（様式）

岡山大学病院　先進医療事前相談申請書

西暦　　　　年　　月　　日

|  |  |
| --- | --- |
| 医療機関名 |  |
| 担当者連絡先 | 所属 |  |
| 氏名 |  |
| 電話番号 |  |
| メールアドレス |  |
| 相談区分 | [ ]  試験デザインについて[ ]  申請資料の作成および手続きについて[ ]  その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 申請予定の先進医療区分 | [ ]  先進医療Ａ　　　　　[ ]  先進医療Ｂ |
| 使用する医薬品、医療機器または再生医療等製品 | ※一般名、製品名、企業名、使用方法および未承認・適応外の内容がわかるように記載してください。 |
| 医療技術名 |  |
| 企業との交渉・連携状況 | [ ]  交渉未[ ]  交渉中　→ その詳細（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）[ ]  交渉済[ ]  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（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 質問事項 |  |
| 備考 |  |

（注意）

1. 用紙の大きさは日本工業規格Ａ４としてください。
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してください。
3. 岡山大学病院　先進医療事前相談申請書の記入要領は以下のとおりです。
4. 医療機関名

申請医療機関名を記入してください。

1. 担当者連絡先

窓口担当者の所属、氏名、電話番号、メールアドレスを記入してください。

※担当者連絡先に記載いただいた方宛に、日程調整等のご連絡をいたします。

1. 相談区分

相談される項目にチェックしてください。

1. 申請予定の先進医療区分

申請を予定している項目にチェックしてください。

1. 使用する医薬品、医療機器または再生医療等製品

本技術にて使用される医薬品、医療機器または再生医療等製品の情報を記入してください。

1. 医療技術名

申請される先進医療技術名を記入してください。

1. 企業との交渉・連携状況

該当項目にチェックしてください。

1. PMDAへの相談

該当項目にチェックしてください。

1. 厚生労働省への相談

該当項目にチェックしてください。

1. 質問事項

質問の内容を整理し、簡潔（箇条書き）に記入してください。本欄に記載された事項以外の質問につきましては、当日直接ご相談ください。

1. 備考

その他、補足等があれば記入してください。