研究マネジメントに関してのチェック項目記入表

ステージゲート③（臨床第Ⅰ相開始前時点）

（研究開発代表者）

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 機関名 | ： |  |
| 所属 役職 | ： |  |
| 氏　名 | ： |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 事業名 |  |
| 研究開発課題名 |  |

作成者として下のA～Dで該当するものを〇で囲み、B～Cに該当する場合には括弧内に機関名・部署名を記載してください。

A：研究開発代表者

B：研究開発代表者の所属する機関の研究開発管理部門（　　　　　　　　　）

C：革新的医療技術創出プロジェクト拠点の管理部門（　　　　　　　　　）

D：その他（　　　　　　　　　　　）

**概要表**（次ページ以降を記入した後、各チェック項目で〇を記入した項目には、同じく下の項目にも〇を記載してください。）

|  |  |
| --- | --- |
| １．ターゲット又はシーズそのものの評価等に関すること | |
| （１） 臨床試験開始に必要な品質、有効性、安全性にかかるエビデンスは十分に得られているか、又は臨床試験開始までに得られる目途はあるか。  具体的には、原薬・製剤それぞれの物性等の品質に関する情報、薬効薬理（mode of action）、安全性薬理、各種毒性試験（GLP試験）、代謝に関する試験などの有効性・安全性に関する情報は得られているか。又は臨床試験開始までに得られる目途はあるか。 |  |
| （２） 当初のターゲット・プロダクト・プロファイルを適切に見直し、対象疾患及び現状の治療体系を踏まえた将来的な医療上の位置付けは明確となっているか。 |  |
| ２．研究環境等に関すること | |
| （１） 臨床試験開始に当たり、倫理審査委員会などの必要な手続きは終了しているか、又は臨床試験開始までに終了する目途はあるか。FIH試験の場合の30日調査その他薬事上必要な対応はなされているか、又はその目途はあるか。 |  |
| （２） この時点までに得られている知見を踏まえ、当初の知財戦略を適切に修正するとともに、導出に向け必要な知財確保にかかる具体的な対応がなされているか、又はその目途はあるか。 |  |
| （３） 次のステージにかかる研究開発実施体制（外部機関の活用を含む）の目途はあるか。 |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **１．ターゲット又はシーズそのものの評価等に関すること** | |
| **（１） 臨床試験開始に必要な品質、有効性、安全性にかかるエビデンスは十分に得られているか、又は臨床試験開始までに得られる目途はあるか。**  具体的には、原薬・製剤それぞれの物性等の品質に関する情報、薬効薬理（mode of action）、安全性薬理、各種毒性試験（GLP試験）、代謝に関する試験などの有効性・安全性に関する情報は得られているか。又は臨床試験開始までに得られる目途はあるか。 | |
| 該当する場合には右欄に〇を記入してください。該当しないが、ステージゲートの先に進めると考えた理由を記載する場合には△を記入してください。 |  |
| 【詳細・理由等】  チェック項目に該当する場合には、その詳細について記載してください。該当しない場合には、本チェック項目を満たしていなくてもステージゲート③の先に進めると考えた理由を記載してください。（いずれも400字以内） | |

|  |  |
| --- | --- |
| **１．ターゲット又はシーズそのものの評価等に関すること** | |
| **（２） 当初のターゲット・プロダクト・プロファイルを適切に見直し、対象疾患及び現状の治療体系を踏まえた将来的な医療上の位置付けは明確となっているか。** | |
| 該当する場合には右欄に〇を記入してください。該当しないが、ステージゲートの先に進めると考えた理由を記載する場合には△を記入してください。 |  |
| 【詳細・理由等】  チェック項目に該当する場合には、その詳細について記載してください。該当しない場合には、本チェック項目を満たしていなくてもステージゲート③の先に進めると考えた理由を記載してください。（いずれも400字以内） | |

|  |  |
| --- | --- |
| **２．研究環境等に関すること** | |
| **（１） 臨床試験開始に当たり、倫理審査委員会などの必要な手続きは終了しているか、又は臨床試験開始までに終了する目途はあるか。FIH試験の場合の30日調査その他薬事上必要な対応はなされているか、又はその目途はあるか。** | |
| 該当する場合には右欄に〇を記入してください。該当しないが、ステージゲートの先に進めると考えた理由を記載する場合には△を記入してください。 |  |
| 【詳細・理由等】  チェック項目に該当する場合には、その詳細について記載してください。該当しない場合には、本チェック項目を満たしていなくてもステージゲート③の先に進めると考えた理由を記載してください。（いずれも400字以内） | |

|  |  |
| --- | --- |
| **２．研究環境等に関すること** | |
| **（２） この時点までに得られている知見を踏まえ、当初の知財戦略を適切に修正するとともに、導出に向け必要な知財確保にかかる具体的な対応がなされているか、又はその目途はあるか。** | |
| 該当する場合には右欄に〇を記入してください。該当しないが、ステージゲートの先に進めると考えた理由を記載する場合には△を記入してください。 |  |
| 【詳細・理由等】  チェック項目に該当する場合には、その詳細について以下に記載してください。該当しない場合には、本チェック項目を満たしていなくてもステージゲート③の先に進めると考えた理由を記載してください。（いずれも400字以内） | |

|  |  |
| --- | --- |
| **２．研究環境等に関すること** | |
| **（３） 次のステージにかかる研究開発実施体制（外部機関の活用を含む）の目途はあるか。** | |
| 該当する場合には右欄に〇を記入してください。該当しないが、ステージゲートの先に進めると考えた理由を記載する場合には△を記入してください。 |  |
| 【詳細・理由等】  チェック項目に該当する場合には、その詳細について記載してください。該当しない場合には、本チェック項目を満たしていなくてもステージゲート③の先に進めると考えた理由を記載してください。（いずれも400字以内） | |