

応募に必要な提案書類

公募要領 P.20～23

①「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）」で申請する場合

	必須/任意	提出物
1	必須	（様式1）研究開発提案書
2	必須※ ¹	（様式2）分担機関からの承諾書※ ¹
3	必須	（別紙2）薬事承認までの工程表（ppt）※ ³
4	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※ ⁵
5	必須	研究マネジメントに関するチェック項目記入表※ ⁶
6	必須※ ⁷	ヒト全ゲノムシーケンス解析プロトコル
7	必須※ ⁸	財務状況資料※ ⁹ ・財務スコアリング※ ¹⁰ ・直近3年分の法人税申告書一式※ ¹¹ ・資金繰り表※ ¹²

詳細および※の説明は**公募要領**で必ずご確認ください。

【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

応募に必要な提案書類

公募要領 P.21～23

②「特定臨床研究・治験を実施する課題」で申請する場合

	必須/任意	提出物
1	必須	(様式1) 研究開発提案書
2	必須※1	(様式2) 分担機関からの承諾書※1
3	必須	(別紙1) プロトコル※2 (提案時にプロトコルが未完成の場合は、プロトコル骨子を記載)
4	必須	(別紙2) 薬事承認までの工程表 (ppt) ※3
5	必須※4	対面助言記録の写し等※4 (対面助言を実施している場合)
6	任意※5	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※5
7	必須	研究マネジメントに関するチェック項目記入表※6
8	必須※7	ヒト全ゲノムシーケンス解析プロトコル
9	必須※8	財務状況資料※9 ・財務スコアリング※10 ・直近3年分の法人税申告書一式※11 ・資金繰り表※12

詳細および※の説明は**公募要領**で必ずご確認ください。

応募に必要な提案書類

公募要領 P.20～23

「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ル作成」で申請する場合

	必須/任意	提出物
1	必須	（様式1）研究開発提案書
2	必須※ ¹	（様式2）分担機関からの承諾書※ ¹
3	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※ ²
4	必須	研究マネジメントに関するチェック項目記入表※ ³

詳細および※の説明は**公募要領**で必ずご確認ください。

【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

応募に必要な提案書類

公募要領 P.21～23

- ② 「ドラッグ・ロスの解消に向けた医師主導治験の推進【実施（ステップ2）】医師主導治験の実施」で申請する場合

	必須/任意	提出物
1	必須	(様式1) 研究開発提案書
2	必須※1	(様式2) 分担機関からの承諾書※1
3	必須	(別紙1) プロトコル※2 (提案時にプロトコルが未完成の場合は、プロトコル骨子を記載)
4	必須	(別紙2) 薬事承認までの工程表 (ppt) ※3
5	必須	対面助言記録の写し等※4 (対面助言を実施している場合)
6	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※5
7	必須	研究マネジメントに関するチェック項目記入表※6
8	必須※7	ヒト全ゲノムシーケンス解析プロトコル

詳細および※の説明は**公募要領**で必ずご確認ください。