**先進医療事前相談 相談者チェックリスト**

【相談者記載欄】色付き部分の該当箇所に記載をして下さい。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 提出日 | YY年MM月DD日 | |  |
| 研究課題名 |  | | |
| 相談者 | 所属機関・部署 |  | |
| 氏名 |  | |
| 研究代表者 | 所属機関・部署 |  | |
| 氏名 |  | |
| 研究事務局 | 所属機関・部署 |  | |
| 氏名 |  | |
| 現在の進捗状況 | 研究計画書作成前  　研究計画書作成中  　研究計画書作成後 IRB/CRB申請前  　IRB/CRB承認後 先進医療技術審査部会申請前  　その他（　　　　　　　　　） | | |
| 未承認/適応外の医薬品、医療機器又は再生医療等製品の使用 | なし　あり（以下より選択） | | |
| モダリティ | 医薬品　医療機器　再生医療等製品  検査　その他（　　　　　　　　　）  →その詳細（　　　　　　　　　） | |
| 承認状況 | 国内・海外とも未承認　海外既承認・国内未承認　既承認（適応外使用） | |
| 保険適用のない医療行為 | なし　あり（以下より選択） | | |
| モダリティ | 医薬品　医療機器　再生医療等製品  手術・手技　検査　その他（　　　　　　　　　）  →その詳細（　　　　　　　　　） | |
| 本研究の位置づけ | 探索的（本研究の結果を基に次の臨床試験を検討する）  検証的（本研究の結果をもって主たる目的とする） | | |
| 研究の方向性  ※マニュアル「2.出口戦略（開発ロードマップ）について」を参照 | 本研究を薬事承認申請前に実施し、結果を薬事承認申請に役立てる開発方針  薬事承認済で保険未収載の医薬品等の臨床的有用性を検討し、保険収載を目指す開発方針  薬事承認済の医薬品等につき、適応外使用による臨床的有用性を検討し、保険収載を目指す開発方針  　その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  ※薬事承認または保険収載までのロードマップ図の作成をお願いします。  ※ロードマップひな型は以下よりPPTファイルで入手できます。  厚生労働省「先進医療の概要について」→「先進医療に係る通知・届出書等の様式及びその記載要領等について」→「参考様式」 | | |
| 企業との交渉・連携状況 | 交渉未  交渉中  →その詳細（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  交渉済  →その詳細  研究費  医薬品・医療機器の無償提供  その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | | |
| PMDAへの相談 | なし  あり  →その詳細（　　　　　　　　　） | | |
| 厚生労働省への相談 | なし  あり  →その詳細（　　　　　　　　　） | | |
| 備考 | ※その他相談事項がありましたら、以下にご記載ください。 | | |