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④（探索的試験終了時点）

（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） 検証的試験実施に必要な、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。又は検証的試験開始までに得られる目途はあるか。  具体的には、探索的試験に基づき安全性プロファイルを確定しているか、同様に検証仮説を科学的エビデンス（臨床POC）に基づき立案できているか、また品質に関し、剤型・規格試験法を確定させ、実生産規模での製造の目途がついているか。 |  |
| （２） これまでのターゲット・プロダクト・プロファイルを適切に見直し、対象疾患を明確にするとともに現状の標準的治療法と類薬との関係など、医療上の位置付けに関する仮説はエビデンスに基づき立てられているか。 |  |
| ２．研究環境等に関すること | |
| （１） 薬事に関し、検証的試験のデザインその他承認の観点から必要な事項について、PMDAとの対面助言が行われ、開発計画に適切に反映させているか。 |  |
| （２） 上市に向け必要な特許その他の知財は適切に獲得しているか。また、他の特許への抵触調査は実施しているか。 |  |
| （３） その他、次ステージにかかる研究開発実施体制の目途はあるか。  具体的には、製薬企業への導出目途はあるか、緊急時安全対策に必要な組織体制その他検証的試験実施に必要な組織体制はあるか。 |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **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） 検証的試験実施に必要な、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。又は検証的試験開始までに得られる目途はあるか。**  具体的には、探索的試験に基づき安全性プロファイルを確定しているか、同様に検証仮説を科学的エビデンス（臨床POC）に基づき立案できているか、また品質に関し、剤型・規格試験法を確定させ、実生産規模での製造の目途がついているか。 | |
| 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④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） これまでのターゲット・プロダクト・プロファイルを適切に見直し、対象疾患を明確にするとともに現状の標準的治療法と類薬との関係など、医療上の位置付けに関する仮説はエビデンスに基**  **づき立てられているか。** | |
| 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④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） 薬事に関し、検証的試験のデザインその他承認の観点から必要な事項について、PMDAとの対面助言が行われ、開発計画に適切に反映させているか。** | |
| 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④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） 上市に向け必要な特許その他の知財は適切に獲得しているか。また、他の特許への抵触調査は実施しているか。** | |
| 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④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） その他、次ステージにかかる研究開発実施体制の目途はあるか。**  具体的には、製薬企業への導出目途はあるか、緊急時安全対策に必要な組織体制その他検証的試験実施に必要な組織体制はあるか。 | |
| 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④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） | |