

# 【様式2】 ロードマップ（イメージ）

10年後に生存率改善に資する成果を創出するという最終目標から逆算して、初期の仮説検証、がんのサブタイプや患者集団の特定、介入についての評価、臨床実装へつながるまでの道筋を、主要な意思決定ポイントと代替戦略を含めて記載してください。

研究開発代表者名を記載してください

研究開発代表者氏名：英目度 太郎



R8(2026)年度

R10(2028)  
年度末

R13(2031)  
年度末

R16(2034)  
年度末

仮説検証

仮説：・・・・・・・・・・。

仮説A検証：〇〇測定

判定：測定結果が〇〇か否か

YES：〇〇の最適化を実施

NO：仮説B：〇〇要因を検討

### 仮説検証（青文字は記載例）

- ・仮説検証のための実施項目・計画を記載してください。
- ・仮説が証明された場合の、その後の展開及び具体的な戦略に沿った計画を記載してください。
- ・仮説が否定された場合の、その後の展開についてもわかりやすく記載してください。

がんのサブタイプ、患者集団の特定

### がんのサブタイプ、患者集団の特定

※上記のように実施項目と期間、意思決定（GO/NOGO）のポイントに記載して下さい。

- ・早期診断・バイオマーカー解析の妥当性
- ・層別化の可能性判定
- ・治療法または診断法
- ・個別患者集団の再設定など

介入についての評価

### 介入についての評価

- ・主に「有効性(患者の予後・QOL改善)」、「安全性(毒性・副作用)」及び「品質」の観点から
- ・初期の臨床研究等
- ・モダリティ変更などの可能性

臨床現場の変化を実証

### 留意事項

- ・各Periodごとに、重要な実施項目に対する実行計画の意思決定(GO/NOGO)判断のポイントについて記載してください。
- ・説明(緑文字)・例示(青文字)は削除して記載してください。

### 臨床現場の変化を実証

- ・臨床評価、実装戦略
- ・生存率改善に資するか

承認やガイドライン収載等の成果を記載してください