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①（創薬標的検証終了時点）

（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（　　　　　　　　　　　）

※次ページ以降の記載の際には、AMED Web site <https://www.amed.go.jp/koubo/iyakuhin_check.html>に掲載している応募者向け**「チェック項目記入表」記載の手引き**もご確認ください。

なお、次ページ以降、青字の文言は記載例ですので、提出時には削除してください。

|  |  |
| --- | --- |
| **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。 | |
| 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、その詳細や具体的な根拠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）   * 「現時点で想定する疾患名」、「想定する疾患の発症メカニズム等とターゲットの関係（作用機序）について、これまでに明らかになっていること」、「想定する疾患に対して、ターゲットが創薬標的となるか検討した試験結果（再現性の確認有無も含む）」等について説明してください。 | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **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** | | |
| **（２） ターゲット・プロダクト・プロファイル（目標とする製品性能）に関する検討を開始しているか。**  具体的には、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、その詳細や具体的な根拠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）   * 「想定する対象疾患の患者数、既存の治療法の有無と内容」、「医療ニーズも踏まえて将来的にはどのようなモダリティーの治療薬を目指すのか」、「将来的に既存治療より優れた医薬品になると期待する内容」等について記載してください。 | | |
| **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** | | |
| **（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、その詳細や具体的な根拠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）   * 「ターゲットに対する医薬品候補物質を選択する方法」について、これまでに検討した内容、現在検討している内容を記載してください。 * 特に、今後補強したいと考えている内容があれば記載してください。 | | |

|  |  |
| --- | --- |
| **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、その詳細な内容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）   * 研究開発代表者の所属する機関や、革新的医療技術創出プロジェクト拠点、その他の機関の知財担当者と相談している場合には、相談の日時やどの機関の知財担当者と相談したのか、簡単な相談内容を記載してください。 * 今後、知財担当者と相談を予定している場合には、予定する相談日時、どの機関の知財担当者と相談する予定なのか、予定する相談内容を記載してください。 * 内容について、機関の知財担当者に確認を取ってから提出してください。 | |

|  |  |
| --- | --- |
| **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、その詳細な内容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）   * 今後計画している試験について、研究開発代表者や研究開発分担者の所属機関で試験を実施するのか、非臨床試験の医薬品開発受託機関を利用する予定であるか記載してください。 * また、革新的医療技術創出プロジェクト拠点や、製薬企業の協力が得られる場合には、その内容を記載してください。 * ドラッグリポジショニングを目指す開発については、対象の薬剤を保有する企業との相談状況について説明してください。 | |