（様式１）

特定用途医療機器の開発要望又は開発提案

（小児の疾病の診断、治療又は予防の用途に用いる医療機器）

1．要望・提案内容に関連する事項

|  |  |
| --- | --- |
| 要望・提案者（該当するものにチェックする。） | [ ] 学会（学会名；　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）[ ] 患者団体（患者団体名；　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）　　　　　　　　　　　　　　[ ] 個人（氏名；　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 要望・提案する医療機器 | 一般的名称 |  |
| 製品名 |  |
| 会社名 |  |
| 国内関連学会 | （選定理由） |
| 要望・提案適応疾患 | （未承認機器の場合に記載する。） |
| 備考 | （特記事項等） |
| 要望・提案内容 | 形状、構造及び原理（要望・提案する形状、構造及び原理について記載する。） | （適応外機器の場合に記載する。） |
| 使用方法（要望・提案する使用方法について記載する。） | （適応外機器の場合に記載する。） |
| 備考 | （特記事項等） |
| 要望・提案する用途に係る対象者数（推定方法についても記載する。） | 約　　　　　　　人＜推定方法＞ |
| 国内の承認の有無 | ・該当するものにチェックし、必要事項を記載すること。[ ] 　有

|  |  |
| --- | --- |
| 販売名 |  |
| 承認番号 |  |
| 企業名 |  |
| 形状、構造及び原理 |  |
| 使用方法 |  |

[ ] 　無 |
| 特定用途医療機器への該当性（該当するものにチェックし、該当すると考えた根拠について記載する。複数の項目に該当する場合は、最も適切な１つにチェックする。） | １．対象疾患[ ] ア　小児の疾病の診断、治療又は予防の用途に用いることとなるものとして、法第23条の２の５又は法第23条の２の17の承認を受けようとするもの[ ] イ　既に法第23条の２の５又は法第23条の２の17の承認を受けているものであって、形状、構造及び原理又は使用方法を変更することにより、小児の疾病の診断、治療又は予防の用途に用いることとなるもの（上記の基準に該当すると考えた根拠）２．対象とする用途への需要の充足性[ ] ア　既存の治療法、予防法又は診断法がないもの[ ] イ　有効性、安全性又は肉体的若しくは精神的な患者負担の観点から、既存の治療法等より有用性の高い治療法、予防法又は診断法が必要とされているもの（上記の基準に該当すると考えた根拠）３．対象とする用途に対する特に優れた使用価値を有すること①　適応疾患の重篤性が高い、又は重篤性の高い疾患に対して支持的に用いるもの（上記の基準に該当すると考えた根拠）②　国際的なガイドライン等で標準的な治療法として確立しているもの、又はランダム化比較試験の結果等で高いエビデンスが得られているもの（上記の基準に該当すると考えた根拠） |
| 追加のエビデンス（使用実態調査を含む）収集への協力 | [ ] 可　　[ ] 不可（必ずいずれかをチェックする。） |
| 備　考 |  |

2．要望・提案内容に係る欧米での承認等の状況

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 欧米での承認状況（該当するものにチェックし、必要事項を記載してください。製品が複数ある場合はそれぞれ記載してください。） |

|  |  |
| --- | --- |
| 承認年月日 |  |
| PMA / 510K / De Novo / HDE Number |  |
| 承認されている適応の内容 | （対象疾患、対象部位、使用目的等について記載してください。） |

|  |  |
| --- | --- |
| CEマーク年月日 |  |
| 承認されている適応の内容 | （対象疾患、対象部位、使用目的等について記載してください。） |

　（上記に該当すると考えた根拠を記載してください。①又は③に該当する場合は、根拠となる公表論文等を必ず記載してください。）（論文●※）　※要望書において根拠として引用する公表論文の通し番号を●に記載してください。

|  |  |
| --- | --- |
| 書誌事項 |  |
| 試験・研究デザイン | （システマティック・レビュー、ランダム化比較試験のメタアナリシス、ランダム化比較試験、非ランダム化比較試験、単腕試験等、エビデンスレベルが分かるように記載してください。） |
| 対象 | （対象症例について、症例数を含めて記載してください。） |
| 目的 | （試験・研究の目的について、評価項目、達成基準等を含めて記載してください。） |
| 結果 |  |

　 |
| 欧米での標準的使用状況（欧米で要望・提案内容に関する承認がない機器についてのみ、該当国にチェックし、該当国の標準的使用内容を記載する。） | [ ] 米国　[ ] 欧州

|  |  |
| --- | --- |
|  | 欧米での標準的使用内容（要望・提案内容に関連する箇所に下線） |
| 米国 | ガイドライン名 |  |
| 使用内容（対象疾患、対象部位、使用目的等について記載する。） |  |
| ガイドラインの根拠論文 |  |
| 備考 |  |
| 欧州 | ガイドライン名 |  |
| 使用内容（対象疾患、対象部位、使用目的等について記載する。） |  |
| ガイドラインの根拠論文 |  |
| 備考 |  |

 |

3．要望・提案内容に係る国内外の公表文献・成書等について

（１）無作為化比較試験等に係る公表文献としての報告状況

|  |
| --- |
| ＜文献の検索方法（検索式や検索時期等）、検索結果、文献・成書等の選定理由の概略等＞１）＜海外における臨床試験等※＞１）＜日本における臨床試験等※＞１） |

※GCP準拠の臨床試験については、その旨記載すること。

（２）Peer-reviewed journalの総説、メタ・アナリシス等の報告状況

|  |
| --- |
| １） |

（３）教科書等への標準的治療としての記載状況

|  |
| --- |
| ＜海外における教科書等＞１）＜日本における教科書等＞１） |

（４）学会又は組織等の診療ガイドラインへの記載状況

|  |
| --- |
| ＜海外におけるガイドライン等＞１）＜日本におけるガイドライン等＞１） |

（５）要望・提案内容に係る本邦での臨床試験成績及び臨床使用実態（上記（１）以外）について

|  |
| --- |
| １） |

（６）上記の（１）から（５）を踏まえた要望・提案の妥当性について

|  |
| --- |
| ＜要望・提案の使用方法について＞１）＜臨床的位置づけについて＞１） |

4．実施すべき試験の種類とその方法案

|  |
| --- |
| １） |

5．備考

|  |
| --- |
| ＜担当者氏名及び連絡先＞＜その他＞１） |

6．参考文献一覧

|  |
| --- |
| １） |