様式第２９号 Form No.29

|  |  |
| --- | --- |
| 医療機器戦略相談対面助言申込書  Application Form for Strategy Consultation of Medical Devices | |
|
| 相談対象  Consultation subject | 医療機器 Medical Devices  　体外診断用医薬品 in vitro Diagnostics |
| 担当分野  Review category |  |
| 類別  Category |  |
| 被験物の名称及び識別記号  Name and identification code of investigational product |  |
| 予定される一般的名称  Expected nonproprietary name |  |
| 予定されるクラス分類  Expected classification of medical devices |  |
| 予定される性能、使用目的、効能又は効果  Expected performance, intended use and indications |  |
| 予定される治験等の目的  Expected objectives of the clinical trials, etc. |  |
| 手数料の区分  Category of consultation fees | 医療機器戦略相談 Strategy consultation of medical devices (Normal)  　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）  Strategy consultation of medical devices  (Universities, research institutes or venture companies meeting the requirements specified separately) |
| 相談内容の概略  Outline of consultation |  |
| 国際共同試験の相談 Multi-regional clinical trials  　海外データの利用あり Using overseas data  　リアルワールドデータの利用の相談あり  Consultation for using real world data |
| 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  Name and affiliation of experts who advised the applicant when working out the clinical study plan |  |
| 同一被験物についての過去の事前面談、対面助言  Past consultation(s) of this product |  |
| 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  PMDA has agreed to proceed with RS strategy consultation at Pre-consultation meeting regarding this application. |
| 主要先進国における承認（認証）状況  Approval/certification status in major developed countries |  |
| 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）  Name, department and contact information (telephone number, facsimile number and e-mail address) of person in charge |  |
| 相談記録等の送付先の宛名及び住所  Address and name for the consultation record, etc. | 〒　　　- |
| 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。  In order to manage the progress of research subjects at AMED, AMED subject number should be described only if the applicant agrees that AMED and PMDA will share relevant information related to this consultation under appropriate information management. | |
|  | |
| 相談希望日／相談実施予定日・受付番号  Desired dates of meeting / Proposed dates of meeting and acceptance number |  |
| 希望実施方法／予定実施方法  Desired type of meeting / Proposed type of meeting |  |
| 備考  Remarks |  |

上記により対面助言を申し込みます。

I hereby apply for consultation as described above.

（元号）　　年　　月　　日

(Daate) YYYY MM DD

住所（法人にあっては、主たる事務所の所在地）

Address (in the case of a company, the location of its principal office)

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）

Applicant name (in the case of a company, company name and the position and name of the representative)

（業者コード　　　　　）

Code of marketing authorization holder

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

To: Director of Center for Product Evaluation, Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

審査センター長殿

（注意） Note

１　用紙の大きさは日本産業規格Ａ４し、テキスト認識可能な電子ファイルで提出とすること。

The size of the paper shall be the Japanese Industrial Standard A4. Submit in a text-recognizable electronic file.

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。

If it is impossible to complete all the entries in the column, enter "as per the Attachment (X)" in the column and attach the document.

３　申込書の記入要領は以下のとおり。

The instructions for filling out the application form are as follows.

（１）相談対象欄 Subject of consultation

該当するものにチェックしてください。

Select the appropriate one.

（２）担当分野欄 Review category

「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。

Select the appropriate categories from the "Review Categories for New Drugs, Medical Devices and Regenerative Medical Products" in Attachment 2 of the Implementation guide for Regulatory science strategy consultation.

（３）類別欄 Category

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っては記入の必要はありません。

Enter the category according to Attached Table 1 of Order for Enforcement of the Act on Securing Quality, Efficacy and Safety of Products Including Pharmaceuticals and Medical Devices (Cabinet Order No. 11 of 1961). In the case of in vitro diagnostics, no entry is required.

（４）被験物の名称及び識別記号欄  Name and identification code of the investigational product

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。

Enter the chemical name or identification code of the investigational product (code, name, etc. used to identify the product concerned).

（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 Expected nonproprietary name and Expected classification of medical devices

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っては、記入を要しません。

Enter according to the attachment in “Enforcement of the Amendment to the Notification on Certain specially Controlled Medical Devices, Controlled Medical Devices, and General Medical Devices Specified by the Minister of Health, Labour and Welfare Pursuant to Paragraphs 5 to 7 of Article 2 of the Pharmaceutical Affairs Act, and the Amendment to the Notification on Certain specially designated maintenance-and-management-required medical devices Specified by the Minister of Health, Labour and Welfare Pursuant to Paragraph 8 of Article 2 of the Pharmaceutical Affairs Act.”(PFSB Notification No. 0311005 dated March 11, 2005 of the Pharmaceutical and Food Safety Bureau, Minister of Health, Labour and Welfare). In the case of in vitro diagnostics, no entry is required.

（６）予定される性能、使用目的、効能又は効果欄 Expected performance, intended use and indications

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。

Enter the expected performance, intended use, indications.

（７）予定される治験等の目的欄 Expected objectives of the clinical trials, etc.

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。

Enter the purpose of the proposed clinical trial, etc.

For in vitro diagnostics, clarify the purpose of conducting the clinical performance test, correlation test, etc. in this column (Is the purpose to show the new clinical significance? Is the purpose to show correlation? etc.).

（８）手数料の区分欄 Category of consultation fees

該当する相談の区分にチェックしてください。

Select the appropriate category of consultation fees.

（９）相談内容の概略欄 Outline of consultation

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（ ）の通り」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。

Enter the specific details of the consultation. If the content does not fit within the column, write "Details as shown in Appendix (X)" and attach a separate sheet. Enter a brief outline (e.g., bullet of consultation items, etc.; text only, excluding figures and tables) in the column, summarizing the main points in about 1 to 5 lines.

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。

If the content of the consultation falls under any of the following items, please select the appropriate item.

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

Consultation on the clinical study protocol of Multi-regional clinical trials.

1. 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

Cases where applications are being considered using overseas data.

1. 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

Consultation on the use of real-world data such as registries and databases.

（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 Name and affiliation of experts who provided advise when preparing the clinical study protocol

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。

Enter the name and affiliation of any external experts who provided guidance and advice on the clinical study protocol. Add a circle to the front of the name of any outside expert who is scheduled to participate in the Consultation.

（11）同一被験物についての過去の事前面談、対面助言欄 Past consultation(s) of this product

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。

If Consultations (including consultation for clinical trials) have been provided for the same product in the past, enter the acceptance number, category of consultation, and date of consultation. Enter the date of any Pre-consultation meeting conducted for the same product in the past. Enter the same information if consultations were provided for the same product but the intended use, indications, etc. is not the same as this application, adding a note in parentheses after the date.

When submitting the schedule adjustment request form or application form, it is necessary to have agreed with PMDA to proceed to the RS strategy consultation at the Pre-consultation meeting. Check if you have agreed.

（12）主要先進国における承認（認証）状況欄 Approval/certification status in major developed countries

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。

If approval has been obtained in major developed countries such as the U.S., the EU, etc. for the performance, purpose of use, indications, or effects to be consulted, enter the name of the approval or certification country (region) and the year of approval or certification after that in parentheses. In the case of certification, also enter the name of the certification authority (e.g., "US (2004 approval)" and "EU (2004 certification body)").

If approval has not been obtained but is in the clinical trial or an application is pending, enter the name of the country (region) where approval is granted, followed by the year of initiation or application as shown in "EU (2003 study initiation)" or "U.S. (2004 application)".

If the medical device has been approved for another indication, enter "US (approved for another indication in 2004)."

（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 Name, department and contact information (telephone number, e-mail address) of the person in charge

本相談の連絡窓口となる担当者一名（共同開発の場合にあっては、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。

Enter the name, department and contact information (telephone number, facsimile number, and e-mail address) of one contact person for this consultation (in the case of co-development, multiple persons are allowed).

Inquiries and guidance from PMDA shall be directed to the person listed in this column. Please make sure that there are no errors or omissions.

In the case of an investigator who conducts the clinical trial by oneself, enter the name of the medical institution and the department to which the one belongs.

（14）相談希望日／相談実施予定日・受付番号欄 Desired date of meeting / Proposed date of meeting and acceptance number

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○○）」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。

Enter as many days (AM or PM) for the meeting as possible when requesting scheduling. If there are specific dates and times you do not prefer (AM or PM), or if you have any other scheduling preferences, please indicate them

If the application is submitted based on the results of the schedule adjustment, enter the results of the schedule adjustment and the acceptance number issued when accepting the schedule adjustment request form, such as "As a result of schedule adjustment, Consultation is scheduled for [AM/PM] on [MM/DD/YYYY] [Acceptance Number].

（15）希望実施方法／予定実施方法欄 Desired type of meeting / Proposed type of meeting

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。

When requesting a schedule adjustment, please specify the preferred type of meeting. If you proceed with this application based on the results of the scheduling adjustment, please specify the planned type of meeting.

（16）備考欄 Remarks

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。

Enter "biological products" or "potential biological products" for products that fall under or are expected to fall under the category of biological products (including specified biological products), respectively.

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。

Enter "Orphan designation of medical device under consideration" if an application for orphan designation of medical device is being considered for this indication.

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。

In the case of an investigator-initiated clinical trial, enter "investigator-initiated clinical trial." Enter the name of the investigational product provider if the provider has been determined.

（17）その他 Others

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。

Enter the address (in the case of a company, the location of its principal office) and the name (in the case of a company, its name and the title and name of its representative). In the case of a researcher at a university or research institute, enter the name of the university or research institute, the department to which the researcher belongs, and the title and name of the applicant.

In the case of marketing authorization holders for medical devices, enter the vendor code (9 digits) in parentheses below the name. Enter "999999999" for those who do not have a vendor code and "999999888" for those who intends to be a sponsor-investigator.

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。

Regarding the structure of the consultation documents, please use Pre-consultation meeting to prepare the necessary and sufficient materials before submitting Consultation application form.