別紙－１

番　号

日　付

小児医薬品開発ネットワーク支援事業

企画書

商号又は名称　○○○○

代表者名　○○○○

住所又は所在地　○○県○○市

担当者連絡先

所 属

役 職

　　　　氏名

所在地

ＴＥＬ △△－△△△△－△△△△（代表） 内線△△△△

e-mail \*\*\*\*@\*\*\*\*\*\*\*\*

1. 事業の実施体制

（１）実施体制

*本事業を実施する体制について、実施人員や業務分担など簡潔に記載してください。（別添で体制図等の添付でも可）（小児科医師をはじめとした小児疾患領域に対する知識、レギュラトリーサイエンスの知識及び臨床研究・治験を支援した経験等を有する者が配置されているか、厚生労働省との緊密かつ協調的な連携体制を確保するため、実施状況及び成果を逐次報告する体制であるか、などが分かるように記載してください。）*

（２）過去の実績等

*類似の事業の経験や実績等について、あれば簡潔に記載してください。*

２．事業計画

*本事業の実施計画について簡潔に記載してください。（開発支援リストの作成・更新および企業による治験実施のサポートを実施するにあたり、いつまでに何を実施するのか分かるようにしてください。）*

３．開発支援リストの作成・更新

*開発支援リスト作成・更新の方法を簡潔に記載してください。（小児の各診療分野の専門家と検討するための体制、製薬企業等への開発要望を行う方法などが分かるように記載してください。）*

４．企業に対する治験実施のサポート

*小児用医薬品開発を推進・支援する体制を整備する方法を簡潔に記載してください。（情報提供、専門機関等への紹介及び相談業務などの実施方法、本事業を円滑に実施できるように関連学会等との連携体制をどのように構築していくか、被験者リクルートの支援方法、個人情報保護法、生命倫理、安全対策等に対する法令等を遵守しているかなどが分かるように記載してください。）*

５．小児の治験にかかる各種ネットワーク（国内及び海外）との連携強化

*小児治験にかかる各種ネットワークとの連携方法を完結に記載してください。（国内ネットワーク及び海外ネットワークとどのように連携していくかなどが分かるように記載してください。）*

別紙－２

**小児医薬品開発ネットワーク支援事業に必要な経費内訳書**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **区分** | **支出予定額** | | | **備考** |
| **員数** | **単価** | **金額** |
| **職員基本給**  **職員諸手当**  **諸謝金**  **旅費**  **消耗品費**  **印刷製本費**  **会議費**  **会場借料費**  **通信運搬費**  **社会保険料**  **雑役務費**  **委託費（上記に掲げる経費に該当するもの。）** |  | **円** | **円** |  |
| **合　　　　　　　　　　　計** |  |  |  |  |

別紙－３

誓　　　約　　　書

□　私

□　当団体

は、下記１及び２のいずれにも該当しません。また、将来においても該当することはありません。

　この誓約が虚偽であり、又はこの誓約に反したことにより、当方が不利益を被ることとなっても、異議は一切申し立てません。

また、当方の個人情報を警察に提供することについて同意します。

記

１　補助の相手方として不適当な者

1. 法人等（個人、法人又は団体をいう。）の役員等（個人である場合はその者、法人である場合は役員又は支店若しくは営業所（常時契約を締結する事務所をいう。）の代表者、団体である場合は代表者、理事等、その他経営に実質的に関与している者をいう。）が、暴力団（暴力団員による不当な行為の防止等に関する法律（平成３年法律第７７号）第２条第２号に規定する暴力団をいう。以下同じ。）であるとき。
2. 役員等が、自己、自社若しくは第三者の不正の利益を図る目的又は第三者に損害を加える目的を

もって、暴力団又は暴力団員を利用するなどしているとき。

1. 役員等が、暴力団又は暴力団員に対して、資金等を供給し、又は便宜を供与するなど直接的ある

いは積極的に暴力団の維持、運営に協力し、若しくは関与しているとき。

1. 役員等が、暴力団又は暴力団員であることを知りながらこれを不当に利用するなどしているとき。

（５）役員等が、暴力団又は暴力団員と社会的に非難されるべき関係を有しているとき。

２　補助の相手方として不適当な行為をする者

（１）暴力的な要求行為を行う者

（２）法的な責任を超えた不当な要求行為を行う者

（３）取引に関して脅迫的な言動をし、又は暴力を用いる行為を行う者

（４）偽計又は威力を用いて契約担当官等の業務を妨害する行為を行う者

（５）その他前各号に準ずる行為を行う者

　　　令和　　年　　月　　日

住所（又は所在地）

団体名及び代表者名

　※　個人の場合は生年月日を記載すること。

※　法人の場合は役員の氏名及び生年月日が明らかとなる資料を添付すること。