

# 「研究マネジメントに関するチェック項目（医薬品）について」 〔応募者むけ説明資料〕

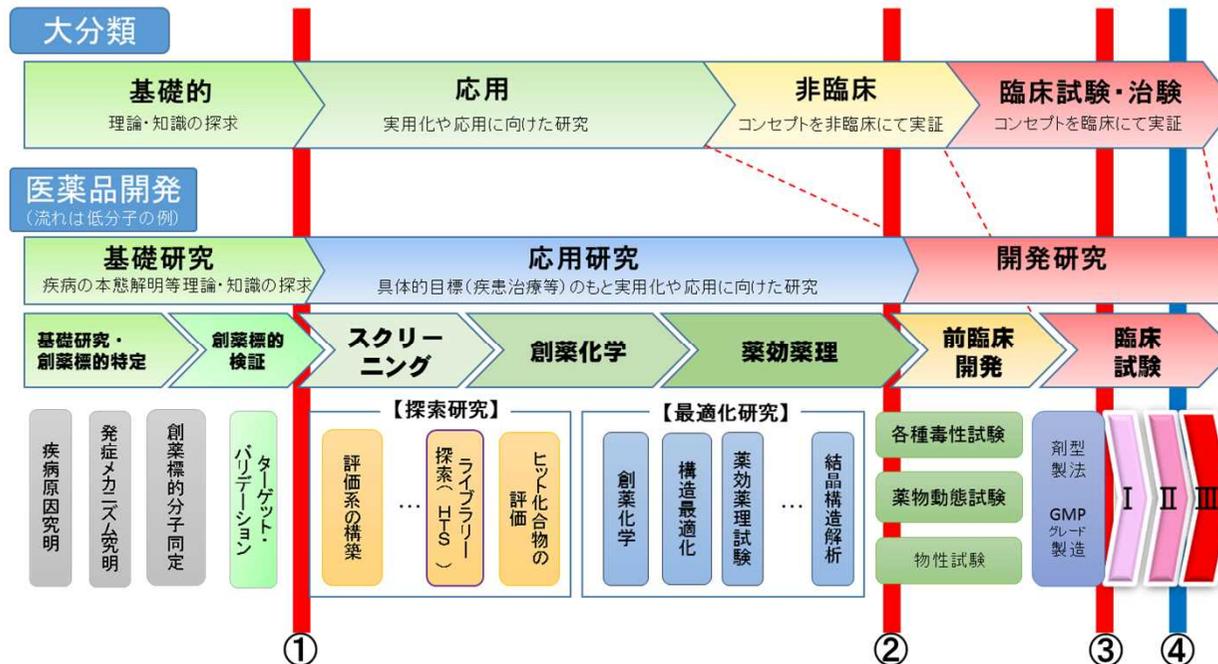
2020年10月版

はじめに

- 本説明資料は、「研究マネジメントに関するチェック項目（医薬品）について」を公募課題に応募する研究者向けにまとめたものになります。
- 詳細は、「研究マネジメントに関するチェック項目（医薬品）について」もご確認ください。
- 「研究マネジメントに関するチェック項目（医薬品）について」の対象になるのは、医薬品の実用化を目的とする研究開発に関する課題です。
- 医療機器、再生医療等製品の実用化を目的とする課題は本チェック項目の対象になりません。それぞれのチェック項目を利用してください。
- また、病態解明、診断方法探索、ガイドライン作成等といった医薬品の実用化を目的としない課題も本チェック項目の対象になりません。ただし、採択後に研究を進めた結果、課題の中で医薬品の実用化に関する研究を行うことになった場合は、中間評価や事後評価時に対象になる可能性があります。

# 作成の目的

- AMEDでは、アカデミアが実施する医薬品の研究開発について、これまでの研究内容を見直し、次のステージに進むことを検討するタイミングに①～④のステージゲートを設定しました。また、各ステージゲートの時点で満たしている必要がある事項をチェック項目として設定しました。
- 応募者に、自身がどのステージゲートにいるのか、チェック項目を満たしているかについて確認頂くことで、医薬品開発で必要な内容が不足したまま研究が進められていないか、応募者とAMEDで確認することが目的です。



# 応募者に作業いただく内容

AMEDの公募課題に応募する際には、

1. 「研究マネジメントに関するチェック項目（医薬品）について」の図1で自身が医薬品開発のどのステージにいるか確認してください。ステージゲートが適当でない課題が散見されますので、十分な確認をお願いします。
2. その直前のステージゲートのチェック項目を満たしているか確認して「チェック項目記入表」(①～④のいずれか)を記載、AMEDに提出してください。
  - ✓ チェック項目を満たしている場合は、チェック項目欄に○を付け、その詳細を【詳細・理由欄】に記載してください。
  - ✓ チェック項目は満たしていないけれども、自身の研究の内容・状況を考えて開発を進める場合には、チェック項目欄に△を記載し、チェック項目を満たさなくても開発を進める理由を【詳細・理由欄】に記載してください。

提出の方法、時期は、公募要領、公募一覧の課題ごとのウェブページ、その他公募担当からの連絡に従ってください。

# 提出されたチェック項目の取り扱いと注意点

- AMEDで提出された「チェック項目記入表」の内容は、課題評価委員会での評価の一部になります。
- AMEDでは、チェック項目は、そのステージゲートの時点またはステージゲートを超える際に、最低限満たしている必要がある事項と考えています。
- チェック項目のチェック欄に△が記載されている場合には、チェック項目を満たさなくても開発を進める理由をAMEDで検討し、適切でないと判断した場合には、採択されないこともあります。