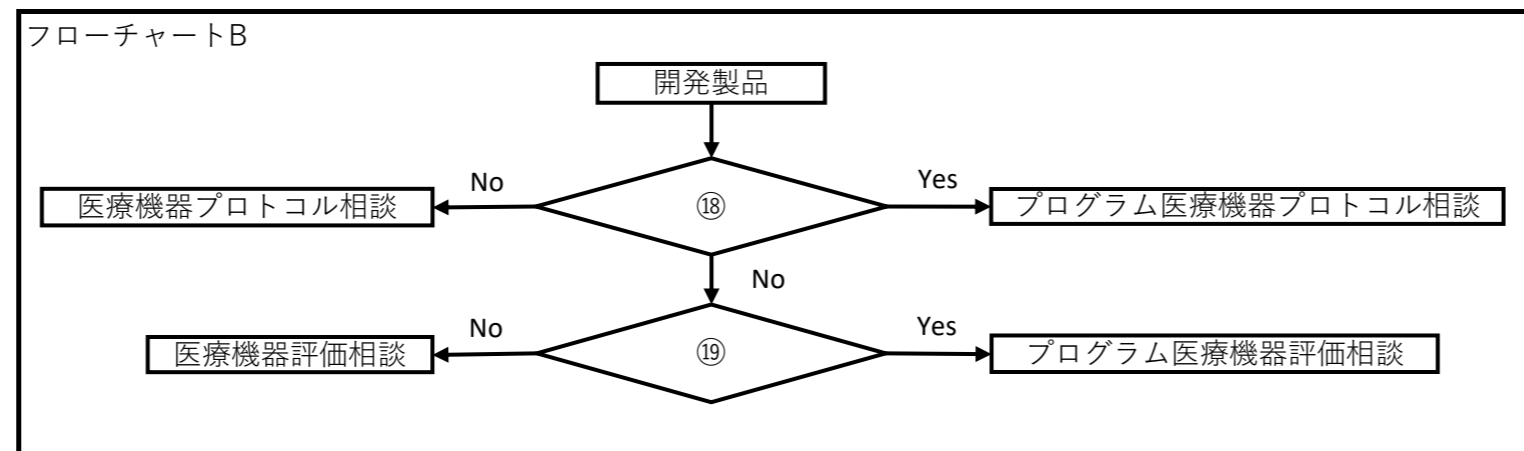
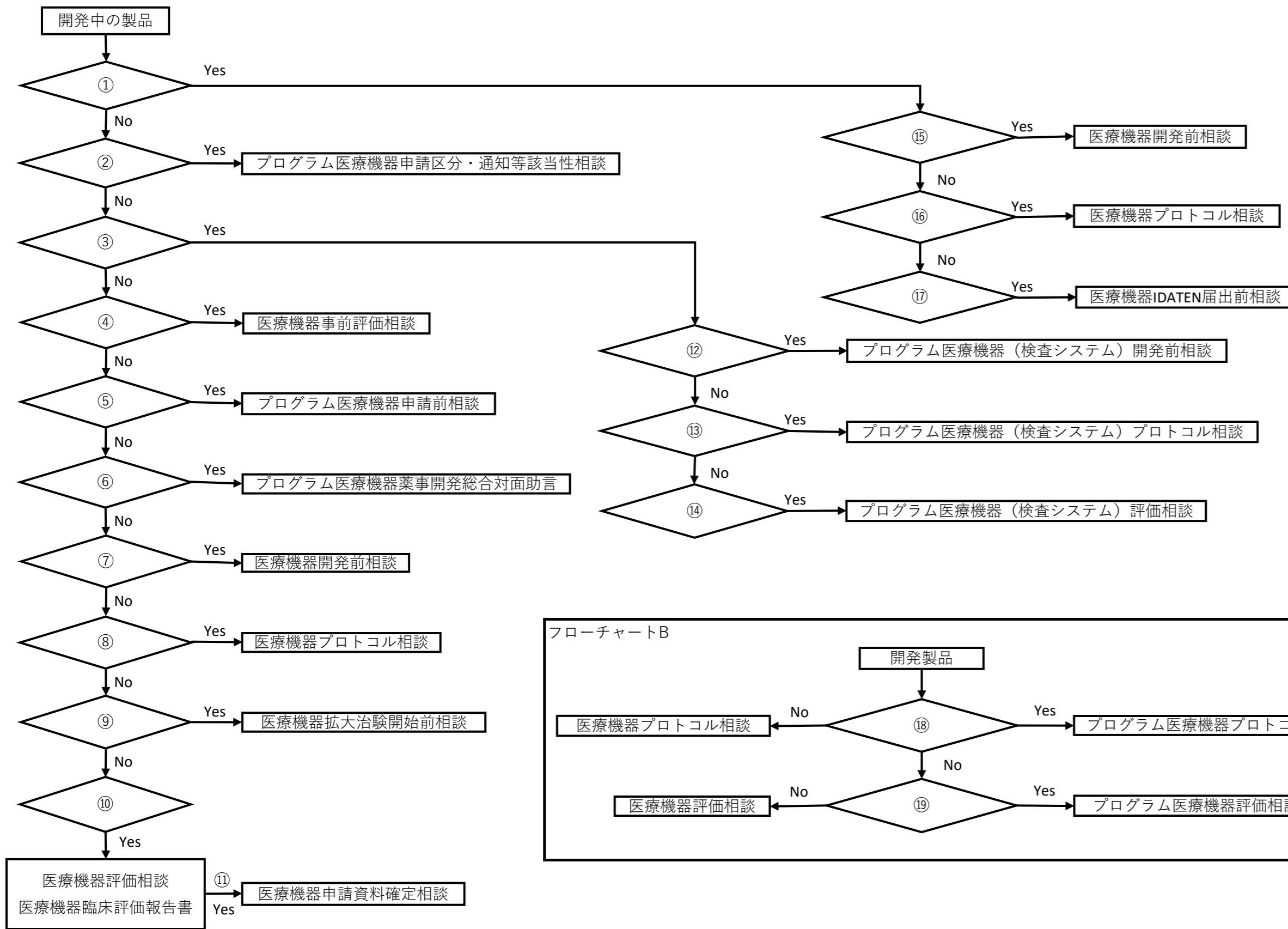


フローチャートA



<フローチャートA>

- ① 変更計画の確認制度（IDATEN）について相談したい
- ② 開発製品の承認申請区分、クラス分類、一般的名称の妥当性及各種通知への該当性を確認したい
- ③ 開発製品は、プログラム医療機器と体外診断用医薬品あるいは検査試薬を組み合わせたシステム（プログラム医療機器（検査システム））である
- ④ プログラム医療機器としての申請に当たり、承認申請資料一式のみならず、申請資料の信頼性調査やQMS調査についても申請前に相談したい
- ⑤ プログラム医療機器としての申請に当たり、承認申請資料一式について相談したい
- ⑥ プログラム医療機器の開発中あるいは開発を始めたところだが、承認申請までにプロトコルや評価結果などについて複数回の相談を実施したい
- ⑦ 開発中のプログラム医療機器あるいは今後開発するプログラム医療機器に関して、有効性・安全性を評価する上で必要な評価項目を確認したい
- ⑧ プログラム医療機器に関して、今後実施予定の各種試験のプロトコルを相談したい
- ⑨ 主たる治験から変更される拡大治験の選択・除外基準、及び省略される検査項目、検査頻度、検査期間の妥当性を相談したい
- ⑩ プログラム医療機器に関して、実施した試験結果の妥当性及収集した論文等の情報に基づいて作成した臨床評価報告書の妥当性を相談したい
- ⑪ 評価相談にて試験結果の妥当性を確認した試験に関する申請資料としての妥当性を相談したい
- ⑫ 開発中のプログラム医療機器（検査システム）あるいは今後開発するプログラム医療機器（検査システム）に関して、有効性・安全性を評価する上で必要な評価項目を確認したい
- ⑬ プログラム医療機器（検査システム）に関して、今後実施予定の各種試験のプロトコルを相談したい
- ⑭ プログラム医療機器（検査システム）に関して、実施した試験結果の妥当性を相談したい
- ⑮ 予定する変更計画が、IDATENに該当するかを確認したい
- ⑯ 変更計画に定めるプロトコルについて相談したい
- ⑰ 変更計画に従い改良等を実施したが、変更計画に沿わない結果が得られたが、届出の対象となりうるか、確認したい

<フローチャートB>

- ⑱ 第2段階承認の取得に向けて、今後実施予定の試験プロトコルを2回以上相談する予定である
- ⑲ 第2段階承認の取得に向けて実施した試験結果の妥当性を2回以上相談する予定である