

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

研究開発段階は、いずれかに○を付けてください。

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	※代表取締役印を押印してください。 ㊟   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	〇〇学会、××協会等を記載してください。		
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)			
①－②の値 (円)			
経常利益 (円)			

② 経営体制（組織図・役割分担）

運営体制を組織図でわかりやすく示してください。企業の経営陣についても示してください。

その図の中で、それぞれの役職の任務及び意思決定の仕組みを簡潔に説明してください。

③ 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。

④ 医薬品研究開発の知識・経験・実績

医薬品研究開発の経験や、これまでに自社において上市及び導出した医薬品に係る研究開発の実績について記載してください。

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>

<p>当該開発品目の用途（対象疾患）の概略及び開発品目の用途に係る国内（必要に応じて海外）の対象者数について、客観的な統計資料をもとに記載してください。</p> <p>引用したデータの出典については、別紙5にわかるように記載してください。</p>
---

<医療上の必要性>

<p>開発品目の医療上の必要性について、病因、症状等対象疾病、類似の医薬品等の有無、治療方法の有無などの医療の現状を、客観的なデータを踏まえて記載してください。</p> <p>引用したデータの出典については、別紙5にわかるように記載してください。</p>
---

<開発の可能性>

対象疾病に対して開発品目を使用する理論的根拠や、開発状況、今後の開発に係る計画について記載してください。

引用したデータの出典については、別紙5にわかるように記載してください。

② 本補助金の必要性

本補助金の必要性について、具体的に記載してください。

③ 保健医療への貢献度

当該開発品目が、国民の治療ニーズに即しているかどうか、国民の保健医療水準の向上につながるかどうか等について、簡潔に記載してください。

④ これまでの研究開発の進捗状況

開発品目に係るこれまでの研究開発の進捗状況について、現在までに実施したものについて記載してください。必要に応じて、図や表を挿入してください。

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

当該開発品目について、これまでに *PMDA* に相談した実績があれば、その内容を簡潔に記載してください。

⑥ 今後の研究開発計画の概略

本事業に係る研究開発計画全体について記載してください。必要に応じて図や表を用いて記載してください。

⑦ 期待される収益性の概略

研究開発品目を実用化することで収益が見込めると判断した根拠について、現場のニーズに関する客観的なデータを踏まえつつ記載してください。

引用したデータの出典については、別紙5にわかるように記載してください。

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

AMED からの補助の対象外となる部分を含めた実用化するまでの全体計画を記載してください。

必要に応じて表や図を用いて記載してください。

② 年度別計画及び到達目標

本事業の対象となる平成 28 年度以降各年度の計画及び到達目標について記述してください。実施予定の試験及び実施時期についても具体的に記載してください。必要に応じて図や表を用いて記載してください。

③ 実用化における課題

現時点で考えられる課題について詳細に記載してください。

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

記載欄の行数は適宜調整してください。

## 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。
- ・本事業に係る研究開発を遂行するうえで必要となる経費（補助対象経費）について記入してください。補助対象経費とは補助金の交付の対象となる直接経費のことをいいます。
  - ・公募要領「V. 2. 研究開発費の範囲及び額の確定等（3）補助対象経費からの消費税額の控除について」に記載のとおり、消費税等は補助対象経費から除外して算定してください。ただし、同項目を除外される企業等については、消費税等を含めて算出してください。その場合は、消費税込みである旨が分かるよう記入してください。

## 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

別紙 2 「開発品目の概要」の「④ これまでの研究開発の進捗状況」に記載した試験の費用について、概算値とその積算根拠を記載してください。

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

当該研究開発品目において、これまでに獲得している公的資金に係る情報(現在、申請中のものを含む。)を記入してください。  
記載欄の行数は適宜調整してください。

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

本事業に係る研究開発の実施体制について記載してください。製造、製剤化、非臨床試験等を他機関に再委託する場合においても、再委託先を記載してください。

別紙 5

## 参考文献リスト

開発品目名： \_\_\_\_\_

企業名： \_\_\_\_\_

本申請書を作成する際に参考にした文献の書誌情報について記載してください。