

研究マネジメントに関するチェック項目（医薬品）

「チェック項目記入表」記載の手引き

2022 年 11 月版

「チェック項目記入表」を記載される場合には、以下の点、及び各チェック項目記入表の青字の注意書きを踏まえ、必要事項の十分な記載をお願いします。

1. 申請時点において自身が位置すると考える時点の**直前**のステージゲートに関するチェック項目記入表を記載してください。なお、ステージゲートが異なる場合には、研究代表者の方にその旨を AMED からご連絡することとなりますので、ご自身で、適切なステージゲートをよくご判断頂いたうえでの対応をお願いします。
 - ステージゲート①：創薬標的検証終了時点
 - ステージゲート②：前臨床開発開始前時点
 - ステージゲート③：臨床第Ⅰ相開始前時点
 - ステージゲート④：探索的試験終了時点
2. 特許の出願をされている場合、知財状況に関して記載するチェック項目には、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）、バイ・ドール報告済か否かを所属機関の知財担当者の確認を受けて記載してください。
3. ターゲット・プロダクト・プロファイルのチェック項目には、ステージゲート②～④の応募者は「医療上の位置づけ」を中心に記載してください。対象疾患、既存治療の内容と、開発品目が既存治療に対して優れている点を記載してください。
4. ドラッグリポジショニングの薬剤については、当該薬剤を所有する企業の開発に関する意見・判断について、研究開発実施体制に関するチェック項目欄に記載してください。
5. ステージゲート③について、倫理審査委員会等の必要な手続きが臨床試験開始前までに終了する目処があると説明する場合には、少なくとも●年●月に終了予定等、手続きが終わる予定の日付を具体的に記載してください。
6. ステージゲート③では、臨床試験を開始する前に必要とされる品質に関する検討及び非臨床試験が終了しているかを記載してください。これらの検討・非臨床試験が終了していない場合には、●年●月に終了予定等、終了する予定の日付がわかるように記載してください。
7. ステージゲート④以外でも、チェック項目に関する内容について PMDA と対面助言や事前面談を実施している場合には、相談内容と PMDA からの回答・コメントの概要を記載するとともに、当該回答・コメントを開発計画に反映させているかを記載してください。

上記の内容に対応頂けていない場合は、追加で照会等をお願いすることがありますので
ご注意ください。

なお、可能な限り、応募者の所属する機関の研究開発管理部門や、革新的医療技術創出拠点（拠点一覧は https://www.amed.go.jp/program/list/16/01/001_ichiran.html を参照）の管理部門に記載を依頼してください。