様式１

見本

# 希少疾病用医薬品・希少疾病用医療機器・希少疾病用再生医療等製品
# 試験研究助成金交付申請書

令和●年●月●日

国立研究開発法人　医薬基盤・健康・栄養研究所
理　事　長　中村　祐輔　殿

住所　東京都千代田区●●1-2-3

氏名　●●株式会社
代表取締役社長　●●　●●

令和●年度希少疾病用医薬品・希少疾病用医療機器・希少疾病用再生医療等製品試験研究助成金の交付を受けたいので、下記のとおり関係書類を添えて申請します。

記

1　希少疾病用医薬品の指定番号及び名称

指定番号：（R●薬）第●●号
名　　称：●●●●

2　試験研究の目的

○ア：　製造販売承認申請時の添付資料作成

イ：　その他（　　）

3　試験研究の内容

○ア：　品質に関する試験、又は当該資料の整備作業

○イ：　非臨床試験（被験物質の品質確保に係る試験費用を含む）、又は当該資料の整備作業

○ウ：　臨床試験（治験薬の品質確保に係る試験費用を含む）、又は当該資料の整備作業

○エ：　医薬品医療機器総合機構への相談等（対面助言、事前面談等）

○オ：　製造販売承認申請の添付資料（CTD等）の作成作業

カ：　その他（　　）

4　助成金交付申請額及び経費の配分（別紙1）

5　算定基礎（別紙2）

6　完了予定期日　　令和▲年3月31日

7　事業計画
(1)　令和●年度事業計画（別紙3）
(2)　全体事業計画（別紙4）

8　助成金交付経験の有無

○ア：　あり　（　国立研究開発法人日本医療研究開発機構　●●研究事業、
令和●年度～令和●年度　）
イ：　なし

9　担当者及び連絡先
郵便番号、住所　：〒123-1234　東京都千代田区●●1-2-3　●●ビル●階
担当者所属、担当者名　：●●部　●●　●●
電話番号　：03-XXXX-XXXX
E-Mailアドレス　：xxx@xxx.co.jp

（令和　　年　　月　　日）

様式１（別紙１）

見本

助成対象経費支出予定額（①）　金　101,568,387 円

助成金交付申請額（①×1/2　千円未満切り捨て）　金　50,784,000 円

- セル内の計算式は適宜変更可
- 金額は右詰めで、0円の場合も記載してください

経費の配分

| 助成対象経費支出予定額積算内訳 | | |
|---|---|---|
| 経費区分 | 金額（円） | * |
| 1　諸謝金 | 330,000 | * |
| 2　旅費 | 971,660 | * |
| 3　備品費 | 80,000 | * |
| 4　消耗品費 | 60,170,000 | * |
| 5　印刷製本費 | 275,000 | * |
| 6　通信運搬費 | 2,750,000 | * |
| 7　借料及び損料 | 660,000 | * |
| 8　会議費 | 14,000 | * |
| 9　雑役務費 | 8,185,727 | * |
| 10　委託料 | 28,132,000 | * |
| 合計（①） | 101,568,387 | * |

| Ⅰ助成対象経費基準額 | Ⅱ助成金交付限度額<br>（Ⅰ×1/2に相当する額） | Ⅲ交付決定額 |
|---|---|---|
| *円 | *円 | *円 |

（令和　　年　　月　　日）

様式１（別紙２）

見本

- 提出時点で請求（支払）実績のないものは、申請年度の計画に基づく概算（予測金額）を記載してください。
- それぞれの経費区分にて、実績が確定している費目と今後の見込みの費目を分けて記載してください（様式1及び様式3）。
- 様式３及び様式５（別紙２）も同様の形式で記載してください。

算定基礎

| 経費区分 | 金額（円） | 積算内訳 | 小計（円） | 試験研究の内容（アからカの選択） | * |
|---|---|---|---|---|---|
| 1　諸謝金 | 330,000 | 【実績】（○月～○月） | | | |
| | * | 学術指導料<br>●●大学●●教授、50,000/1回、2回 | 100,000 | ウ | |
| | | 技術アドバイザーの指導料<br>△△大学△△教授、20,000/h、5h | 100,000 | ウ | |
| | | 【見込み】（○月～○月） | | | |
| | | 学術指導料<br>●●大学●●教授、50,000/1回、1回 | 50,000 | ウ | |
| | | 対面助言出席医師への謝礼<br>●●大学●●教授<br>R●年●月●日予定、80,000/1回、1回 | 80,000 | エ | |
| 2　旅費 | 971,660 | 【実績】（○月～○月） | | | |
| | * | ＜治験実施医療施設訪問＞ | | | |
| | | 大阪大学医学部附属病院<br>東京駅－阪大病院前駅<br>往復×1名×2回（B） | 56,000 | ウ | |
| | | 【宿泊費】1泊×1名×2回 | 16,000 | ウ | |
| | | 【日当】1日×1名×2回 | 4,000 | ウ | |
| | | 北海道大学病院<br>日本橋駅－北12条駅<br>往復×2名×5回(B2名) | 500,000 | ウ | |
| | | 【宿泊費】2泊×2名×5回 | 80,000 | ウ | |
| | | | | ウ | |
| | | 【見込み】（○月～○月） | | ウ | |
| | | CROとの打合せ、CRO●●大阪支店<br>品川駅－新大阪駅－武蔵小杉駅<br>1名×1回（B） | 62,000 | ウ | |
| | | 対面助言参加、PMDA<br>北浜駅－虎ノ門駅<br>往復×2名×1回（A1名、B1名） | 135,000 | エ | |
| | | 症例検討会出席、●●会議室<br>大学病院前－大手町駅<br>片道×1名×1回(B) | 95,660 | ウ | |
| | | 【宿泊費】1泊×1名×1回 | 23,000 | ウ | |
| 3　備品費 | 80,000 | 【実績】（○月～○月） | | | |
| | * | ●●測定器具（10,000円×5） | 50,000 | ウ | |
| | | 【見込み】（○月～○月） | | | |
| | | △△測定器具 | 30,000 | ウ | |
| 4　消耗品費 | 60,170,000 | 【実績】（○月～○月） | | | |
| | * | 治験薬費用（●●試験用） | 60,000,000 | ウ | |
| | | 品質試験用の標準物質 | 70,000 | ア | |
| | | 【見込み】（○月～○月） | | | |
| | | 試験用キット（薬理試験用） | 100,000 | イ | |
| 5　印刷製本費 | 275,000 | 【実績】（○月～○月） | | | |
| | * | 治験実施計画書（800円×100部）、同意説明文書（300円×100部） | 110,000 | ウ | |
| | | IRB資料（2,000円×20部） | 40,000 | ウ | |
| | | 【見込み】（○月～○月） | | | |
| | | 対面助言資料（2,500円×50部） | 125,000 | エ | |
| 6　通信運搬費 | 2,750,000 | 【実績】（○月～○月） | | | |
| | * | 治験薬輸送費用（○月～○月分） | 1,500,000 | ウ | |
| | | 治験実施医療施設への機器運搬費 | 250,000 | ウ | |
| | | 【見込み】（○月～○月） | | | |
| | | 治験薬輸送費用（○月～○月分） | 1,000,000 | ウ | |

**記入時の留意点**

- 「試験研究の内容」は鑑で選択した内容との整合を確認
- 各経費区分の「金額」欄は「小計」の合計金額を記載
- 小計欄は整数値で入力

- 依頼内容、対象者の役職（教授、准教授、医師等）・氏名、単価、依頼回数もしくは時間を記載

- 同一用務、同一目的地ごとにまとめ、交通費、宿泊費、日当の順に記入する

- 用務内容、目的地※、経路（出発駅、目的地最寄駅、帰着駅）、往復/片道、人数、回数を記載
※目的地の医療機関や研究機関は正式名称で記入する

- 宿泊費、日当
日数（泊数）、人数、回数、出張者の役職区分※を記載
※役職区分は以下より選択
A:役員、B:職員(役員を除く)

- 件数が多い場合は、別添を参照する旨記載の上、別添として支出簿（様式５－３）の添付を推奨（注：その場合、「試験研究の内容」行を支出簿に追加してください）

- 単価×個数を記載

- 単価×部数を記載

| 経費区分 | 金額（円） | 積算内訳 | 小計（円） | 試験研究の内容（アからカの選択） | * |
|---|---|---|---|---|---|
| 7　借料及び損料 | 660,000 | 【実績】（○月～○月） | | | |
| | * | 症例検討会（R●年●月予定）会場費、出席者20名 | 100,000 | ウ | |
| | | 治験に使用する機器のリース費用 | 560,000 | ウ | |
| | | 【見込み】（○月～○月） | | | |
| | | 該当なし | | | |
| 8　会議費 | 14,000 | 【実績】（○月～○月） | | | |
| | * | 症例検討会（R●年●月予定）の茶菓代、700円×20名 | 14,000 | ウ | |
| | | 【見込み】（○月～○月） | | | |
| | | 該当なし | | | |
| 9　雑役務費 | 8,185,727 | 【実績】（○月～○月） | | | |
| | * | 派遣従業員費用（3名、R●年●月～●月） | 1,200,000 | ウ、オ | |
| | | 【見込み】（○月～○月） | | | |
| | | 対面助言（医薬品●●相談、P1234） | 6,485,727 | エ | |
| | | ●●翻訳費用 | 500,000 | ウ | |
| 10　委託料 | 28,132,000 | 【実績】（○月～○月） | | | |
| | * | ＜治験実施医療施設への委託料＞ | | | |
| | | 1.●●大学附属病院 | 6,082,000 | ウ | |
| | | 2.●●株式会社（CRO、●●大学附属病院） | 1,350,000 | ウ | |
| | | 3.●●病院 | 2,100,000 | ウ | |
| | | ＜品質試験委託費用＞ | | | |
| | | ●●分析センター（加速試験） | 3,000,000 | ア | |
| | | 【見込み】（○月～○月） | | | |
| | | ＜治験実施医療施設への委託料＞ | | | |
| | | 1.●●大学附属病院 | 500,000 | ウ | |
| | | 4.株式会社●●（SMO、●●病院） | 4,600,000 | ウ | |
| | | 5.●●クリニック | 5,500,000 | ウ | |
| | | ＜非臨床試験委託費用＞ | | | |
| | | ●●株式会社（反復投与毒性試験） | 5,000,000 | イ | |
| 合計 | 101,568,387 | | 101,568,387 | | |

・「試験研究の内容」は鑑で選択した内容との整合を確認
・各経費区分の「金額」欄は「小計」の合計金額を記載
・小計欄は整数値で入力
・会場費用の場合は会議内容、開催日時、出席者人数を記載
・会議内容、開催日時、出席者人数、弁当代・茶菓代の単価×個数
・PMDAの対面助言手数料額は税込み金額なので、税抜き金額を記載
・大まかにまとめて記載（試験、契約先・委託先毎等）
・それぞれの列の合計金額を記載

（令和　　年　　月　　日）

様式１（別紙３）

見本

・ PMDA相談及び製造販売承認申請の予定も記載してください（年度内に予定がある場合）

令和4年度事業計画

| 試験研究項目 | 4月 | 5月 | 6月 | 7月 | 8月 | 9月 | 10月 | 11月 | 12月 | 1月 | 2月 | 3月 | 計画概要 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 第II相試験<br>（●●試験） | ×<br>4月 試験終了 | | ×<br>6月 結果速報 | | | | ×<br>10月 最終CSR | | | | | | 試験期間：～<br>実施施設数：<br>目標症例数： |
| 第III相試験<br>（●●試験） | | | | | | ×<br>9月 治験届提出 | | | | | ×<br>2月 組入れ開始 | | 試験期間：～<br>実施施設数：<br>目標症例数： |
| 品質試験：<br>製剤 加速試験 | | | | ×<br>7月 試験開始 | | | | | ×<br>12月 試験終了 | | ×<br>2月 報告書完成 | | 試験期間：～ |
| 非臨床毒性試験：反<br>復投与毒性試験 | | | ×<br>6月 試験終了 | | ×<br>8月 報告書完成 | | | | | | | | 試験期間：～ |
| PMDA相談 | | | ○<br>6月<br>事前面談 | ○<br>7月<br>医薬品第II相<br>試験終了後相談 | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | |

（令和　　年　　月　　日）

様式１（別紙４）

見本

- PMDA相談及び製造販売承認申請の予定も記載してください
- 事業年度は研究所の事業年度（4月～翌3月、和暦）に準じてください

全体事業計画

| 試験研究項目 | 令和4年度 | 令和5年度 | 令和6年度 | 令和7年度 | 備　　考 |
|---|---|---|---|---|---|
| 第II相試験<br>（●●試験） | | | | | 試験期間<br>令和4年10月　最終CSR完成 |
| 第III相試験<br>（●●試験） | | ×<br>第III四半期<br>組入れ完了 | ×<br>第IV四半期<br>26週中間CSR | ×<br>第II四半期<br>52週中間CSR<br>×<br>承認まで<br>継続予定 | 試験期間<br>令和6年度第IV四半期26週中間CSR<br>令和7年度第II四半期52週中間CSR<br>令和7年第II四半期　最終CSR |
| 品質試験 | 製剤　加速試験 | | 製剤　長期安定性試験 | | 【製剤　加速試験】<br>試験期間<br>令和5年2月　報告書完成<br>【製剤　長期安定性試験】<br>… |
| 非臨床毒性試験 | 反復投与毒性試験 | | | | 試験期間<br>令和4年度8月報告書完成 |
| PMDA相談 | 事前面談　医薬品第II相試験<br>終了後相談 | 申請電子データ<br>提出確認相談 | 医薬品申請前相談 | | 令和4年度　事前面談<br>令和4年度　医薬品第II相試験終了後相談<br>令和4年度　申請電子データ提出確認相談<br>令和6年度第I四半期　医薬品申請前相談 |
| 製造販売承認申請 | | | 承認申請 | | 令和6年度第IV四半期承認申請<br>令和7年度第III四半期承認予定 |
| | | | | | |

（令和　　年　　月　　日）