

応募時の主な書類の要否



○：必須 △：任意 -：不要

	1. プロトコル作成研究	2. 既に作成済みプロトコル実施研究			3. レジストリ活用	
	①臨床研究・医師主導治験	①特定臨床研究	②医師主導治験（新有効成分含有医薬品）	③医師主導治験（新効能医薬品、または新用法・用量医薬品）	①ステップ1コンセプト策定研究	②ステップ2治験実施研究
（様式1）研究開発提案書	○	○	○	○	○	○
（様式2）承諾書※1	○	○	○	○	○	○
プロトコル（又は骨子）	-	○	○	○	-	○
薬事承認までの工程表	-	○	○	○	-	○
対面助言記録又は事前面談サマリー※2	-	-	○	○	-	○
企業との連携状況を示す書類※3	-	△	△	△	-	△
研究マネジメントに関するチェック項目記入表	○	○	○	○	○	○

※1： 承諾書は分担機関がある場合のみ必須

※2： 医師主導治験のうち、対面助言又は事前面談が実施された場合のみ必須

※3： 研究開発の実現性を確認のため「フィージビリティ調査」を行っている場合、「企業への導出の可能性」について検討されている場合、それらの書類を提出することが望ましい。