領域5－1　提出前チェックリスト

研究開発課題名：

研究開発代表者氏名：

下記すべての事項を確認し、ご提出ください。

※ 領域５－１へ応募する場合、本チェックリストの提出は必須です。

※ 本チェックリストは、応募内容が本領域の趣旨に合致することを応募者本人が確認するためのものであり、チェックの有無によって応募を妨げるものではありません。

記

|  |  |
| --- | --- |
| □ | 今回応募する研究は、第III相（あるいは第II/III相）試験です。  第II相試験ではありません。 |
| □ | 既にプロトコール（臨床試験実施計画書）が完成しています。 |
| □ | 既に患者登録が開始しています。又は契約締結から半年以内に開始できます。 |
| □ | 予算が公募の金額の上限以内です。 |
| □ | 付随研究は行わないか、行う場合でも本態解明のためのリバース・トランスレーショナル・リサーチは含みません。（領域1） |
| □ | 新規のがん治療薬や適応拡大等によるがん治療薬の開発・薬事承認を目指した医師主導治験ではありません。（領域３） |
| □ | 新規医療技術の薬事承認を主目的とした開発・臨床研究ではありません。（領域４） |
| □ | 小児がん、AYA 世代（Adolescent and Young Adult）や高齢者のがん、希少がんや難治性がんを対象とした標準治療の確立のための臨床試験については、原則として領域６で実施することを理解しています。 |

以上