

医療機器レジストリ活用相談申込書

レジストリの名称		
レジストリ保有者		
相談内容の概略		
同一レジストリについての過去の対面助言等		
本 申 込 み の 担 当 者	氏名	
	所属	
	電話番号	
	ファクシミリ番号	
	電子メールアドレス	
備考		

上記により対面助言を申し込みます。

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A4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 記入欄に記載内容が収まりきらない場合等、記入事項のすべてを記入できない場合には、その欄に「別紙（ ）のとおり」と記入して、別紙を添付すること。
- 3 記入上の留意点は、以下のとおり。

(1) レジストリ保有者欄

レジストリを保有する団体・個人について記入すること。個人の場合には氏名及び所属を記載すること。

(2) 相談内容の概略欄

相談内容を具体的に記入すること。記載内容が欄内では収まりきらない場合等には、その欄に「別紙（ ）のとおり」と記入して、別紙を添付すること。なお、提出の際には、本欄の記入内容について、電子媒体（テキスト形式）をあわせて提出すること。

(3) 同一レジストリについての過去の対面助言等欄

相談を希望するレジストリについて、過去に対面助言等を行っている場合には、その受付番号、対面助言等の区分及び相談年月日を記入すること。同一のレジストリであっても使用目的が異なるものについて相談を行っている場合にも同様に記入し、年月日の後に括弧書きでその旨を記入すること。

(4) 本申込みの担当者欄

本相談の連絡窓口になる担当者1名の氏名、所属及び連絡先を記入すること。

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あてに行うことになるので、誤記、記入漏れ等のないようにすること。

(5) 備考欄

- ① 本相談申込みに先立って実施した全般相談の受付番号及び実施年月日を記入してください。
- ② 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）の対面助言実施予定」のように日程調整結果を記入してください。

(6) その他

住所（法人にあっては、主たる事務所の所在地）及び氏名（法人にあっては、名称並びに代表者の役職名及び氏名）を記入し、医療機器製造販売業者等にあっては、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「999999999」と、自ら治験を実施する方は業者コードを「999999888」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全般相談を利用し、必要かつ十分な資料の準備を行うこと。