

応募に必要な提案書類

公募要領 P.21～23

4.1.1.1【ステップ1】プロトコル作成に関する研究

① 特定臨床研究・医師主導治験のプロトコル作成

応募に際しては、以下の書類を提出してください。提出書類に不備がある場合は不受理となります。

No.	必須/任意	必要な提案書類	備考
1	必須	(様式1)研究開発提案書	
2	分担機関がある場合は必須	(様式2)分担機関からの承諾書	研究開発の実施体制に分担機関(企業も含む)が含まれる場合は、分担機関ごとに作成してください
3	必須	研究マネジメントに関するチェック項目記入表	詳細は、4.2(5)を参照

【ステップ2】の応募に必要な提案書類は次のページを参照ください

31

4.1.1.2 【ステップ2】臨床研究・医師主導治験の実施に関する研究

【ステップ2】新しい手法を活用する、臨床研究・医師主導治験の実施に関する研究

- 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・治験の実施準備(非臨床試験～プロトコル作成)または特定臨床研究・治験の実施
- ⑥ 医師主導治験の完遂
- ⑦ 特定臨床研究・医師主導治験の実施(患者レジストリ、DCT、AI を活用した治験業務支援等)

公募要領 P.21～23

No.	必須/任意	必要な提案書類	備考
1	必須	(様式1)研究開発提案書	
2	該当する場合は必須	(様式2)分担機関からの承諾書	研究開発の実施体制に分担機関(企業も含む)が含まれる場合は、分担機関ごとに作成してください
3	必須	治験・臨床研究のプロトコル案 ※1	
4	必須	業事承認までの工程表 ※2	
5	該当する場合は必須	PMDA 対面助言記録等 ※3	
6	必須	研究マネジメントに関するチェック項目記入表	詳細は、4.2(5)を参照
7	任意	企業との連携状況及び企業の開発意思が確認できる書類 ※4	
8	任意	学会や患者会等からの要望書等、医療ニーズが高いことが確認できる書類	
9	該当する場合は必須	ヒト全ゲノムシーケンス解析プロトコル様式	ヒト全ゲノムシーケンス解析を実施する場合
10	研究開発代表者の所属機関がスタートアップ企業等の場合は必須	財務状況資料※5 ・財務スコアリング※6 ・直近3年分の法人税申告書一式※7 ・資金繰り表※8	詳細および※の説明は公募要領で必ずご確認ください。