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③（臨床第Ⅰ相開始前時点）

（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（　　　　　　　　　　　）

※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） 臨床試験開始に必要な品質、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、又は臨床試験開始までに得られる目途はあるか。**具体的には、原薬・製剤それぞれの物性等の品質に関する情報、薬効薬理（mode of action）、安全性薬理、各種毒性試験（GLP試験）、代謝に関する試験などの有効性・安全性に関する情報は得られているか。又は臨床試験開始までに得られる目途はあるか。 |
| 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③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③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）* 原薬及び製剤の品質に関する情報、及び各種非臨床試験（薬効薬理、安全性薬理、毒性試験、薬物動態試験）の実施状況及び予定を説明してください。また、実施済みのものについては、目的、方法（動物種含む）、結果を簡潔に記載してください。
* なお、開発対象物のモダリティー等により一部の非臨床試験を実施しない予定の場合、実施しない試験項目名と実施しない理由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** |
| **（２） 当初のターゲット・プロダクト・プロファイル（目標とする製品性能）を適切に見直し、対象疾患及び現状の治療体系を踏まえた将来的な医療上の位置付けは明確となっているか。** |
| 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③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③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）* 「対象疾患」、「対象疾患に対する既存の治療法の有無と内容」、「既存の治療法に比較して開発対象物が優れると考えている点」、「対象疾患の適切性についてこれまでに得られた試験成績等に基づく説明」、「剤型等のモダリティー」、「想定する用法・用量」、「薬物動態（曝露量）と有効性との関係」について記載してください。
 |

|  |
| --- |
| **２．研究環境等に関すること** |
| **（１） 臨床試験開始に当たり、倫理審査委員会などの必要な手続きは終了しているか、又は臨床試験開始までに終了する目途はあるか。治験計画届出（FIH試験の場合は30日調査）、その他薬事上必要な対応はなされているか、又はその目途はあるか。** |
| 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③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③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）* 臨床試験開始に向けた、倫理審査委員会等の必要な手続きの実施状況を説明してください。
* 必要な手続きをまだ実施していない場合には、実施予定を説明してください。
* また、治験計画届出（FIH試験の場合は30日調査）等の必要な対応の実施状況及び予定について説明してください。
 |

|  |
| --- |
| **２．研究環境等に関すること** |
| **（２） この時点までに得られている知見を踏まえ、当初の知財戦略を適切に修正するとともに、導出に向け必要な知財確保にかかる具体的な対応がなされているか、又はその目途はあるか。** |
| 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③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③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）* これまでに特許を取得している場合には、特許の出願番号、公開番号（出願から1年半以上経過し公開されている場合）、登録番号（登録されている場合）及び内容を記載してください。
* 今後、特許取得を計画している場合には、予定（令和●年●月に△△について出願予定等）を記載してください。
 |

|  |
| --- |
| **２．研究環境等に関すること** |
| **（３） 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③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③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）* 今後計画している臨床試験について、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、あるいは外部機関で実施するの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。
* 治験調整事務局の設置等、臨床試験実施に向けた組織体制（専門人材の確保を含む）を具体的に記載してください。
* さらに、製薬企業との連携状況及び予定について記載してください。
* 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。
 |