

応募時の主な書類の要否



	1. プロトコル作成研究 【準備（ステップ1）】	2. 既に作成済みのプロトコルに基づく臨床研究・医師主導治験 【実施（ステップ2）】						3. レジストリ活用研究 【実施（ステップ2）】	4. DCT等の新しい手法を活用した研究 【準備（ステップ1）】 【実施（ステップ2）】	
	特定臨床研究・医師主導治験のプロトコル作成	①特定臨床研究の実施	②医師主導治験（新有効成分含有医薬品）の実施	③医師主導治験（新効能医薬品、又は新用量医薬品）の実施	④小児を対象とした特定臨床研究・治験の実施	⑤認知症を対象とした特定臨床研究・治験の実施	⑥既に実施中の医師主導治験の完遂	特定臨床研究・医師主導治験の実施	特定臨床研究・医師主導治験のプロトコル作成 【準備（ステップ1）】	特定臨床研究・医師主導治験の実施 【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

○：必須 △：任意 -：不要