薬事承認までのロードマップ

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | シーズ探索 | 非臨床試験 | 治験実施 |
| 薬事承認に向けた  プロセス | ▲  PMDA事前面談  (本相談)  ▲  治験申請  PhaseI試験  PhaseII試験  PhaseIII試験  ▲  薬事承認  (想定時期○○年) | | |
| 本提案課題  実施概要 | 実施項目1：  実施項目2：  実施項目3：  終了時のマイルストーン1：  終了時のマイルストーン2：  終了時のマイルストーン3： | | |
| 今後の実施課題1  非臨床試験実施  研究代表者：○○ | 【本提案課題代表者、参加者の関与】  …………  実施項目1：  実施項目2：  実施項目3：  終了時のマイルストーン1：  終了時のマイルストーン2：  終了時のマイルストーン3： | | |
| 今後の実施課題2  治験実施  研究代表者：○○ | 【本提案課題代表者、参加者の関与】  …………  終了時のマイルストーン1：  終了時のマイルストーン2：  終了時のマイルストーン3：  実施項目1：  実施項目2：  実施項目3： | | |
| 導出企業  想定導出先：○○ | 実施項目1：  実施項目2：  実施項目3：  ▲  導出契約  ライセンス交渉 | | |

・最終目標である薬事承認までの全体の工程表（ロードマップ）を作成し、提案する研究開発がロードマップにおいてどのように位置づけられているか明示すること。内容・時期等が適切、かつ明確なマイルストーンを設定すること。各タスク（今後の外部資金による研究課題、導出企業による実施項目）の開始時期、完了時期、担当者に加え各タスクの依存関係（前後関係）を示すこと。

・ゴールである薬事承認を起点としてバックキャストにてゴールに到達するために必要となる実施項目、マイルストーンを設定したうえで、今回の提案がどう位置づけられているのか明示すること。現時点で未定の項目、実施内容については「未定」と記載しても差し支えない。

・ロードマップの左端は本提案課題の開始時点とし、薬事承認までの流れをわかりやすく記載すること。本例では「シーズ探索」から開始となっているが、提案課題の研究開発段階に合わせて適宜修正すること。

・研究期間内にコンパッショネート使用としての長期投与試験（承認申請のための治験終了から製造販売開始までの期間、継続的な治験薬提供を意図した治験）を予定している場合、当該長期投与試験計画と導出予定企業との役割分担も含めて記載すること。

・本提案課題の実施課題において本提案課題の研究代表者以外による実施を想定している場合は、想定する研究者名を記載すること。未定の場合は「未定」と記載しても差し支えない。