

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4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4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5年3月31日

7 事業計画

(1) 令和4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3年度～令和4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)

助成対象経費支出予定額 (①) 金 100,288,387 円

助成金交付申請額 (①×1/2 千円未満切り捨て) 金 50,144,000 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	180,000	*
2 旅費	971,660	*
3 備品費	50,000	*
4 消耗品費	60,070,000	*
5 印刷製本費	275,000	*
6 通信運搬費	1,750,000	*
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)	100,288,387	*

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

(令和 年 月 日)

・ 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
 ・ 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
 その際には提出時点で確定した支出内容を反映してください

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	180,000	学術指導料 ●●大学●●教授、50,000/1回	100,000	ウ	
	*	対面助言出席医師への謝礼 ●●大学●●教授 R●年●月●日予定、80,000/1回	80,000	エ	
2 旅費	971,660	< 治験実施医療施設訪問 > 大阪大学医学部附属病院 東京駅一阪大病院前駅 往復×1名×2回	56,000	ウ	
	*	【宿泊費】1泊×1名×2回 (B)	16,000	ウ	
	*	【日当】1日×1名×2回 (B)	4,000	ウ	
	*	北海道大学病院 日本橋駅一北12条駅 往復×2名×5回	500,000	ウ	
	*	【宿泊費】2泊×2名×5回 (C)	80,000	ウ	
	*	CR0との打合せ、CR0●●大阪支店 品川駅一新大阪駅一武蔵小杉駅 1名×1回	62,000	ウ	
	*	対面助言参加、PMDA 北浜駅一虎ノ門駅 往復×2名×1回	135,000	エ	
	*	症例検討会出席、●●会議室 大学病院前一大手町駅 片道×1名×1回	95,660	ウ	
	*	【宿泊費】1泊×1名×1回 (A)	23,000	ウ	
3 備品費	50,000	●●測定器具 (10,000円×5)	50,000	ウ	
4 消耗品費	60,070,000	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	
5 印刷製本費	275,000	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	
	*	対面助言資料 (2,500円×50部)	125,000	エ	
6 通信運搬費	1,750,000	治験薬輸送費用	1,500,000	ウ	
	*	治験実施医療施設への機器運搬費	250,000	ウ	
7 借料及び損料	660,000	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	
8 会議費	14,000	症例検討会 (R●年●月予定) の茶菓代、700円×20名	14,000	ウ	
9 雑役務費	8,185,727	対面助言 (医薬品●●相談、P1234)	6,485,727	エ	
	*	●●翻訳費用	500,000	ウ	
	*	派遣従業員費用 (3名、R2年●月～●月)	1,200,000	ウ、オ	
10 委託料	28,132,000	< 治験実施医療施設への委託料 >			
	*	1. ●●大学附属病院	6,582,000	ウ	
	*	2. ●●株式会社 (CR0、●●大学附属病院)	1,350,000	ウ	
	*	3. ●●病院	2,100,000	ウ	
	*	4. 株式会社●● (SMO、●●病院)	4,600,000	ウ	
	*	5. ●●クリニック	5,500,000	ウ	
	*	< 品質試験委託費用 >			
	*	●●分析センター (加速試験)	3,000,000	ア	
	*	< 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	100,288,387		100,288,387		

記入時の留意点

- ・ 「試験研究の内容」は鑑て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
- ・ 対象者の役職 (教授、准教授等)、依頼内容、1回依頼単価等を記載
- ・ 交通費
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
- ・ 宿泊費、日当
日数 (泊数)、人数、回数、出張者の役職※を記載
※役職は以下より選択
A: 教授、准教授、部長等
B: 助教、課長、係長、研究員等
C: 主任、係員等
- ・ 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
- ・ 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・委託先等)
- ・ それぞれの列の合計金額を記載

・ 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 (●●試験)	→ × 4月 試験終了		× 6月 結果速報				× 10月 最終CSR						試験期間 実施施設数 目標症例数
第III相試験 (●●試験)						× 9月 治験届提出	→					× 2月 組入れ開始	試験期間 実施施設数 目標症例数
品質試験：製剤 加速試験				× 7月 試験開始	→					× 12月 試験終了	× 2月 報告書完成		試験期間
非臨床毒性試験：反復投与 毒性試験	→			× 6月 試験終了		× 8月 報告書完成							試験期間
PMDA相談			● 6月 事前面談	● 7月 医薬品第II相 試験終了後相談									

- ・ 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 (●●試験)	→				試験期間 令和4年10月 最終CSR完成	
第III相試験 (●●試験)		× 第III四半期 組入れ完了	× 第IV四半期 26週中間CSR	× 第II四半期 52週中間CSR	× 承認まで 継続予定	試験期間 令和6年度第IV四半期26週中間CSR 令和7年度第II四半期52週中間CSR 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】 試験期間 令和5年2月 報告書完成 【製剤 長期安定性試験】 ...
非臨床毒性試験	→ 反復投与毒性試験				試験期間 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 終了後相談	● 申請電子データ 提出確認相談	● 医薬品申請前相談		令和4年度 事前面談 令和4年度 医薬品第II相試験終了後相談 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 令和7年度第III四半期承認予定	

(令和 年 月 日)