別添１０

治験又は臨床試験実施計画書（またはそれらに準ずるもの、及び付随資料等）

新医薬品・再生医療等製品の承認等の出口を見据えた開発・実用化研究（一部非臨床試験を含む。）においては、研究開発提案時点において治験又は臨床試験実施計画書が作成されていることが最も望ましく、その計画書において試験全体の工程表及び実現可能なマイルストーンが明記されている必要があります。GCP 省令（「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成９年厚生省令第 28 号））第7条、または第15条の4に従って、必要項目が満たされた治験又は臨床試験実施計画書を本別添10に添付ください。なお、PMDAに提出済み又は提出予定の実施計画書がある場合は、その写しを添付することで差し支えありません。

また、研究開発提案時点で、治験又は臨床試験実施計画書が完成されていない場合においても、プロトコールコンセプト◆は必須です。その他、提案者にとって特筆すべき事項（例えば、PMDAとのレギュラトリーサイエンス戦略相談等（対面助言）の実施等）があれば、それらの実施記録も併せて添付ください。なお、提案時の段階でレギュラトリーサイエンス戦略相談（対面助言）を受けていることは必須ではありませんが、将来的にその相談結果を研究計画に反映させていくことが望まれます。

* 治験又は臨床試験実施のための計画が研究者や研究組織内でのコンセプトの段階においては、完成された治験又は臨床試験実施計画書の提出が難しい場合もあります。その場合には、以下の項目を含むプロトコールコンセプトを提出していただきます。プロトコールコンセプトについては、目的（主要評価項目を含むこと）、背景及び試験計画の根拠（対象、対象に対する標準治療、治療計画設定の根拠）、患者選択基準、効果判定と判定基準、統計的事項（主たる解析と判断基準、目標症例数の算定／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してください。