申請書記載要領

記入の際は、10.5ポイント以上の文字等を使用してください。

平成　　年　月　日

平成28年度「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メールアドレスホームページURL | 　　　　　　　　　http:// |
|  |  |
| 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メールアドレス |  |

別紙1

法人概要（経営体制・経営陣について）

開発品目名：

企業名：

①　概要

|  |  |
| --- | --- |
| 企業名 |  |
| 本社所在地 |  |
| 設立年月日 |  |
| 代表者役職・氏名 |  |
| 資本金 |  |
| 平成28年度常勤従業員数（研究開発人員数） | 人（　　　　人） |
| 主な製品・サービス |  |
| 参加団体 |  |
| 財務状況※直近３か年について記載すること | 直近３か年 | 直近２か年 | 直近１か年 |
| ①資産の部の合計（円） |  |  |  |
| ②負債の部の合計（円） |  |  |  |
| ①ー②の値（円） |  |  |  |
| 経常利益（円） |  |  |  |

②　経営体制（組織図・役割分担）

|  |
| --- |
|  |

③　経営陣のプロフィール

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

④　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：

企業名：

①　開発品目の要旨

＜対象疾患＞

|  |
| --- |
|  |

＜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

開発品目名：

企業名：

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 | 平成28年度 | 平成29年度 | 平成30年度 |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

⑤　事業費（概算）　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　（単位：千円）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 大項目 | 中項目 | 平成28年度 | 平成29年度 | 平成30年度 | 総額 |
| 物品費 | 設備備品費 |  |  |  |  |
| 消耗品費 |  |  |  |  |
| 人件費・謝金 | 人件費 |  |  |  |  |
| 謝金 |  |  |  |  |
| その他 | 委託費 |  |  |  |  |
| その他 |  |  |  |  |
| 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研究開発品目の試験及び費用の概算

|  |
| --- |
|  |

⑦　当該研究開発品目に係る他の公的資金（研究事業等）への申請状況

（単位：千円）

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 研究開発実施機関 | 制度の名称 | 採択機関 | 研究者名 | 対象期間 | テーマ | 補助金額（委託研究金額） | 開発のどの部分か |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |

別紙４

研究開発の実施体制について

開発品目名：

企業名：

①　研究開発実施体制図

|  |
| --- |
|  |

別紙５

参考文献リスト

開発品目名：

企業名：

|  |
| --- |
|  |