

平成31（令和元）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の
開発振興事業について

—試験研究助成金交付申請について—

国立研究開発法人

医薬基盤・健康・栄養研究所 開発振興部 開発振興課

山本 知世

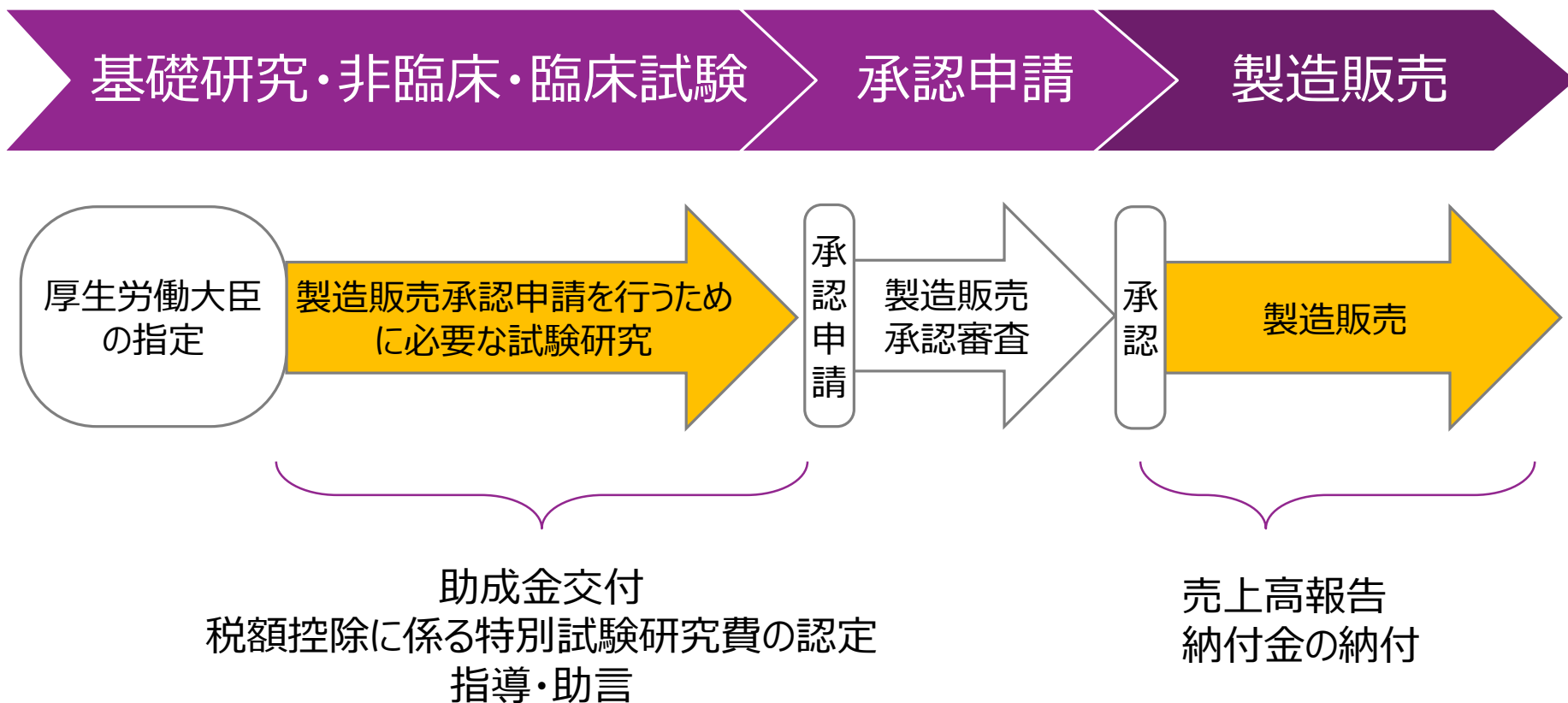
平成31年4月26日（金） 31 BUILEDGE YAESU

構成

1. 助成金交付事業の概要
2. 助成金交付事業のスケジュール
3. 助成金交付申請に必要な資料
4. 助成金交付申請書の書き方
5. 助成対象経費
6. ヒアリング、交付決定及び契約内容
7. 進捗状況に係る調査
8. 計画変更等承認申請
及び経理に係る実地調査
9. 実績報告書及び支出簿の書き方
10. 税額控除に係る特別試験研究費の認定
11. 売上高報告、納付金及び承継
12. その他

1. 助成金交付事業の概要

1. 助成金交付事業の概要



1. 助成金交付事業の概要

対象：

厚生労働大臣から指定を受けた希少疾病用医薬品、希少疾病用医療機器又は希少疾病用再生医療等製品の製造販売承認申請を行うために必要な試験研究

助成金額：試験研究費(助成対象経費の1/2相当額を限度)

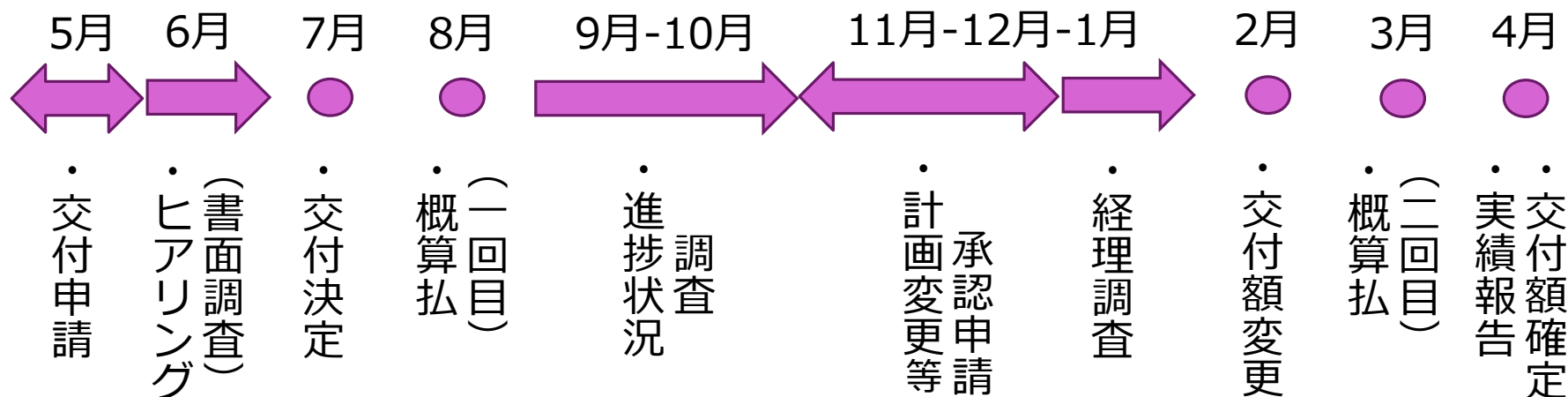
交付期間：原則 最大3事業年度
指定後～製造販売承認申請を行った年度末まで

交付受付時期：年2回（年度当初、年度途中）

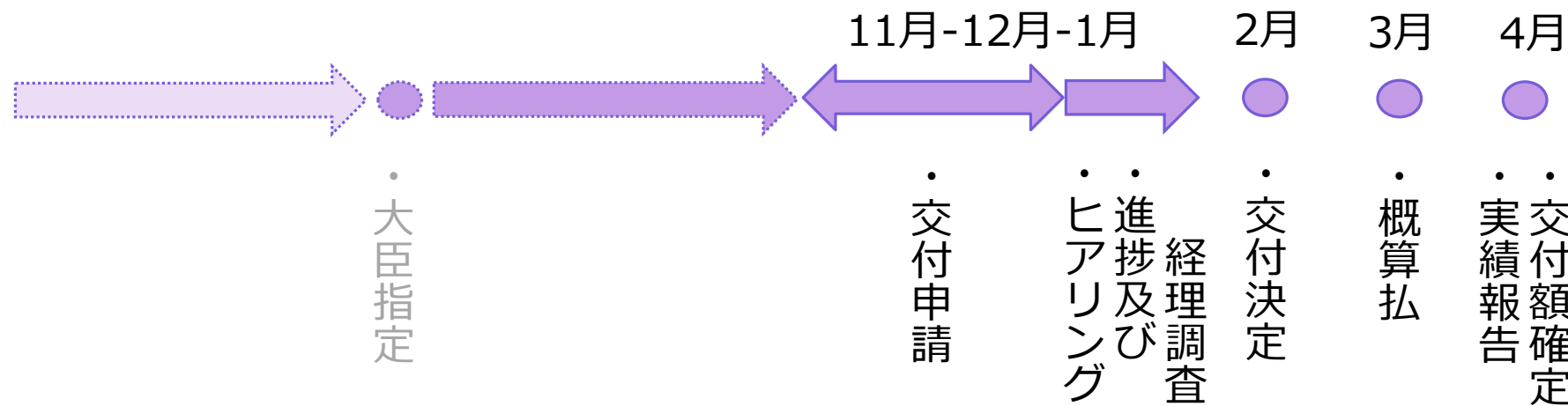
交付時期：年2回(8月、3月)又は年1回(3月)

2. 助成金交付事業のスケジュール

● **年度当初の交付申請**：既に指定を受けている場合



● **年度途中の交付申請**：年度途中で指定を受けた場合



平成31（令和元）年度助成金交付事業のスケジュール（予定）

年度当初の交付申請品目		年度途中の交付申請品目	
助成金交付申請書受理期間	5月7日～31日	助成金交付申請書受理期間	11月1日～1月7日
ヒアリング	6月		
助成金交付決定通知	7月中旬	ヒアリング	申請受理后、随時実施
概算払(1回目)	8月中旬		
進捗状況に係る調査	9月～10月	進捗状況・経理に係る 実地調査	12月～1月中旬
試験研究計画変更等承認申請書提出期間	11月～12月上旬		
経理に係る実地調査	12月～1月中旬		
試験研究計画変更等承認通知	2月中旬	助成金交付決定通知	2月中旬
概算払(2回目)	3月中旬	概算払	3月中旬
実績報告書提出	4月初旬	実績報告書提出	4月初旬
助成金確定通知 (返還通知)	4月中旬	助成金確定通知 (返還通知)	4月中旬

3. 助成金交付申請に必要な資料

3. 助成金交付申請に必要な資料

- ① 助成金交付申請書（第1号様式）
- ② 財務状況の説明資料（定款、財務諸表、有価証券報告書）
- ③ 試験研究の資金計画を説明する資料
- ④ 開発に従事する者の人数とそれぞれの担当業務を説明する資料
- ⑤ 申請品目の開発責任者の開発経験を説明する資料
- ⑥ 申請品目の開発進捗状況報告書（第1-1号様式）
- ⑦ 専任証明書（第1-2号様式）（専従者の人件費を計上する場合のみ）
- ⑧ 希少疾病用医薬品等指定申請書、添付資料、資料概要の写し（初年度のみ）
- ⑨ ヒアリング資料（提出はヒアリング実施日の概ね10日前）
- ⑩ その他、必要な資料
- ⑪ 提出書類チェックリスト（初年度のみ）

各種手引き、申請様式等のダウンロードはこちら↓

http://www.nibiohn.go.jp/nibio/part/promote/orphan_support/index.html

4. 助成金交付申請書の書き方

第1号様式 鑑

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 米田 悦啓 殿

申請日を記載

理事長名を記載

住所（法人の主たる営業所の所在地）

氏名（法人名及び代表者の氏名）印

代表者印押印

※代表者印を押印してください。
※申請者が、薬機法第19条の2に規定する外国において希少疾病用医薬品等を製造等しようとする者である場合は、第3項に基づき選任した本邦内の選任製造販売業者の氏名及び住所も併記してください。

申請年度を記載

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 **<選択>** 希少疾病用医薬品 / 希少疾病用医療機器 / 希少疾

※該当するものを選択し、該当するものだけを記載してください。

指定番号：（ ）第 号

名 称：

1. いずれか選択し、その他削除
(記載例)希少疾病用医薬品の場合
指定番号：(〇〇薬)第〇〇号
名 称：〇〇〇〇

2 試験研究の目的 ※該当するものに〇印をつけてください。その他の場合は括弧内に具体的に記載してください。

ア 製造販売承認申請時の添付資料作成

イ その他（

2. 原則「ア」を選択

HIV治療薬等の製造販売後臨床試験の場合は「イ」

▶ ※印及び<選択>の記載は、注意書きのため削除の上作成してください

第1号様式 鑑 (続き)

3 試験研究の内容 ※該当するものに○印をつけてください。

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）

ウ 臨床試験（治験薬の品質確保に係る試験費用を含む）

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（ ）

3. 助成金対象経費に計上する費用の内容に該当するものを○で選択

（記載例）

品質安定性試験と試験臨床試験の場合、ア、ウを○で選択

4 助成金交付申請額、及び経費の配分（別紙1）

5 算出基礎（別紙2）

6 完了予定日 令和 年 月 日

6. 申請年度の3月31日の日付を記載

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）

7. 申請年度を記載

8 助成金交付経験の有無

※本希少疾病用医薬品・希少病
該当するものに○印をつけてく

8. 本助成金以外の助成金交付の有無を記載
（記載例）

以外の助成の有無について、

ア あり ※具体的名称と助

ア あり 未承認薬開発支援センター資金助成金
令和○年○月～○年○月

イ なし

イ なし

9 担当者及び連絡先

郵便番号、住所

担当者所属、担当者名

電話番号

E-Mailアドレス

9. 研究所と連絡を行う窓口担当者を記載

別紙1

第1号様式(別紙1)

助成対象経費支出予定額 (①) 経費総額を記載
(下表①に相当する金額) 金 82,075,470 円

助成金交付申請額 (①×1/2 千円未満切り捨て) 金 41,037,000 円

上記に従い算出した額を記載

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	93,400	*
2 旅費	483,770	*
3 備品費	50,000	*
4 消耗品費	550,000	*
5 印刷製本費	300,000	*
6 通信運搬費	1,550,000	*
7 借料及び損料	100,000	*
8 会議費	14,000	*
9 人件費	1,800,000	*
10 雑役務費	8,634,300	*
11 委託料	68,500,000	*
合計 (①)	82,075,470	*

金額は右詰めで
0円の場合も記載

1~11の経費総額を記載

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

※「*」の付いた欄は研究所使用欄につき記入しないでください。

別紙2

算出基礎

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)	備考
1 諸謝金	93,400	医学専門家 学術指導料 〇〇大学〇〇教授 R〇年〇月〇日、10時間	81,000	ウ	鑑「3 試験研究の内容」で 選択した記号から選択
		症例検討会出席医師への謝礼 〇〇大学〇〇准教授 R〇年〇月予定、2時間	12,400	ウ	職種、会議・依頼内容、時間
各経費区分の小計の 合計額を記載					
2 旅費	483,770	治験実施医療施設訪問		ウ	【交通費】 用務内容、目的地、出発駅、到着駅、 往復/片道、回数 【宿泊費・日当】 出張者の職種(※)と予定日数を記載 ※職種はA、B、Cから選択 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
		1. 大阪大学病院 東京駅－阪大病院前駅、往復×2回	56,000		
		【宿泊費】1泊×2人分(A・B)	16,000		
		【日当】1日×2人分(A・B)	4,200		
		2. 北海道大学病院 東京駅－北12条駅、往復×5回	300,000		
		【宿泊費】2泊(B)×5	80,000		
		対面助言参加、PMDA 大阪駅－虎ノ門駅、往復×1回	27,570	エ	単価×個数等
3 備品費	50,000	〇〇測定器具(10,000円×5)	50,000	ウ	
4 消耗品費	550,000	治験薬(〇〇試験用)	500,000	ウ	試験研究用の消耗器材等 (文房具類等の事務用品は対象外)
		非臨床薬理試験 試薬	50,000	イ	

件数が多い場合等、支出簿を参照する旨記載の上、支出簿引用可
(その場合、試験研究の内容(アからカの選択)記載行を追加してください)

- 年度当初に行う助成金申請時は、1年間の計画に基づく概要（予測金額）で差し支えありません
- 第3号様式及び第5号様式（別紙2）も同様の形式で記載してください

別紙2 (続き)

5 印刷製本費	300,000	治験薬概要書 (800円×250部)	200,000	ウ	単価×部数等
		PMDA対面助言資料 (5,000円×20部)	100,000	ウ	
6 通信運搬費	1,550,000	治験薬の輸送費	1,500,000	ウ	
		施設への機器・消耗品等運搬費	50,000	ウ	
7 借料及び損料	100,000	症例検討会 (R〇年〇月予定) 会場費、出席者20名	100,000	ウ	会議内容、開催日時、出席者人数
8 会議費	14,000	症例検討会 (R〇年〇月予定) に関する茶菓代、700円×20名	14,000	ウ	会議内容、開催日時、弁当代・茶菓代の単価×個数
9 人件費	1,800,000	専任者2名 (R〇年〇月～〇月)	1,000,000	ウ	プライバシーに配慮し、実名での記載は避けてください
		兼任者A (R〇年〇月～〇月)	350,000	ウ	
		兼任者B (R〇年×月～△月)	450,000	イ	
10 雑役務費	8,634,300	対面助言 (医薬品〇〇相談、P〇〇〇〇)	7,134,300	エ	
		〇〇翻訳費用	500,000	ウ	
		派遣従業員費用 (3名、R〇年〇月～〇月)	1,000,000	ウ	
11 委託料	68,500,000	治験実施医療施設への委託料		ウ	試験毎、契約先・委託先毎に大まかにまとめて記載
		1. 〇〇大学附属病院	10,000,000		
		2. 〇△株式会社 (CRO、〇〇大学附属病院)	3,000,000		
		3. 〇×病院	20,000,000		
		4. 株式会社△〇 (SMO、〇〇病院)	5,500,000		
		5. ××クリニック			
非臨床安全性試験委託費用		イ			
		1. ×〇分析センター	30,000,000		
1～11の合計を記載	82,075,470		82,075,470		1～11の小計の合計を記載

※積算内訳はできるだけ詳細に記入してください。

※「*」の付いた欄は研究所記入欄につき記入しないでください。

別紙3

第1号様式（別紙3）

申請年度を記載

令和 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Ⅲ相試験				7月上旬試験開始 9月～10月組入れ開始									プロトコル名 試験期間 実施施設数 目標症例数
長期投与試験										第Ⅲ相試験より長期試験に移行			プロトコル名 試験期間 実施施設数 目標症例数
製剤：加速試験				6月下旬試験開始 12月末試験終了									試験期間 測定ポイント
反復投与毒性試験	5月末試験終了			8月中旬最終報告書完成									試験番号 試験期間
PMDA相談	6月上旬第Ⅱ相試験終了後相談						11月上旬事後相談						
製造販売承認申請													令和○年度 第Ⅰ四半期予定

※試験研究項目欄は試験課題別に記入作成してください。また、計画概要欄は試験課題ごとに内容を説明してください。

- 各試験項目ごとに記載してください
- 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

別紙4

第1号様式（別紙4）

全体事業計画

年度を記載

試験研究項目	令和 年度	令和 年度	令和 年度	令和 年度	備考
第Ⅲ相試験	→				令和○年6月治験届提出 令和×年5月試験終了
長期投与試験		→			令和△年2月試験開始 令和×年2月中間解析 令和□年5月試験終了
品質試験	→ 製剤：加速試験				
毒性試験	→ 反復投与毒性試験（9ヵ月）		→ 不純物に関する毒性試験		令和○年9月反復投与毒性試験終了 令和×年3月不純物に関する毒性試験開始 令和×年8月試験終了
PMDA相談	● 6月上旬 第Ⅱ相試験 終了後相談	● 11月上旬 事後相談		● 3月申請前相談 （検討中）	令和×年度末 申請前相談検討中
製造販売承認申請				● 第Ⅰ四半期 承認申請	令和□年度第Ⅰ四半期 長期投与26週時点での中間成績で承認 申請

※試験研究項目は別紙3に準じて作成してください。また、事業年度の管理については、本手引きの1頁I-4「事業年度」のとおりであり、西暦等で表記しないでください。

5. 助成対象経費

5. 助成対象経費

製造販売承認申請資料（評価資料）作成のための試験研究費

諸謝金	旅費	備品費	消耗品費	印刷製本費	通信運搬費
借料及び 損料	会議費	人件費	雑役務費	委託料	

助成対象経費総額の30%まで

- 各経費（旅費を除く）は、消費税を含まない額
- 医薬品医療機器総合機構（PMDA）の対面助言に係る費用は対象
- 製造販売承認申請に係る費用*は対象外

*承認申請手数料、承認審査及び調査に係る手数料等

諸謝金	○	PMDA対面助言のための専門家への相談・打合せ
	×	医学専門家との相談記録（相談時間、内容等）がない打合せ等 （理由：内容の妥当性が判断できないため）
		治験責任医師又は治験分担医師の費用 （理由：各施設における治験費用（委託費）に含まれているため）
旅費	○	対面助言、モニタリング、治験実施施設への進捗確認等に関する旅費 （職員、派遣社員、医学専門家）
	×	本助成事業（説明会、ヒアリング等）に関する旅費 （理由：製造販売承認申請に関係がないため）
		学会参加に係る旅費 （理由：助成品目以外の情報収集が含まれる可能性があるため）
		旅行経路や旅行者の職種に係る情報がない場合 （理由：査定できないため）
		切符等の証拠が示せない近辺の交通費 （理由：助成品目以外の情報収集が含まれる可能性があるため）

備品費	○	各施設間の評価を統一するために必要な機器
	×	PC（理由：他目的の使用が否定できないため）
		体温計（理由：他目的の使用が否定できないため）
消耗品費	○	治験薬の原材料費
		治験に使用する機器のケーブル
	×	文房具類等の事務用品 （理由：他目的の使用が否定できないため）
		カーテン（理由：他目的の使用が否定できないため）
印刷製本費	○	対面助言資料、治験実施計画書、承認申請資料の印刷費
	×	薬価収載に関する資料の印刷費 （理由：製造販売承認申請資料ではないため）
		コンビニエンスストアでの資料印刷費 （理由：開発に必要な経費と判断できないため）

通信運搬費	○	治験薬輸送費用 プロトコル等の治験に関する資料の各施設への配送料
	×	電話料金、インターネット料金 (理由：他目的の使用が否定できないため)
		本助成金に関する弊所への資料配送料 (理由：製造販売承認申請に関係がないため)
借料及び 損料	○	治験のスタートアップ会議で使用する会場借料 治験で使用する機器のレンタル代
	×	会議後に同じ会場で懇親会が実施されている場合の会議費 (理由：懇親会等は対象外。懇親会の請求額は0円(サービス適用)となっており、会議費に疑いがもたれるものは不適)
会議費	○	治験のスタートアップ会議等で必要となる弁当代、茶菓代
	×	委託企業への来訪のための茶菓子代 (理由：必要不可欠なもののみに限るため)

人件費	○	開発従事者に挙げられた方の人件費
	×	計上される人件費の根拠資料が提示できない場合 (理由：証憑等に関する資料が確認できないため)
		職員の勤務先への通勤代 (理由：助成品目に特化したものではないため)
雑役務費	○	PMDA対面助言の相談費用
		対面助言の通訳費
		派遣社員の費用
	×	助成品目以外の文献購入費、医薬品等の開発全般に関する本 (理由：助成品目以外の情報収集が含まれるため)
		承認済み医薬品の審査報告書の翻訳費 (理由：助成品目以外の情報収集が含まれるため)
	製造販売承認申請手数料 (理由：審査に関する費用は対象外)	

委託費	○	原薬又は製剤の長期保存試験の委託費
		非臨床試験の委託費
		治験実施施設に係る費用（研究費、保険外併用療養費対象費用等）
		CRO、SMOに係る費用
		症例登録業務
		データマネジメント、統計解析業務
		治験の緊急連絡（フリーダイヤル使用料）（実施計画書又は同意説明書等に記載されるフリーダイヤル等、目的が証明されるもの）
	×	審査中の照会事項に対応するための追加解析の費用 （理由：承認審査に関する費用は対象外であるため）
		承認申請資料に記載されない試験（照会対応のためだけの検討）に関する費用 （理由：助成対象とするのは、原則、評価資料のみであるため）
明らかにガイドラインで実施が必要ないと判断される試験 （理由：助成対象とするのは、原則、評価資料のみであるため）		

6. ヒアリング、交付決定 及び契約内容

ヒアリング

概要	場所	医薬基盤・健康・栄養研究所
	実施時期	6月中（交付決定前） （日程は、申請受理後に調整の上、連絡します）
	所要時間	1品目あたり1～2時間程度 （複数品目ある場合は、同日に連続して実施します）
	助成金申請2年目以降で前年度から進捗に大きな変更がない場合は、書面で対応する場合があります。	
事前提出資料 (プレゼン資料)	提出時期	概ねヒアリング実施日の10日前まで （案でも可）
	資料には、開発品目の概要、試験計画、試験研究の概要、開発及び各試験研究の進捗状況、PMDAとの議論内容、交付申請内容を含めてください。	
	持ち物	PC プレゼン資料（電子媒体）
内容	<ul style="list-style-type: none"> • プレゼン資料に基づき説明 • プログラムオフィサーを含めた質疑・応答 • 交付申請された経費についても確認する場合があります 	

助成金交付決定と契約締結	
交付決定	<p>ヒアリング</p> <p>⇒助成金交付に特に問題がないことを確認</p> <p>⇒助成金交付決定通知書を発出（7月中旬）</p>
契約締結	<p>原則、助成交付初年度に、助成金交付対象となる開発に関し、契約を締結 （2年目以降の品目は、原則、契約手続きは不要）</p> <p>➤ 主な契約内容</p> <ul style="list-style-type: none"> • 助成金の交付に関する事項 • 承認取得後、売上げに応じて納付金が発生すること • 事業を承継する場合、弊所の承認が必要であること

7. 進捗状況に係る調査

進捗状況に係る調査

概要	実施時期	9月～10月 (日程調整を7～8月頃に実施し、返信が早い企業の希望日を優先)
	助成交付品目の進捗状況を、原則実地調査にて確認します。 助成金交付2年目以降で進捗に大きな変更がない場合は、書面で実施することもあります。	
事前提出資料 (プレゼン資料)	提出時期・ 内容	概ね調査実施日の10日前まで 各試験研究の進捗状況を説明する資料 (案で可)
当日確認資料	<ul style="list-style-type: none"> • 各臨床/非臨床試験に係る契約書 (委託先との契約書も含む) • 各臨床/非臨床試験の実施計画書、報告書等 • モニタリング報告書 • PMDA相談の記録 • 直近の支出簿 …等 	
内容	<ul style="list-style-type: none"> • 進捗状況の概要の説明 (15～20分程度) • プログラムオフィサーからの質疑・応答 • 各種契約書、実施計画書、報告書等を確認 	

8. 試験研究計画変更等承認 申請及び経理に係る実地調査

試験研究計画変更等承認申請

概要	実施時期	11月～12月上旬 (メールにて申請書提出期間を連絡)
	<ul style="list-style-type: none"> • 年度当初の交付申請品目については、計画に変更がない場合でも、必ず期間内に計画変更等承認申請書を提出してください。 • 本申請に基づき、助成金を交付することになります。 	
提出資料	<ul style="list-style-type: none"> • 試験研究計画変更等承認申請書 (第3号様式) • 書面1部+電子ファイルを提出 	
POINT	<ul style="list-style-type: none"> • 記載方法は、基本的に交付申請書と同様 • 各費用は、3月末までの予測金額を記載 	

経理に係る実地調査

概要	実施時期	12月～1月中旬 (日程調整を10～11月頃に実施し、返信が早い企業の希望日を優先。可能な限り多くの候補日程を挙げていただけますよう、ご協力をお願いいたします)
	所要時間	1品目あたり2～3時間程度
事前提出資料	基本的になし (進捗の概要等、提出を求める場合もあります)	
当日確認資料	<ul style="list-style-type: none"> • 支出簿 (総括表・費目別) • 請求書、見積書、契約書等の原本又は写し • 各費目の根拠資料 (出張記録、会議記録、モニタリング記録等) • 人件費を計上する場合、第1-3号様式又は第1-4号様式、人件費の金額の根拠となる資料 	
内容	<ul style="list-style-type: none"> • 進捗状況に係る調査以降の進展について説明、質疑・応答 • 申請書類及び最新の支出簿に基づき、各種証憑類、証拠書類等を確認 	

第8号様式

計画変更等承認	計画変更等承認申請、経理に係る実地調査 ⇒計画変更等承認通知書を発出（2月中旬）
----------------	---

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
試験研究助成金概算払請求書

令和 年 月 日

出納命令役
国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所
理事長 殿

住所（法人の主

氏名（法人名及

※代表者印を押印してくださ

※申請者が、薬機法第19条の

品等を製造等しようとする者である場合は、第3項に基づき選任した本邦

1回目(交付決定後)は、交付決定、
2回目(計画変更後)は、計画変更等承認を選択

理事長名を必ず記載

令和 年 月 日付医基健発第 号で<選択>交付決定/計画変更等承認のあった助成金について、下記のとおり概算払の請求をします。※該当するものを選択し、該当するものだけを記載してください。

記

1<選択>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の指定番号及び名称
※該当するものを選択し、該当するものだけを記載してください。

指定番号：（ ）第 号

名 称：

第8号様式 (続き)

(記載例)
第Ⅲ相臨床試験を実施中であり、
現在○例を組み入れている

2 試験研究の実施状況

3 概算払を必要とする理由

※該当するものに○印をつけてください。その他の場合は括弧内に具体的に記載してください。

ア 試験研究に必要なため / イ その他 (

原則「ア」を選択
(HIV治療薬等の製造販売後
臨床試験の場合は「イ」)

4 概算払請求額 金 _____ 円

5 請求状況調書

交付決定額	請求済額	今回請求額	残 額
円	円	円	円

6 振 込 先

銀行名	銀行					支店
預金の種別						
<input type="checkbox"/> 座名(名義)						
<input type="checkbox"/> 座番号						

振込みに支障をきたすため、
誤記等には気を付けてください

▶ ※印及び<選択>の記載は、注意書きのため削除の上作成してください

9. 実績報告書及び支出簿の書き方

実績報告書

概要	<ul style="list-style-type: none"> 1年間の試験研究の実績を、3/31日付の実績報告書としてとりまとめ、原則、4月第1週目に提出してください。 提出された実績報告に基づき、助成金額を確定します。助成率が50%を上回る場合は、50%超過分を返還していただきます。
提出資料	<ul style="list-style-type: none"> 実績報告書（第5号様式） 支出簿（第5-1号様式～第5-12号様式） 経理調査以降の各種証憑類、証拠書類等の写し 第5号様式及び支出簿は書面1部+電子ファイルを提出
POINT	<ul style="list-style-type: none"> 記載方法は、基本的に交付申請書と同様 各費用は、確定した金額を記載 証憑類、証拠書類等は確認後、返送します 実績報告により助成金額確定後に支払先から返金があった場合には、ご連絡ください

第5号様式

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
試験研究実績報告書

令和〇年 3 月 31 日

国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所
理事長 米田 悦啓 殿

3月31日付とする

理事長名を記載

住所（法人の主たる営業所の所在地）

氏名（法人名及び代表者の氏名） 印

※代表者印を押印してください。

※申請者が、薬機法第19条の2に規定する外国において希少疾病用医薬品等
ある場合は、第3項に基づき選任した本邦内の選任
所も併記してください。

計画変更承認を受けた品目は計画変更等承認
それ以外の品目は交付の決定を選択

令和 年 月 日付医基健発第 号により<選択>交付の決定/計画変更等承認を受けた
助成対象事業について、下記のとおり実績を報告します。※該当するものを選択し、該当するものだけを記載してください。

記

- 1 <選択>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の指定番号及び名称

※該当するものを選択し、該当するものだけを記載してください。

指定番号：（ ）第 号

名 称：

- 2 実施した試験研究の内容 ※該当するものに〇印をつけてください。

- 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） （記載例）
- オ 製造販売承認申請の添付資料（CTD等）の作成
- カ その他（ ）

- 3 試験研究実績及び 翌年度以降の試験研究の計画等

第Ⅲ相臨床試験の治験届を〇年〇月に提出し、現在〇例に投与中であり、〇年〇月に終了する予定である。また、製剤の長期安定性試験～24ヵ月を終了した。翌年度には、PMDAとの対面助言を予定しており、〇月の承認申請を予定している。

➤ 以降の記載方法は、交付申請書と同様

支出簿の作成と管理	
概要	各費目を助成対象として計上する際には、適正な執行のため、支出簿（総括表及び費目別）の作成・管理が必要です。
POINT	<ul style="list-style-type: none"> • 支出簿は実績報告時に提出が必要です。 また、進捗状況に係る実地調査時には管理状況を確認し、経理に係る実地調査では支出簿に基づき確認を行います。 • 調査直前に作成するのではなく、日々管理してください。 • 基本的には、弊所HPにある様式（第5-1号様式～第5-12号様式）に基づき作成してください。 （軽微な変更は差し支えありません）

各種手引き、申請様式等のダウンロードはこちら↓

http://www.nibiohn.go.jp/nibio/part/promote/orphan_support/index.html

総括表（第5-1号）

第5-1号様式 支出簿（総括表）

令和 年度	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
1 諸謝金													
2 旅費													
3 備品費													
4 消耗品費													
5 印刷製本費													
6 通信運搬費													
7 借料及び損料													
8 会議費													
9 人件費													
10 雑役務費													
11 委託料													
計													

諸謝金（第5-2号）

令和 年度 諸謝金			
請求日 又は 処理日等	請求者	請求内容	金額 (税抜) 単位：円
7/15	〇〇	〇〇教授 6月15日 会議出席 △時間	□円
7/23	△△	△△助教 6月15日 会議出席 △時間	△円
	小計	〇〇会議 謝礼金	□△円
10/15	〇〇	〇〇教授 9月7日 会議出席 △時間	□円
10/21	△△	△△助教 9月7日 会議出席 △時間	△円
	小計	××会議 謝礼金	□△円
		計	□△□△円

職種(教授、助教等)
 会議の日付
 会議・依頼内容
 会議時間

会議毎の小計
 (可能であれば)

1年間の総額
 (必須)

- 1行に1つの請求書を対応させてください
- 時系列順に会議毎に管理してください
- 会議に関しては、議事録を必ず作成してください

旅費（第5-3号）

令和 年度 旅費

<旅行会社等からの請求分>

請求日 又は 処理日等	請求者	請求内容	金額（税込） 単位：円
11/7	旅行会社	〇〇に係る旅費	
		計	

出発駅ー利用した目的地
最寄り駅
(駅名、バス停名を記載)

<社員他への支払い分>

旅行日	目的地	経路	旅行者の 職種	旅行目的	交通費	日当	宿泊費	計
7/14	岡山大学病院	横浜ー岡山、岡山ー 大学病院（バス停名 （往復）	A	モニタリング	△円	2600円	□円	○円
10/12	○病院	往路：○駅ー△駅 帰路：△駅ー□駅	B	モニタリング	○円	2200円	△円	□円
							計	○□円

日当、宿泊がある場合、
必ず旅行者の
職種A、B、Cを記載
(A：部長級、
B：課長級、
C：係員)

- 時系列順に記載してください
- 新幹線、飛行機の領収書、航空チケット等の写しが必要です

委託費（第5-12号）

令和 年度 委託費			
請求日	請求者	請求内容	金額 (税抜) 単位：円
4/15	国立○△病院	令和○年3月治験に伴う治療費	□
5/15	国立○△病院	令和○年4月治験に伴う治療費	□
5/15	国立○△病院		
	計	第Ⅲ相試験の治験費用：○△病院	□□□円
4/21	○△株式会社	SMO 治験事務局支援費用等	□円
5/21	○△株式会社		□円
	計	第Ⅲ相試験に係るSMO費用：○△株式会社	□□円
		計	〇〇〇〇〇円

契約先又は目的等の
項目別の小計
(可能であれば)

実績報告時には
1年間の総額
(必須)

- 1行に1つの請求書を対応させてください
- 契約先又は目的等の項目別かつ項目内は時系列順で管理してください

従事月報（第1-3号）

第1-3号様式

指定番号（ ）第 号に係る助成対象事業従事月報

令和 年 月分

従事者 所属：〇〇 氏名： A 印
 業務管理者 所属：〇〇 氏名： B 印

1 当月の従事報告

第Ⅲ相試験の Protokol 作成のため、〇〇大学の医学専門家と打合せを行った。

...

また、第Ⅲ相試験の治験施設を選定し、契約を締結するため、〇〇の作業を実施した。

2 翌月の計画

引き続き、第Ⅲ相試験の Protokol の作成を行い、作成次第、PMDAの対面助言を実施する予定である。
 また、治験のスタートアップ会議の準備を行う予定である。

3 その他特記事項

特段なし

- 専任者の人件費を計上する場合のみ作成してください
- 従事報告及び翌月の計画は、概要で差し支えありません

従事日誌（第1-4号）

従事者：所属〇〇氏名：A 印
 業務管理者：所属〇〇氏名：B 印

月日	曜日	開始時刻	終了時刻	従事した時間数	他業務の時間数	試験研究、作業等の内容
4/1	水	9:00	17:30	3.75	4	第Ⅲ相臨床試験打ち合わせ
4/2	木	13:00	17:30	4.5	0	AM休暇、添付文書作成
4/3	金	9:00	17:30	7.75	0	〇〇病院（モニタリング）
4/4	土					

～

4/30	木					休日
合計時間数				○	△	○/(○+△)

内容、出張先等の概要

時間単位（例えば、0.25時間単位）等で記載

時間単位（例えば、0.25時間単位）等で記載

- 他業務の兼任者の人件費を計上する場合のみ作成してください
- 従事日誌の代わりにある場合は、ご相談ください

10. 税額控除に係る特別試験 研究費の認定

10. 税額控除に係る特別試験研究費の認定

対象：試験研究助成金交付品目の試験研究費

期間：直近1年間の試験研究費

優遇措置：

控除額 = (試験研究費 - 試験研究助成金交付額) × 20%

認定申請期間：

各事業者の事業年度終了日の翌日から1カ月以内

例) 3月決算 → 4月中に弊所に申請書を提出

助成金交付を受けた試験研究に限定して認定事業を行う理由

助成金交付を受けた試験研究については、助成金交付事業を通じて、希少疾病用医薬品等の試験研究の内容やその費用に関する情報を把握しており、これらの情報に基づいて、助成金交付に係る試験研究費の額について適正な認定が可能であると期待されているからである。
具体的には、毎年提出される助成金対象事業の実績報告書から該当する期間における試験研究費の総額が把握できることから、認定申請に係る試験研究費の額についても正確、かつ迅速に調査し得る。

様式 1 (法人)

特別試験研究費認定申請書兼認定書

国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所理事長 殿

申請年月日 令和 年 月 日

理事長名の記載は
不要です

申請者 住所 印
氏名

租税特別措置法施行令第 27 条の 4 第 13 項第 9 号に掲げる希少疾病用医薬品、希少疾病用医療機器又は希少疾病用再生医療等製品に関する試験研究に要した費用の額として、租税特別措置法施行規則第 20 条第 18 項第 3 号の規定による認定を受けたいので、下記のとおり申請します。

記

- 1 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第 2 条第 16 項に規定する希少疾病用医薬品、希少疾病用医療機器又は希少疾病用再生医療等製品の指定番号及び名称
- 2 国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所法第 15 条第 2 号の規定による事業年度が弊所 (4/1~翌3/31) と異なる場合は、助成金を月別で按分してください
なった期間
- 3 租税特別措置法第 42 条の 4 第 6 項、及び同条第 7 項の適用を受けようとする
及び終了年月日
- 4 希少疾病用医薬品、希少疾病用医療機器又は希少疾病用再生医療等製品に関する試験研究に要した額

希少疾病用医薬品、希少疾病用医療機器又は希少疾病用再生医療等製品に関する試験研究に要した費用の額	(円)
国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所による助成金の額	(円)

事業年度が弊所 (4/1~翌3/31) と異なる場合は、助成金を月別で按分してください

11. 売上高報告、納付金 及び承継

売上高報告及び納付金の徴収（契約書より抜粋）

1. 納付金の額の算定について

各事業年度において甲が徴収する納付金の額は、前事業年度における希少疾病用医薬品等の売上高につき、次の算式により算定した額とする。ただし、同一の試験研究に係る各事業年度の納付金の合計額は当該試験研究について甲が交付した助成金の合計額を限度とする。

$$\text{算式： (売上高 - 1億円) \times 1 / 100}$$

2. 納付金の徴収期間について

納付金の徴収の対象となる期間は、当該医薬品等について製造販売承認又は製造販売承認事項一部変更承認を受けた日から10年間とする。ただし、前項のただし書に該当する場合については、この限りではない。

注

(1) 売上高には当該希少疾病用医薬品等が当該希少疾病に対する効能により、初めて医薬品等として製造販売承認を受けた後において、その他の効能が追加された場合には、その追加された効能に係る売上高も含まれるものとする。

(2) 売上高には当該希少疾病用医薬品等が当該希少疾病に対する効能により製造販売承認を受ける前において、既に製造販売承認を取得したその他の効能を有する場合においては、その既承認の効能に係る売上高は含まれず、助成対象となった当該希少疾病に対する効能に係る売上高のみを対象とする。

(3) 売上高について、明確に把握できない場合においては、按分比例等により計算する。

事業の承継	
流れ	<ul style="list-style-type: none"> • 弊所までご連絡ください。 • 承継先と弊所との契約締結後、被承継者に承継を承認する旨通知します。
提出資料	<ul style="list-style-type: none"> • 承継に至る経緯及び承継する旨の説明文書 （指定番号、品目名、承継に至る経緯、助成事業年度、助成金額、納付金額、承継先の企業名、承継予定日、承継先が弊所との契約に合意している旨） • 承継先が弊所との契約に合意している旨の根拠資料
POINT	<ul style="list-style-type: none"> • 提出資料は様式自由 • 弊所への資料提出、承継先との契約は、指定付け替え等の終了後に対応することで差し支えありません。

➤ **承継される場合、必ず弊所へご連絡をお願いします**

12. その他

SBIR制度

概要：

中小企業者の皆様に新たな事業活動の促進を図るもので、国の研究開発事業について、中小企業者等の皆様にご参加いただく機会の増大を図るとともに、それによって得られた研究開発成果の事業化を支援する制度

令和元年度特定補助金等に指定予定の事業：

医薬基盤・健康・栄養研究所が交付する試験研究助成金

受けられる支援策：

- (1) 日本政策金融公庫の低利融資を受けることが可能です
- (2) 公共調達における入札参加機会が拡大します
- (3) 「SBIR特設サイト」において、研究開発成果などの事業PRができます
- (4) 特許料等が減免になります
- (5) 中小企業信用保険法の特例措置が受けられます
- (6) 中小企業投資育成株式会社法の特例が適用されます
- (7) 小規模事業者設備導入資金助成法の特例が適用されます

詳細はこちら↓をご覧ください（中小企業庁）

http://www.chusho.meti.go.jp/faq/faq/faq07_sbir.htm

イノベーション促進支援措置

概要：高度人材ポイント制による出入国管理上の優遇制度です。
弊所の希少疾病用医薬品等開発振興事業が加点の対象となっています。

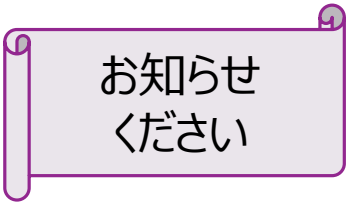
受けられる優遇制度：

高度人材ポイント制の申請を行う外国人の方が所属する機関が、助成金交付を受けている場合には、特別加算としてポイントが加点されます。
(10点。所属機関が中小企業である場合は20点。)

詳細はこちら↓をご覧ください (法務省 入国管理局)

http://www.immi-moj.go.jp/newimmiact_3/index.html

希少疾病治験ウェブ —患者さま向け情報—



お知らせ
ください

- 希少疾病用医薬品等の名称
- 疾病の解説
- 開発会社（連絡先）
- 希少疾病用医薬品等指定日
- 指定番号
- 臨床試験の名称と内容
- 試験の内容
- 治験の状況
- 対象患者選択基準
- 対象患者除外基準
- 目標症例数
- 医療機関名・連絡先

希少疾病治験ウェブ

<http://www.nibiohn.go.jp/activities/center-rare-disease-research/chiken.html>

お問い合わせ先

国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所
難治性疾患研究開発・支援センター 難病資源研究室
E-mail : raredis-office@nibiohn.go.jp
TEL/FAX : 072-641-9016

助成金事業に関するご協力をお願い

- **開発状況の調査**

承認取得に至っていない助成金交付品目について、年1回、開発状況を調査します。（調査内容：申請の有無、試験の状況等。選択方式。）

- **助成金交付品目の承認取得情報の公開**

助成金交付品目が承認取得に至った場合、弊所HPにて公開していますので、ご一報ください。

- **弊所の一般公開、パンフレット作成等に関する資料提供のお願い**

10月～11月頃、弊所において、一般の方向けに事業の概要や成果を公開しています。（※個別の開発品目の内容に関する公開ではありません）
そのため、承認取得に至った品目の製剤又は機器の写真等の提供を依頼する場合がございます。

- **各講演のお願い**

事業説明会等で企業側の方々の講演を依頼する場合がございます。

相談会のご案内

1. 日時・場所 : 令和元年5月20日 (月) 13 : 00～17 : 00
オフィス東京 B3会議室
東京都中央区京橋1丁目6番8号 コルマ京橋ビル
2. 参加費 : 無料
3. 相談内容 : 希少疾病用医薬品等に関する全般的な相談
助成金交付申請に係る事務的な手続き
(申請書の記載方法等) に関する相談も含む
4. 相談時間 : 原則、30分程度
5. 参加方法 : E-mailにて申込み
(5月8日 (水) 17時〆切)

詳細はこちら↓をご覧ください

<http://www.nibiohn.go.jp/information/nibio/2019/04/005932.html>

ありがとうございました

ご意見、ご質問等は
kisho-ph@nibiohn.go.jpまで