研究マネジメントに関してのチェック項目記入表

（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の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） ターゲットバリデーションが適切に実施されているか。  具体的には、研究対象としているターゲットと、想定する疾患の発症メカニズム等の関連性について、エビデンスを伴い説明可能か。再現性は確認されているか。 |  |
| （２） ターゲット・プロダクト・プロファイルに関する検討を開始しているか。  具体的には、想定する対象疾患をある程度想定し、その患者数、既存治療法の有無やその概要等の情報収集・整理がなされているか。また、本研究開発を進めていった際の開発品のモダリティー（剤型等の形態）や医療上の位置付けに関する検討を開始しているか。 |  |
| （３） 次ステージで必要となるスクリーニング系又は評価系が構築されているか、若しくは構築の目途はあるか、又は現時点ではスクリーニング系又は評価系の目安がなくても次ステージでの研究が可能とする合理的な理由はあるか。 |  |
| ２．研究環境等に関すること | |
| （１） 知財に関し、知財担当者と導出に向けた適切な知財戦略や具体的な対応方策について検討を開始しているか。 |  |
| （２） 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） ターゲットバリデーションが適切に実施されているか。**  具体的には、研究対象としているターゲットと、想定する疾患の発症メカニズム等の関連性について、エビデンスを伴い説明可能か。再現性は確認されているか。 | |
| 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①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①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） ターゲット・プロダクト・プロファイルに関する検討を開始しているか。**  具体的には、想定する対象疾患をある程度想定し、その患者数、既存治療法の有無やその概要等の情報収集・整理がなされているか。また、本研究開発を進めていった際の開発品のモダリティー（剤型等の形態）や医療上の位置付けに関する検討を開始しているか。 | |
| 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①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①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** | |
| **（３） 次ステージで必要となるスクリーニング系又は評価系が構築されているか、若しくは構築の目途はあるか、又は現時点ではスクリーニング系又は評価系の目安がなくても次ステージでの研究が可能とする合理的な理由はあるか。** | |
| 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①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①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） 知財に関し、知財担当者と導出に向けた適切な知財戦略や具体的な対応方策について検討を開始しているか。** | |
| 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①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①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） 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①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①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） | |