



薬機発第 0401031 号
平成 28 年 4 月 1 日

各都道府県薬務主管（部）課長 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
理事長 近藤 達也



特区医療機器薬事戦略相談実施要綱の一部改正について

平素より、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）の審査等業務にご協力いただきありがとうございます。

平成 27 年 6 月 30 日に閣議決定された「日本再興戦略」改訂 2015 を踏まえ、平成 27 年 11 月 20 日付け薬生発 1120 第 3 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知「特区医療機器薬事戦略相談の実施について」において、国家戦略特別区域内の臨床研究中核病院における革新的医療機器の開発案件を対象とした特区医療機器薬事戦略相談を実施することとされたことにより、当機構において、平成 27 年 11 月 20 日薬機発第 1120059 号「特区医療機器薬事戦略相談実施要綱について」により、特区医療機器薬事戦略相談を実施しているところです。

今般、平成 27 年 8 月 19 日付で国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED) と締結した「独立行政法人医薬品医療機器総合機構と国立研究開発法人日本医療研究開発機構との連携等に関する協定書」に基づき、AMED における研究課題の進捗管理等のため、AMED の採択課題に係る面談の情報を AMED と共有するため、申込書様式に、相談申込者が情報共有に同意する場合に、AMED 課題管理番号を記載する欄を設けることとしました。

つきましては、別紙新旧対照表のとおり「特区医療機器薬事戦略相談実施要綱」を改正しますので、貴管下関係者への周知方よろしくお願いいたします。

なお、改正後の要綱は平成 28 年 4 月 1 日から施行することとします。

特区医療機器薬事戦略相談実施要綱 新旧対照表

| 改正後 | 現行 | | | | |
|--|--|---|--|------|---|
| <p style="text-align: right;">(削除)</p> <p style="text-align: center;">特区医療機器薬事戦略相談実施要綱</p> <p style="text-align: right;">平成 27 年 11 月 20 日 一部改正 平成 28 年 4 月 1 日</p> <p>1. (略)</p> <p>2. 対象範囲 特区医療機器薬事戦略相談は、国家戦略特別区域の区域計画にこれを実施する旨を定め、内閣総理大臣の認定を受けた場合に、次に定める対象範囲について実施することとします。</p> <p>(1) 対象となる相談者 国家戦略特別区域（国家戦略特別区域法（平成 25 年法律第 107 号）第 2 条第 1 項に規定する国家戦略特別区域をいう。以下同じ。）内の臨床研究中核病院（医療法（昭和 23 年法律第 205 号）第 4 条の 3 に規定する臨床研究中核病院をいう。以下同じ）に所属する職員とします。</p> <p>(2) (略)</p> <p>3. ～5. (略)</p> <p>(別紙様式) 特区医療機器薬事戦略相談（特区事前面談、特区フォローアップ面談） 質問申込書</p> <p style="text-align: right;">平成 年 月 日</p> | <p style="text-align: right;">別添</p> <p style="text-align: center;">特区医療機器薬事戦略相談実施要綱</p> <p>1. (略)</p> <p>2. 対象範囲 特区医療機器薬事戦略相談は、国家戦略特別区域の区域計画にこれを実施する旨を定め、内閣総理大臣の認定を受けた場合に、次に定める対象範囲について実施することとします。</p> <p>(1) 対象となる相談者 国家戦略特別区域（国家戦略特別区域法（平成 25 年法律第 107 号）第 2 条第 1 項に規定する国家戦略特別区域をいう。以下同じ。）内の臨床研究中核病院（医療法（昭和 23 年法律第 205 号）第 4 条の 3 に規定する臨床研究中核病院をいう。以下同じ）に所属する職員とします。<u>(別添参考資料参照)</u></p> <p>(2) (略)</p> <p>3. ～5. (略)</p> <p>(別紙様式) 特区医療機器薬事戦略相談（特区事前面談、特区フォローアップ面談） 質問申込書</p> <p style="text-align: right;">平成 年 月 日</p> | | | | |
| <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 20%; text-align: center;">面談区分</td> <td> <input type="checkbox"/> 特区事前面談 <input type="checkbox"/> 特区フォローアップ面談 </td> </tr> </table> | 面談区分 | <input type="checkbox"/> 特区事前面談 <input type="checkbox"/> 特区フォローアップ面談 | <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 20%; text-align: center;">面談区分</td> <td> <input type="checkbox"/> 特区事前面談 <input type="checkbox"/> 特区フォローアップ面談 </td> </tr> </table> | 面談区分 | <input type="checkbox"/> 特区事前面談 <input type="checkbox"/> 特区フォローアップ面談 |
| 面談区分 | <input type="checkbox"/> 特区事前面談 <input type="checkbox"/> 特区フォローアップ面談 | | | | |
| 面談区分 | <input type="checkbox"/> 特区事前面談 <input type="checkbox"/> 特区フォローアップ面談 | | | | |

| | | |
|---|------------------------------|--|
| 申込者 | 氏名 | |
| | 所属 | |
| 連絡先 | 申込担当者名 | |
| | 所属部署名 | |
| | 電話番号 | |
| | ファクシミリ番号 | |
| 他の面談出席者と所属部署名 | | |
| 担当分野 | | |
| [質問事項] | | |
| 表題 | | |
| 1. | | |
| 2. | | |
| 実施希望場所 (いずれかに○) | 東京・大阪(関西支部)・相談者の所属する臨床研究中核病院 | |
| 事前面談希望日 | | |
| <u>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つて、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、本面談に係る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。</u> | | |
| 過去の面談 | | |
| 備考 | | |

| | | |
|--------------------|------------------------|--|
| 申込者 | 氏名 | |
| | 所属 | |
| 連絡先 | 申込担当者名 | |
| | 所属部署名 | |
| | 電話番号 | |
| | ファクシミリ番号 | |
| 他の面談出席者と所属部署名 | | |
| 担当分野 | | |
| [質問事項] | | |
| 表題 | | |
| 1. | | |
| 2. | | |
| 実施希望場所 (いずれかに○) | 東京・大阪・相談者の所属する臨床研究中核病院 | |
| 事前面談希望日 | | |
| 過去の面談 | | |
| 備考 | | |

| | |
|---|--|
| <p>(注意) 1～3 (4) (略)</p> <p>(5) 実施希望場所欄 実施を希望する場所について、東京、大阪 <u>（関西支部）</u> 又は申込者の所属する臨床研究中核病院のいずれかに○を付してください。 <u>（削除）</u></p> <p>(6)～(8) (略)</p> <p><u>（削除）</u></p> | <p>(注意) 1～3 (4) (略)</p> <p>(5) 実施希望場所欄 実施を希望する場所について、東京、大阪又は申込者の所属する臨床研究中核病院のいずれかに○を付してください。 <u>東京：東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が関ビル 独立行政法人医薬品医療機器総合機構</u> <u>大阪：大阪府大阪市北区大深町3-1 グランフロント大阪 ナレッジキャピタル タワーC 9階 独立行政法人医薬品医療機器総合機構</u> <u>関西支部</u></p> <p>(6)～(8) (略)</p> <p style="text-align: right;">参考資料</p> <p style="text-align: center;">国家戦略特別区域内の臨床研究中核病院</p> <p>○東京圏（東京都、神奈川県、千葉県成田市） 国立研究開発法人国立がん研究センター中央病院（東京都中央区築地5-1-1）</p> <p>○関西圏（大阪府、兵庫県及び京都府） 国立大学法人大阪大学医学部附属病院（大阪府吹田市山田丘2番15号）</p> <p>○宮城県仙台市 国立大学法人東北大学病院（宮城県仙台市青葉区星陵町1-1）</p> <p>※ 平成27年11月20日時点の情報。今後、追加・修正があり得ます。</p> |
|---|--|