

提出書類作成の手引き

- 提出書類のファイル名およびファイル形式は、以下の表の通りとしてください。
- Zip ファイルにまとめる前のファイル形式は、Excel、あるいは PDF としてください。
- ファイル名に用いる研究開発代表機関名は、全角半角問わず 4 文字以内の略称としてください。

【e-Rad 入力上の注意】

- ※ e-Rad における期間や金額は全研究開発期間分を入力してください。また、金額は、補助対象経費ではなく AMED 補助金分のみを入力してください。
- ※ 「応募情報ファイル」には【様式 1】研究開発提案書をアップロードしてください。
- ※ 研究開発代表者の e-Rad 登録情報は、審査過程における連絡先・文書送付先とさせていただきますので、必ず最新の情報に更新してください。
- ※ 基本情報の「研究目的」「研究概要」には、『研究開発提案書「要約」参照』とご入力ください。本欄のための文章作成は不要です。

| No. | ファイル名 | ファイル形式 | e-Rad アップロード |
|-----|--|------------------------|---|
| 1 | 01_【様式 1】研究開発提案書_研究開発代表機関名 | PDF | No.1 の PDF (30MB 以下) を「応募情報ファイル」欄にアップロードしてください。 |
| 2 | 02_医薬品等事業の平均売上に関する資料_研究開発代表機関名 | PDF | No.2~4 を Zip ファイル (30MB 以下) にまとめ、以下ファイル名で「参考資料」の「提案書類 1」欄にアップロードしてください。 |
| 3 | 財務スコアリングは、独立行政法人中小企業基盤整備機構が提供する登録不要の無料診断「経営自己判断システム」をご活用ください。なお、既に他の機関による財務診断等を受けている場合は、その結果を提出いただくことでも結構です。 経営自己判断システム： https://k-sindan.smrj.go.jp/ 法人税申告書式とは、税務署に提出された法人税申告書一式をいい、申告時に添付された財務諸表などのすべての書類を含みます。全ての書類を 1 つの PDF ファイルとしてください。 資金繰り表は【様式 2】のフォーマットを使用してください。 [例] 03_財務スコアリング_研究開発代表機関名 03_第〇期_法人税申告書一式_研究開発代表機関名 03_試算表_研究開発代表機関名 03_【様式 2】資金繰り表_研究開発代表機関名 | PDF (資金繰り表のみ Excel) | Zip ファイル名： 提案書類 1_研究開発代表機関名 |
| 4 | 04_登記事項証明書(履歴事項証明書)_研究開発代表機関名 | PDF | |
| 5 | 05_治療対象患者数に関する資料_研究開発代表機関名 | PDF | No.5~9 を Zip ファイル (30MB 以下) にまとめ、以下ファイル名で「参考資料」の「提案書類 2」欄にアップロードしてください。 |
| 6 | PMDA 等の規制当局が実施する対面助言の記録及び別紙(相談内容)をまとめて 1 つの PDF ファイルとしてください。 06_規制当局相談記録_研究開発代表機関名 | PDF | |
| 7 | 07_治験実施計画書(シノプシス)_研究開発代表機関名 | PDF | |
| 8 | 08_【様式 3】TPP_研究開発代表機関名 | PDF | |
| 9 | 09_【様式 4】研究開発概要図_研究開発代表機関名 | PDF | Zip ファイル名： 提案書類 2_研究開発代表機関名 |

| | | | |
|----|---|-------|---|
| 10 | 10_【様式 5-1】経費等内訳シート（FS 用）_研究開発代表 機関名 10_【様式 5-2】経費等内訳シート（治験用）_研究開発代表 機関名 | Excel | No.10~12 を Zip ファイ ル（30MB 以下）にまと め、以下ファイル名で「参 考資料」の「提案書類 3」 欄にアップロードしてくだ さい。 Zip ファイル名： 提案書類 3_研究開発代表 機関名 |
| 11 | 明細書毎に提案書 17 (1)に記載の出願番号を記載 [例] 11_①特願○○○○-○○○○○○_研究開発代表機関名 11_②特願○○○○-○○○○○○_研究開発代表機関名 11_③PCT/JP/○○○○/○○○○○○_研究開発代表機関名 | PDF | |
| 12 | 12_【様式 6】ヒト全ゲノムシーケンス解析プロトコール 様式_研究開発代表機関名 | Excel | |