

医療機器レジストリ信頼性調査相談申込書

類別		
被験物の名称又は識別記号		
予定される一般的名称		
予定されるクラス分類		
予定される使用目的又は効果		
予定される治験等の目的		
レジストリの名称		
レジストリ保有者		
相談区分		<input type="checkbox"/> 医療機器レジストリ信頼性調査相談（承認申請） <input type="checkbox"/> 医療機器レジストリ信頼性調査相談（承認申請）（追加相談） <input type="checkbox"/> 医療機器レジストリ信頼性調査相談（使用成績評価申請） <input type="checkbox"/> 医療機器レジストリ信頼性調査相談（使用成績評価申請）（追加相談）
相談内容の概略		
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対面助言等		
同一レジストリについての過去の対面助言等		
全般相談の受付番号		
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) 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。

(2) 被験物の名称又は識別記号欄

被験物の名称又は識別記号（当該医療機器等を識別するための記号、名称等）を記入すること。なお、海外において当該医療機器等が既に販売されている場合は、その販売名も記入すること。

(3) 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すること。

(4) 予定される治験等の目的欄

相談の対象となる予定される治験等の目的などを記入すること。

(5) 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。

(6) 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。

(7) 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欄

実施計画書の作成に当たり、指導・助言を得た外部の専門家がいる場合には、その氏名及び所属を記入すること。

対面助言に参加を予定している外部専門家には、氏名の頭に○印を付すこと

(8) 同一被験物についての過去の対面助言等欄

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、相談年月日を記入すること。レジストリ使用に関する相談については、それが明確になるよう記入すること。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すること。

(9) 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ことを把握して

いる場合には、その受付番号及び対面助言等の区分及び相談年月日を記入すること。また、同一のレジストリであって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。

(10) 全般相談の受付番号欄

本相談を受けるに当たり行った全般相談の受付番号を記入すること。

(11) 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（共同開発の場合にあっては、複数可）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。また、複数名を記入する場合には、主たる者の氏名の頭に○印を付すこと。

(12) 備考欄

① 共同開発の場合において連名で本申込みを行わない場合には、共同開発の相手会社名等を記入し、その旨を明らかにすること。

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「事前打合せの結果、(元号)〇年〇月〇日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。

(13) 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）を記入すること。なお、業者コードを持たない相談者は業者コードを「99999999」と記入すること。

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。