

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</p> <p style="text-align: right;">一部改正 平成 28 年 4 月 1 日</p> <p>1. (略)</p> <p>2. 対象範囲</p> <p>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</p> <p>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)</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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)</p> <p>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%;">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%;">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		
<p>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。</p>		
-----		
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		

(注意)

1～3 (4) (略)

(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(関西支部)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。

(削除)

(6)～(8) (略)

(削除)

(注意)

1～3 (4) (略)

(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。

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

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 関西支部

(6)～(8) (略)

参考資料

国家戦略特別区域内の臨床研究中核病院

○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)

○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)

○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)

※ 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。