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②（前臨床開発開始前時点）

（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） 試験の対象物は、適切なプロセスを経て選択されているか。**具体的には、例えば低分子化合物の場合、バリデートされた評価系でスクリーニングがなされているか、リード化合物の最適化の検討はなされているか。再現性は確保されているか。 |
| 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②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②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）* 次のステージで使用する対象物をどれくらいの候補物の中からどのようにスクリーニングしたのか、どのように構造等を最適化したのか説明してください。
 |

|  |
| --- |
| **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） 各種非臨床試験等（各種毒性試験、薬物動態試験、剤型・製法等に関する検討など）に必要なnon-GLP試験などの予備的試験を実施しているか、若しくはその目途はあるか。又はその必要性について検討しているか。** |
| 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②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②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）* 今後予定する各種非臨床試験等の項目について説明してください。そのうえで、それぞれの試験等について予備的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** |
| **（３） この時点までに得られている知見を踏まえ、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）を適切に修正しているか。**具体的には、主な対象疾患や将来的な医療上の位置付け、剤型等のモダリティーに関するイメージは固まっているか、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②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②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）* 「主な対象疾患」、「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」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） 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②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②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** |
| **（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②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②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、非臨床試験等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。なお、製薬企業の協力が得られない場合には、今後の製薬企業との連携予定・目処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。
 |