

令和2年度「新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業」

3次公募に関する Q&A

Q1. 研究マネジメントに関するチェック項目（医薬品）とは何ですか。

A1. 下記の項目の両方に該当する提案者は、「研究マネジメントに関するチェック項目（医薬品）」を満たしているかを確認する「チェック項目記入表」の提出が必須となります。

- ・ 将来的に企業に導出することで医薬品としての実用化（製造販売承認）を目指す開発課題を応募する提案者
- ・ 既に創薬標的の検証（ターゲットバリデーション）が終了しており、ステージゲート①（※）以降の段階にある提案者

この記入表は、医薬品の研究開発プロセスの適切な時点（ステージゲート）においてそれまでの進捗状況を確認し Go/no-go 判断を行うことで、実用化のための研究を着実に実施するために活用されます。

※チェック項目記入表の様式やステージゲート①の詳細については、AMED のウェブサイト「医薬品開発の研究マネジメントに関するチェック項目について（https://www.amed.go.jp/koubo/iyakuhin_check.html）」をご確認ください。

なお、多能性幹細胞（iPS/ES 細胞）、体性幹細胞又は遺伝子改変細胞を用いた再生医療等の実用化にかかる研究開発課題を提案する場合は、「再生医療研究事業のマネジメントに関するチェック項目」の提出が必要な場合があります。

詳しくは、https://www.amed.go.jp/koubo/saisei_check.html をご確認ください。

Q2. 開発品目が複数ある場合は、それぞれの品目について「チェック項目記入表」を作成するのですか。

A2. そのとおりです。それぞれの開発品目毎に「チェック項目記入表」の作成をお願いします。その場合、「研究開発課題名」欄に研究開発課題名に続けて括弧書きで開発品目を明示してください。

Q3. 公募番号：101、201にて「単なるドラッグリポジショニングの提案は対象外」との記載があるが、どのような提案が対象外となるのか。

A3. 臨床使用の知見のみに基づく提案課題は対象外となります。