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④（探索的試験終了時点）

（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） 検証的試験実施に必要な、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。又は検証的試験開始までに得られる目途はあるか。**  具体的には、探索的試験に基づき安全性プロファイルを確定しているか、同様に検証仮説を科学的エビデンス（臨床POC）に基づき立案できているか、また品質に関し、剤型・規格試験法を確定させ、実生産規模での製造の目途がついているか。 | |
| 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④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④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）   * 探索的試験で得られている有効性及び安全性の情報を踏まえて、対象疾患における検証試験の実施が適当と判断した理由を説明してください。 * また製剤について、企業との連携状況を含め、実生産規模での製造の目処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） これまでのターゲット・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、対象疾患を明確にするとともに現状の標準的治療法と類薬との関係など、医療上の位置付けに関する仮説はエビデンスに基づき立てられているか。** | | |
| 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④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④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」、「剤型等のモダリティー」、「想定する用法・用量」について、試験結果に基づき記載してください。 | | |
| **２．研究環境等に関すること** | | |
| **（１） 薬事に関し、検証的試験のデザインその他承認の観点から必要な事項について、PMDAとの対面助言が行われ、開発計画に適切に反映させているか。** | | |
| 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④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④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）   * PMDAとの相談状況及び内容、並びにPMDAとの相談結果の概要を記載するとともに、当該結果の開発計画への反映状況を記載してください。 * また、今後、PMDAと相談の予定がある場合には、予定時期及び相談予定内容を記載してください。 | | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **２．研究環境等に関すること** | | |
| **（２） 上市に向け必要な特許その他の知財は適切に獲得しているか。また、他の特許への抵触調査は実施しているか。** | | |
| 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④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④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。 * また、他の特許への抵触調査の実施状況及び予定についても記載してください。 | | |
| **２．研究環境等に関すること** | | |
| **（３） その他、次ステージにかかる研究開発実施体制の目途はあるか。**  具体的には、製薬企業への導出目途はあるか、また試験を研究開発代表者等が実施する場合は検証的試験実施に必要な組織体制はあるか。 | | |
| 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④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）   * 製薬企業への導出目処や企業との相談状況について記載してください。 * また、計画している検証試験を研究開発代表者や研究開発分担者の所属機関にて実施する場合、革新的医療技術創出プロジェクト拠点や企業の協力内容を記載（協力体制がない場合にはその旨を記載）するとともに、治験事務局の設置等、治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。 | | |