

(別添)

提出書類		
<input type="checkbox"/> 応募申請書		(頭紙)
整備	<input type="checkbox"/> 事業概要	様式 1
	<input type="checkbox"/> 当該事業に従事する研究者	様式 2
	<input type="checkbox"/> 革新的医療機器・再生医療等製品の実用的な試験法や評価基準・ガイドラインなど国際標準化の獲得を目指す体制と研究概要 <input type="checkbox"/> 目標とする体制 (1枚) <input type="checkbox"/> 研究概要 (1枚) <input type="checkbox"/> ロードマップ (1枚)	(自由様式) (自由様式) (自由様式)
	<input type="checkbox"/> 当該事業の支出及び収入見込	様式 3

※ 提出書類について欠落がないか上記にてチェックの上、提出願います。

※ 様式は、厚生労働省のホームページ (<http://www.mhlw.go.jp>) からダウンロードできます。ファイルの形式は Word です。

※ 全て A4 版 (片面) とし、通し番号 (様式 1 から 1/〇とし、以降 2/〇、3/〇とする通しページ) を中央下に打って下さい。

※ 左肩をクリップ止めにして、2部提出願います。なおカラーで作成いただいても構いませんが、審査等の際には白黒コピーで対応することがありますので予めご了承願います。

令和5年度第2回 革新的医療機器等国際標準獲得推進事業
応募申請書

令和____年____月____日

厚生労働大臣 殿

申請機関名 _____

所在地 〒 _____

申請者名 _____

革新的医療機器等国際標準獲得推進事業により、我が国発のレギュラトリーサイエンスを世界に発信していくため、国際標準化を目指す革新的医療機器、再生医療等製品の実用的な試験法や評価基準・ガイドラインなどの策定についての研究を実施し、必要に応じて独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）及び国立医薬品食品衛生研究所（NIHS）と連携・人材交流を行い、国際標準の獲得及びレギュラトリーサイエンスに精通した人材を育成するため、別添書類を添えて応募します。

事業概要

1. 申請機関

研究機関名	
所在地	〒〇〇〇-〇〇〇〇 〇〇県〇〇市〇〇町〇-〇-〇
位置付け	「大学」、「国立高度専門医療研究センター」、「研究体制の観点から大学に準じる研究機関」の中から選択してください。
申請者	申請者は大学学部、大学院研究科、研究所または研究センターの長とします。
医療機器／再生医療等製品	本事業が「医療機器主体」なのか「再生医療等製品主体」なのか選択してください。
事業の概要 (目的、キャッチフレーズなど)	
当該事業に関連のある他の補助金、研究費等	ただし、本事業と重複する場合、選定の対象になりませんので、留意してください。
備考	PMDA、NIHS との連携、相談等の実績など記載

2. 代表者等

<p>総括 代表者</p> <p>（当該事業の 進捗管理者）</p>	ふりがな 氏名	
	生年月日	西暦 19 年 月 日 (歳)
	部署・役職名	
	連絡先	TEL : ○○-○○○○-○○○○
		FAX : ○○-○○○○-○○○○
		E-mail :
エフォート	年間全業務時間のうち本業務に割く時間配分率 : ○○%	
略歴		
<p>事務連絡 担当者</p>	ふりがな 担当者名	
	部署・役職名	
	連絡先	TEL : ○○-○○○○-○○○○
		FAX : ○○-○○○○-○○○○
E-mail :		

3. 研究機関基本情報

沿革			
組織図			
主な 研究領域			
常勤職員数	医師または歯科医師	薬剤師を含む 薬学部出身者	工学部または理工学部 出身者（エンジニア）
	〇〇人	〇〇人	〇〇人
その他の 研究機関、 医療機関と の連携			

当該事業に従事する研究者（代表者3名を記載）

1. 総括研究代表者となる者

ふりがな 氏名	
生年月日	西暦 19 年 月 日 (歳)
部署・役職名	
エフォート	年間全業務時間のうち本業務に割く時間配分率：〇〇%
略歴	
主な実績	<p>過去3年間、以下の具体的な実績を記載してください。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・査読のある世界的雑誌に掲載された基礎研究の実績に関する論文 ・NIHS または PMDA と連携した研究に関する論文 ・企業治験（ファースト・イン・ヒューマン試験、POC試験の有無も） ・医師主導治験 ・高度医療を含む臨床研究 ・国際共同試験 ・医療機器治験

2. 副総括研究者代表者となる者^注

ふりがな 氏名	
生年月日	西暦 19 年 月 日 (歳)
部署・役職名	
エフォート	年間全業務時間のうち本業務に割く時間配分率：〇〇%
略歴	
主な実績	<p>過去3年間、<u>以下の具体的な実績を記載</u>してください。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・査読のある世界的雑誌に掲載された基礎研究の実績に関する論文 ・NIHS または PMDA と連携した研究に関する論文 ・企業治験（ファースト・イン・ヒューマン試験、POC試験の有無も） ・医師主導治験 ・高度医療を含む臨床研究 ・国際共同試験 ・医療機器治験

注) 総括研究代表者の補佐に加え、事業を継続させるため、必要に応じて総括研究代表者を代理する。

3. 大学等事業実施研究機関に所属し、当該事業の実施にあたって、ISO等の国際会議に
参画予定の研究者

注) 具体的な勤務形態等については、課題採択後個別に相談することとするが、申請時点で
提案しうる勤務形態を具体的に記載すること

ふりがな 氏名	
生年月日	西暦 19 年 月 日 (歳)
部署・役職名	
略歴	
主な実績	過去3年間、 <u>以下の具体的な実績を記載</u> してください。 ・査読のある世界的雑誌に掲載された基礎研究の実績に関する論文 ・NIHS または PMDA と連携した研究に関する論文 ・企業治験 (ファースト・イン・ヒューマン試験、POC試験の有無も) ・医師主導治験 ・高度医療を含む臨床研究 ・国際共同試験 ・医療機器治験
申請機関での 業務内容	

4. 大学等に出向中または出向予定等の PMDA・NIHS の分担研究者

(PMDA・NIHS に所属しながら定期的または期間限定的に共同研究する者も記載可。)

注) 特定の審査官・研究者が決まっていない場合には、実績の欄に希望する審査官・研究者の期待する実績を、業務内容の欄に期待する業務内容を、エフォートの欄に希望する具体的な人材交流の形式を記載すること。ただし、PMDA、NIHS の体制によってはご期待には沿えないかもしれません。

ふりがな 氏名	
生年月日	西暦 19 年 月 日 (歳)
部署・役職名	
エフォート	年間全業務時間のうち本業務に割く時間配分率：〇〇% (当該大学等に PMDA・NIHS に所属しながら定期的または期間限定的に共同研究するものは、具体的な関与のしかたを記載すること)
略歴	
主な実績 (特定の者がいない場合には期待する実績)	NIHS の研究者の場合、過去 3 年間の論文等の実績を記載してください。 PMDA の審査員の場合、個別の審査実績ではなく、どの領域の審査に携わったかを記載してください。
業務内容 (特定の者がいない場合には期待する業務内容)	

革新的医療機器等国際標準獲得のための体制と研究概要

※ PMDA または NIHS との連携を含む革新的医療機器等国際標準獲得体制（例えば、大学または研究所内の既存または開設予定のレギュラトリーサイエンス部門や薬事支援部門、医療機器評価学講座、再生医療評価学講座など）について、早期探索的臨床試験拠点や臨床研究中核病院等の連携を含め、目標とする体制を別紙として1枚添付してください。例えば、医工連携など学際的な連携を記載する場合、どのような連携がなされているかについても具体的に記載してください。ただし、この補助金に全額を依存する寄付講座は認められません。また、企業（ベンチャー企業を含む）との共同研究または外国の機関との連携もあれば、評価の対象としますので、記載してください。

当該事業の実施にあたって、PMDA・NIHSに派遣される予定の研究者、大学等に出向中または出向予定等のPMDA・NIHSの分担研究者がどのような役割を果たすのか具体的に記載してください。

※ 開発しようとしている評価方法のニーズ、国際的な議論を行うことを想定している標準化団体・フォーラム等について説明してください。また、業界団体や関連学会などの関係者との調整等を含むスケジュールの目安を記載してください。

※ また、本事業による研究概要（臨床試験実施に必要な非臨床試験を含む）とロードマップを別紙としてそれぞれ1枚添付してください。研究概要には、研究の成果が上がった場合、当該技術を用いた医療機器等の国際展開の促進又は承認審査の迅速化が期待できるか、に関する記載を含めて下さい。

当該事業の支出及び収入見込（概算）

（単位：百万円）

支 出 ^{注1}	令和5年 度	令和6年 度	令和7年 度	令和8年 度	令和9年 度	令和10年 度
人件費						
謝金						
旅費						
需用費 ・消耗品費 ・印刷製本費 ・会議費 ・図書購入費 等						
役務費						
使用料及び賃借料						
委託料						
備品購入費 （医療機器等）						
医療機器等の設置に 要する工事費						
合 計						
収 入						
本事業補助金						—
競争的資金						
受託研究資金						
運営費交付金						
その他収入 （ ）						
合 計						

注1) 本整備事業で予定している支出を記載してください。

注2) 当該機関において企業から得た収入も含めて全て記載してください。

注3) 補助期間終了後も他の競争的公的研究資金や民間資金等を活用して、本事業を継続することが求められることに留意すること。