応募時の主な書類の要否

	ドラッグ・ラグ/ドラッグ・ロスの解消に向けた医師主導治験の推進	
	【準備（ステップ1）】 医師主導治験のプロトコール作成	【実施（ステップ2）】 医師主導治験の実施
（様式1）研究開発提案書	○	○
（様式2）承諾書**※1**	○	○
（別紙1）プロトコール（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