(別添)

|  |
| --- |
| 提　出　書　類 |
| □　応募申請書 | (鑑) |
|  | □　団体概要 | 様式１ |
| □　国際標準の規格化の取組を進めるための計画概要 | 様式２ |
| □　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（https://www.mhlw.go.jp/index.html）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/○とし、以降2/○、3/○とする通しページ）を中央下に打って下さい。

※　左上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７年度　革新的医療機器等国際標準獲得推進事業

（国際標準規格化推進事業）

応募申請書

令和　　　年　　　月　　　日

厚生労働大臣　 殿

申請団体名

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（国際標準規格化推進事業）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、国内において策定された革新的医療機器・再生医療等製品等の実用的な試験法や評価基準・ガイドラインなどについて、国際標準の規格化の取組を進めることで、日本発の革新的医療機器・再生医療等製品等のグローバル市場での早期実用化につなげるため、別添書類を添えて応募します。

（様式１）

団　体　概　要

１．申請団体

|  |  |
| --- | --- |
| 団体名 |  |
| 所 在 地 | 〒○○○－○○○○　○○県○○市○○町○－○－○ |
| 申 請 者 | 申請者は団体の長とします。 |
| 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。詳細については「公募要領」の３．補助期間、補助金額等の（３）を参照してください。 |
| 備考 | 他団体等との連携、相談等の実績など記載 |

２．代表者等

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |
|  | 生年月日 | 西暦19 年 月 日（　　歳） |
|  | 部署・役職名 |  |
|  |  | TEL：○○－○○○○－○○○○ |
| 総　　括代 表 者 | 連絡先 | FAX：○○－○○○○－○○○○ |
| 当該事業の管理者 |  | E-mail： |
|  | 略　　歴 |  |
|  |  |  |
| 事務連絡担 当 者 | 部署・役職名 |  |
|  | TEL：○○－○○○○－○○○○ |
| 連絡先 | FAX：○○－○○○○－○○○○ |
|  |  | E-mail： |

３．団体・機関基本情報

|  |  |
| --- | --- |
| 沿革 |  |
| 組織図 |  |
| 主な担当分野 |  |
| その他の国内審議団体・機関との連携 |  |

（様式２）

国際標準の規格化の取組を進めるための計画概要

※　本事業による予算の使用の計画概要を下記の＜作成上の留意事項＞に沿って作成し、別紙として添付してください。

記

＜作成上の留意事項＞

○案件名、案件概要

・分かり易く端的な形で記載してください。

○活動目的

・事業の目的との整合性、推進すべき重要な課題であることを示してください。

・関連する国内の事業動向と活動の位置づけを簡潔に示してください。

○事業を行う背景・現状・課題

・政策の全体像、方向性やロードマップ（国際連携等）を簡潔に示してください。

・そのような大きな背景・現状・課題から何の課題を解決するために事業を行うのかにつなげてください。

○令和７年度事業の概要、計画内容

・事業の概要（構成内容、実施体制に関する内容等）と計画内容（構成内容等に従った年度内のスケジュール等）を記載してください。併せて、特に事業終了後の出口戦略について、説得的に記載してください。

・積算内訳では、単に積算根拠としての経費を羅列するのではなく、「なぜそれが必要なのか」が分かるような記載をしてください。

○活動成果の波及効果

・ターゲットとする市場の規模やセグメント（市場のどの部分を獲得するのか）を明確化してください。

・活動の成果が上がった場合、国際標準をどのように活用するのか、どのように有効なのかを明確化してください。

○活動能力等

・実用化促進活動、標準化検討を適切に実施できる人的配置、設備や組織間の連携体制について、簡潔に示してください。

・機関の長自らが進捗管理し、当該計画を達成できる体制が整っていることを示してください。

（様式３）

当該事業の支出及び収入見込（概算）

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　（単位：百万円）

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 支　出注１ |  |  | 収　入 |  |
| 人件費 |  |  | 本事業補助金 |  |
| 賃金 |  |  | 競争的資金 |  |
| 報償費 |  |  | 受託研究資金 |  |
| 旅費 |  |  | 運営費交付金 |  |
| 需用費 |  |  | その他収入（　　　　　　） |  |
| 役務費 |  |  | 合　計 |  |
| 使用料及び賃借料 |  |  |  |
| 委託料 |  |  |
| 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。