平成　　年　月　日

希少疾病用医薬品指定前実用化支援事業

申請書

国立研究開発法人日本医療研究開発機構　理事長　宛て

|  |  |
| --- | --- |
| 開発品目名 |  |
| 研究開発段階 | ヒト初回投与試験実施前　・　ヒト初回投与試験以降 |
|  |  |
| 申請者（代表権者） | フリガナ企業名フリガナ代表者名職名郵便番号所在地電話FAXメールアドレスホームページURL | 　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　http:// |
|  |  |
| 創業年月日 | 平成２７年度 社員総人数（研究開発人員数） |
| 年　　　月 | 人（　　　　人） |
|  |  |
| 開発担当者 | フリガナ氏名所属部署職名郵便番号住所電話FAXメールアドレス |  |

別紙1

経営体制・経営陣について

①　経営体制（組織図・役割分担）

|  |
| --- |
|  |

②　経営陣のプロフィール

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 役職名 | 氏名 | 生年月日 | 略歴 |
|  |  |  |  |

*様式内に書ききれない場合は、記入を省略し、経営陣のプロフィールのわかる資料を添付していただいても差し支えありません。*

③　医薬品研究開発の知識・経験・実績

|  |
| --- |
|  |

 別紙２

開発品目の概要

|  |  |
| --- | --- |
| 開発品目名 |  |

①　開発品目の要旨

＜対象者数＞

|  |
| --- |
|  |

＜医療上の必要性＞

|  |
| --- |
|  |

＜開発の可能性＞

|  |
| --- |
|  |

②　本補助金の必要性

|  |
| --- |
|  |

③　保健医療への貢献度

|  |
| --- |
|  |

④　これまでの研究開発の進捗状況

|  |
| --- |
|  |

⑤　独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）との相談実績の概要

|  |
| --- |
|  |

⑥　今後の研究開発計画の概略

|  |
| --- |
|  |

⑦　期待される収益性の概略

|  |
| --- |
|  |

別紙３

実用化計画及び予算の見積りについて

1. 実用化の全体計画

|  |
| --- |
|  |

1. 年度別計画及び到達目標

|  |
| --- |
|  |

1. 実用化における課題

|  |
| --- |
|  |

④　研究開発の主なスケジュール（3年間）

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 研究開発項目 | H27年度 | H28年度 | H29年度 |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

⑤　経費（概算）　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　（単位：円）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 大項目 | 中項目 | 平成27年度（H27.4～H28.3） | 平成28年度（H28.4～H29.3） | 平成29年度（H29.4～H30.3） | 総額 |
| 物品費 | 設備備品費 |  |  |  |  |
| 消耗品費 |  |  |  |  |
| 人件費 | 人件費 |  |  |  |  |
| その他 | 委託費 |  |  |  |  |
| その他（諸経費） |  |  |  |  |
| 合計 |  |  |  |  |

　\* 補助金額の決定に際し、人件費は、その対象となる経費総額の2割を限度とします。

⑥　これまでに実施した開発品目の試験及び費用の概算

|  |
| --- |
|  |

別紙４

研究開発の実施体制について

①　研究開発実施体制図

|  |
| --- |
|  |

別紙５

参考文献リスト

|  |
| --- |
|  |