研究開発提案書別紙（バイオマーカー開発研究用）

**1. 基本情報**

|  |  |
| --- | --- |
| **研究開発課題名** |  |
| **研究開発代表者　氏名** |  |
| **研究開発代表者　所属機関名** |  |

**2. 条件付き早期承認制度への該当性についての説明**

|  |
| --- |
| **①　以下に分類して総合的に評価した結果、適応疾患が重篤であると認められること**  **（該当する項目にチェックを入れること）** |
| □１．生命に重大な影響がある疾患（致死的な疾患）であること  □２．病気の進行が不可逆で、日常生活に著しい影響を及ぼす疾患であること  □３．その他 |
| **上記該当項目についての補足説明（具体的なデータ等を提示すること）** |
|  |
| **②　以下に分類して総合的に評価した結果、医療上の有用性が高いと認められること**  **（該当する項目にチェックを入れること）** |
| □１．既存の治療法、予防法又は診断法がないこと  □２．有効性、安全性、肉体的・精神的な患者負担の観点から、医療上の有用性が既存の治療法、予防法又は診断法より優れていること |
| **上記該当項目についての補足説明（具体的なデータ等を提示すること）** |
|  |
| **③　検証的臨床試験の実施が困難であるか、実施可能であっても患者数が少ないこと等により実施に相当の期間を要すると判断されること** |
| * 該当する　　　　　□　該当しない |
| **上記項目についての補足説明（具体的なデータ等を提示すること）** |
|  |

**3. 開発予定のバイオマーカーに関する情報**

|  |
| --- |
| **1）開発予定のバイオマーカーについて（該当する項目にチェックを入れること）** |
| □　単独のバイオマーカー　　　　　□　複合バイオマーカー |
| **2）適格性の説明（１．で「複合バイオマーカー」にチェックを入れた場合は、構成するバイオマーカー毎及び複合バイオマーカーの各々について、適格性を説明すること** |
| ※適宜、平成23年1月20日付け薬食審査発0120第1号、薬食安発0120第1号「医薬品又はバイオテクノロジー応用医薬品の開発におけるバイオマーカー：適格性確認のための資料における用法の記載要領、資料の構成及び様式」に記載された「バイオマーカーの適格性確認に関する提出資料の構成」の項目を参照し、記載可能な事項について記載すること。 |

**4. 連携する研究に関する情報**

|  |
| --- |
| **1）連携する研究について（該当する項目にチェックを入れること）**  **（公募要領　２．（４）採択条件（ｂ）への該当性）** |
| □応募者自身のAMED委託研究（課題管理番号、研究開発課題名）  □応募者以外のAMED委託研究（課題管理番号、研究開発課題名、）  □企業（企業名、研究名　研究代表者名）  □その他（研究代表者の所属機関、研究名　研究代表者名、研究資金の提供元） |
| **2）連携する研究の進捗に関する情報** |
| PMDA対面助言の概要、治験状況（開始予定日、終了予定日）、などの補足情報： |