

医療機器戦略相談対面助言日程調整依頼書

| | |
|--|--|
| 相談対象 | <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 体外診断用医薬品 |
| 担当分野 | |
| 類別 | |
| 被験物の名称及び識別記号 | |
| 予定される一般的名称 | |
| 予定されるクラス分類 | |
| 予定される性能、使用目的、効能又は効果 | |
| 予定される治験等の目的 | |
| 手数料の区分 | <input type="checkbox"/> 医療機器戦略相談 <input type="checkbox"/> 医療機器戦略相談（別に定める要件を満たす大学・研究機関、ベンチャー企業） |
| 相談内容の概略 | <input type="checkbox"/> 国際共同試験の相談 <input type="checkbox"/> 海外データの利用あり <input type="checkbox"/> リアルワールドデータの利用の相談あり |
| 治験等の実施計画作成時に助言を得た専門家の氏名及び所属 | |
| 同一被験物についての過去の事前面談、対面助言 | <input type="checkbox"/> 本申込みに関してRS戦略相談事前面談でRS戦略相談対面助言に進むことを機構と合意している |
| 主要先進国における承認（認証）状況 | |
| 本申込みの担当者氏名、所属及び連絡先（電話番号、ファクシミリ番号、電子メールアドレス） | |
| 相談記録等の送付先の宛名及び住所 | 〒 - |
| 国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）の採択課題に係る相談であって、AMEDにおける課題採択に当たってAMEDが付した条件を踏まえ、AMEDにおける研究課題の進捗管理のため、対面助言の記録（議事録）及び関連情報を適切な情報管理の下、AMEDと機構が共有することに同意する場合は、AMED課題管理番号を記載してください。 | |
| 相談希望日／相談実施予定日・受付番号 | |
| 希望実施方法／予定実施方法 | |
| 備考 | |

上記により対面助言の日程調整を依頼します。

令和 年 月 日

住 所（法人にあっては、主たる事務所の所在地）
氏 名（法人にあっては、名称並びに代表者の役職名及び氏名）
（業者コード ）

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
審査センター長殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは日本産業規格 A 4 とし、テキスト認識可能な電子ファイルで提出すること。
- 2 記入欄に記入事項のすべてを記入できないときは、その欄に「別紙 () のとおり」と記入し別紙を添付すること。
- 3 申込書の記入要領は以下のとおり。
 - (1) 相談対象欄
該当するものにチェックしてください。
 - (2) 担当分野欄
「レギュラトリーサイエンス戦略相談に関する実施要綱」の別紙 2「新医薬品、医療機器及び再生医療等製品の分野」から、該当する分野を選んで記入してください。
 - (3) 類別欄
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施行令(昭和 36 年政令第 11 号) 別表第一による類別を記入してください。なお、体外診断用医薬品にあつては記入の必要はありません。
 - (4) 被験物の名称及び識別記号欄
被験物の化学名又は識別記号(当該機械器具等を識別するための記号、名称等)を記入してください。
 - (5) 予定される一般的名称欄及び予定されるクラス分類欄
平成17年3月11日薬食発第0311005号厚生労働省医薬食品局通知「薬事法第二条第五項から第七項までの規定により厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器の一部を改正する件(告示)及び薬事法第二条第八項の規定により厚生労働大臣が指定する特定保守管理医療機器の一部を改正する件(告示)の施行について」の別添に基づき記入してください。なお、体外診断用医薬品にあつては、記入を要しません。
 - (6) 予定される性能、使用目的、効能又は効果欄
予定される性能、使用目的、効能又は効果について記入してください。
 - (7) 予定される治験等の目的欄
予定される治験等の目的などを記入してください。
なお、体外診断用医薬品について、臨床性能試験、相関性試験等に関する相談を行う場合には、本欄において、その試験を行う目的(新しい臨床的意義の根拠を示すことを目的としているのか、相関性を示すことを目的としているのか等)を明らかにしてください。
 - (8) 手数料の区分欄
該当する相談の区分にチェックしてください。
 - (9) 相談内容の概略欄
相談内容を具体的に記入してください。記載内容が欄内では収まりきらない場合等には、「詳細は別紙 () のとおり」と記入して、別紙を添付するとともに、当該欄内には 1 ～ 5 行程度に要点を整理した簡潔な概略(相談事項の箇条書き等。図表等を除く、テキストのみ。)を記入してください。
また、相談内容が以下に該当する場合は、該当する項目にチェックしてください。
 - ①治験実施計画に関する相談で、国際共同試験を計画しており、その試験計画等に関する相談を行う場合
 - ②海外データを利用して申請することを検討している場合
 - ③レジストリやデータベース等のリアルワールドデータの利用に関する相談を行う場合
 - (10) 治験実施計画作成時に助言を得た専門家の氏名及び所属欄
治験実施計画に関する相談で、治験等の実施計画作成に当たり指導・助言を得た外部の専門家がいる場合に、その専門家の氏名及び所属を記入してください。対面助言に参加を予定している外部の専門家には、氏名の頭に○印をつけてください。
 - (11) 同一被験物についての過去の事前面談、対面助言等欄

同一被験物について過去に対面助言を行っている場合には、その受付番号及び対面助言の区分、相談年月日を記入してください。同一被験物について過去に事前面談を行っている場合には、その実施年月日を記入してください。同一被験物であって使用目的、効能効果等が今回の申込みと異なるものに対して対面助言を行っている場合も同様に記入し、年月日の後ろに括弧書きでその旨を記入してください。

なお、日程調整依頼書及び申込書を提出する際には、本申込みに関してRS戦略相談事前面談でRS戦略相談対面助言に進むことを機構と合意している必要があります。合意している場合は、チェックしてください。

(12) 主要先進国における承認（認証）状況欄

仮に、相談対象である性能、使用目的、効能又は効果について、米国、EU等の主要先進国等において承認を取得している場合には、それぞれ、承認又は認証国（地域）名を記入するとともに、その後ろに承認又は認証年を括弧書きで記入してください。なお、認証の場合は、認証機関名も記入してください（例：「米国（2004年承認）、EU（2004年認証、認証機関名）」）。

また、承認には至っていないが治験中又は申請中の場合にも同様に承認国（地域）名を記入し、その後ろに治験開始年又は申請年を「EU（2003年治験開始）」又は「米国（2004年申請）」のように記入してください。

なお、別効能等で承認がなされている場合には、「米国（2004年別効能で承認）」のように記入してください。

(13) 本申込みの担当者氏名、所属及び連絡先（電話番号、ファクシミリ番号、電子メールアドレス）欄

本相談の連絡窓口になる担当者1名（共同開発の場合にあつては、複数可）について、氏名、所属及び連絡先（電話番号、ファクシミリ番号、電子メールアドレス）を記入してください。

なお、機構からの問合せ、案内等はこの欄に記入された担当者宛に行いますので、誤記、記入漏れ等のないようにお願いします。

自ら治験を実施する医師の場合は、所属は医療機関名及びその所属診療科を記入してください。

(14) 相談希望日／相談実施予定日・受付番号欄

日程調整依頼を行う場合には、対面助言の実施を希望する日（午前又は午後）を可能な限り多く記入してください。希望しない日（午前又は午後）やその他実施日程について希望がある場合には、その旨記入してください。

なお、日程調整結果を受けて本申込みを行う場合には、例えば「日程調整の結果、（元号）〇年〇月〇日午前（午後）対面助言実施予定（機戦P〇〇）」のように日程調整結果及び日程調整依頼書受付の際に発行された受付番号を記入してください。

(15) 希望実施方法／予定実施方法欄

日程調整依頼を行う場合には、希望する実施方法を記入してください。日程調整結果を受けて本申込みを行う場合には、予定される実施方法を記入してください。

(16) 備考欄

①生物由来製品（特定生物由来製品を含む。）に該当するもの又は該当することが見込まれるものについては、それぞれ、「生物由来製品」又は「生物由来製品の可能性」と記入してください。

②当該用途で希少疾病用医療機器の指定申請を検討している場合には、「希少疾病用医療機器の指定申請を検討中」と記入してください。

③自ら実施する治験の場合には、「自らが実施する治験」と記入してください。また、治験機器提供者が定まっている場合には、治験機器提供者名を記入してください。

(17) その他

住所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）及び氏名（法人にあつては、名称並びに代表者の役職名及び氏名）を記入してください。なお、大学・研究機関等の研

究者の場合、大学・研究機関等の名称、所属部署、申込者の役職及び氏名を記入してください。

医療機器製造販売業者等にあつては、当該氏名の下に括弧書きで業者コード（９桁）を記入してください。なお、業者コードを持たない方は業者コードを「９９９９９９９９」と、自ら治験を実施する方は業者コードを「９９９９９９８８」と記入してください。

- 4 相談資料の構成等については、相談申込書提出前に事前面談をご利用いただき、必要かつ十分な資料の準備をお願いします。