

橋渡し研究支援機関認定制度実施要綱第4条第1項の申請における添付書類について

文部科学省研究振興局ライフサイエンス課

橋渡し研究支援機関認定制度実施要綱第4条第1項の申請における添付書類は別紙のとおりとする（「特色のある支援及び体制を示す書類」については、任意とする）。なお、対象期間を定めていない場合には、申請時点で直近の文書を添付するものとする。

(別紙) 橋渡し研究支援機関認定制度実施要綱第4条第1項の申請における添付書類

添付書類		「橋渡し研究支援機関の認定及び運用に係る方針について」の「2. 評価」																				
番号	文書内容 ※対象期間を定めていない場合には、申請時点で直近の文書を添付するものとする。	(1)-①	(1)-②	(1)-③	(1)-④	(1)-⑤	(1)-⑥	(1)-⑦	(1)-⑧	(1)-⑨	(1)-⑩	(2)-①	(2)-②	(2)-③	(2)-④	(2)-⑤	(2)-⑥	(2)-⑦	(2)-⑧	(3)-①	(3)-②	(3)-③
1	拠点の財政収支の実績（申請の前月又は前年度から過去5年間）		●													●						
2	拠点の支援に関する料金規程、料金表		●																			
3	契約管理体制図、研究契約書雛形		●		●																	
4	支援料徴収の手順書、各種様式		●																			
5	EDCシステムの管理・運用体制図				●				●													
6	シーズ選考に関する規則、内規				●										●							
7	シーズ評価委員名簿（氏名・所属・職位・背景を含む）				●																	
8	シーズ募集の周知に関する書類（ポスター、フライヤー等）				●																	
9	シーズ募集要項、提案書様式				●																	
10	試験の外部委託に関する手順書				●				●													
11	治験製品概要書作成に関する手順書				●				●													
12	治験製品の製造管理と取扱いに関する規程				●				●													
13	橋渡し研究支援を実施する専門人材の情報交換の場に関する開催記録（申請の前月又は前年度から過去5年間）				●															●		
14	臨床開発開始決定に関する手順書（非臨床試験データ評価検討に関する手順書・体制）				●				●													
15	臨床試験開始の届出に関する手順書				●				●													
16	臨床試験の実施体制図（担当者名入り、FIH試験を含む）				●				●													
17	橋渡し研究を実施する研究者及び橋渡し研究支援を実施する専門人材のトレーニングプログラム等の開催記録（申請の前月又は前年度から過去5年間）					●															●	
18	拠点の活動を紹介するパンフレット						●								●							
19	公開シンポジウム等の開催記録（ポスター、フライヤー等）						●								●							
20	拠点が主導して構築した橋渡し研究に関するネットワーク、コンソーシアム等の協定書、参加施設一覧							●	●						●							
21	他機関における人員をもって充てる旨が具体的に記載された文書							●	●						●							
22	企業とのマッチングイベント等の開催記録（申請の前月又は前年度から過去5年間）									●						●						
23	知的財産管理・技術移転業務に関する規程、手順書									●							●					
24	特色のある支援及び体制を示す書類										●								●			●
25	シーズ一覧（シーズ管理番号、シーズ名、対象疾患、支援開始日、支援終了日、支援した開発段階（基礎、応用、非臨床、臨床、実用化）、自機関・他機関の区別、国際展開に向けた支援の有無、PM担当者名、企業との連携状況の情報を含む）（申請の前月又は前年度から過去5年間）											●	●					●				

※本表は対応を例示するもの。