応募に必要な提案書類

公募要領　P.22～24

4.1.1　応募に必要な提案書類

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

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	作成済の場合は必須	治験・臨床研究のプロトコル骨子*、またはコンセプト	

応募に必要な提案書類以外の書類が提出された場合、当該書類は審査の対象としません。

*プロトコル骨子は、目的、背景・試験計画の根拠(対象、対象に対する標準治療、治療計画設定の根拠)、試験デザイン、選択／除外基準、評価項目(主要評価項目、副次評価項目等)、統計的事項(主たる解析と判断基準、目標症例数及びその設定根拠、登録期間・追跡期間)、研究実施体制に関する記載を含むこと。

【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

公募要領　P.22～24

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
⑥ ドラッグ・ロスの解消に向けた医師主導治験の実施
⑦ 医師主導治験の完遂
⑧ 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）

【ステップ2】で提出いただく書類を見直しました。昨年度までと異なりますので、よくご確認ください。

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 ※1	
4	必須	薬事承認までの工程表　※2	

次ページに続く

5	該当する場合は必須	PMDA 対面助言記録等 ※3	
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※4	
7	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	
8	該当する場合は必須	ヒト全ゲノムシークエンス解析プロトコール様式	ヒト全ゲノムシークエンス解析を実施する場合
9	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	公募テーマのうち、④と⑤が対象

応募に必要な提案書類以外の書類が提出された場合、当該書類は審査の対象としません。

※1 ステップ 2 への応募には治験・臨床研究のプロトコルの提出が必須です。プロトコル骨子、またはコンセプトが作成されている課題は、ステップ 1 のプロトコル作成の公募テーマへ応募してください。

※2 研究開発提案から薬事承認までの全体のスケジュールが分かる工程表（ロードマップ）を作成し、添付してください。工程表には、臨床研究、第Ⅰ相試験、第Ⅱ相試験等、それぞれの段階について、いつまでに開始し完了するのか、研究開発開始からの具体的な年次計画を示し、提案する研究開発課題がその中でどの位置づけになるか、チェックリスト*を参照しながら作成してください。

*https://www.amed.go.jp/content/000071107.pdf

※3 PMDA が実施する「レギュラトリーサイエンス戦略相談」等の対面助言記録及び別紙（相談内容）を添付してください。←【ステップ2】②、③、④、⑤、⑥、⑦で治験を実施する課題については、研究開発提案時までに対面助言を受けていることが必須です（PMDA は事前面談の記録を作成しないため、事前面談の実施の有無の記載やアカデミア側が作成した事前面談の議事録や要旨の添付はしないでください。事前相談は論点の整理や資料の充足性のみを行い、内容の議論は行わないため、事前面談の実施の有無が個別開発品目の開発可能性の評価に値するものではないためです。）。

詳細および※の説明は公募要領で必ずご確認ください。