

応募時の主な書類の要否



○：必須 △：任意 -：不要

	1. レジストリ活用研究【実施（ステップ2）】	2. 認知症治療薬の薬事承認を目指した臨床研究・治験の推進	
	特定臨床研究・医師主導治験の実施	2-1. 臨床研究・治験の開始準備に関する研究【準備（ステップ1）】	2-2. 既に作成済みのプロトコルに基づいて実施する特定臨床研究・治験の推進【実施（ステップ2）】
（様式1）研究開発提案書	○	○	○
（様式2）承諾書※1	○	○	○
（別紙1）プロトコル（又は骨子）	○	-	○
（別紙2）薬事承認までの工程表	○	○	○
対面助言記録※2	○	-	○
企業との連携状況を示す書類	△	-	△
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、対面助言が実施された場合のみ必須