

早期導入を要望する医療機器等に関する要望書

 未承認医療機器等 適応外医療機器等

(該当するものにチェックしてください)

1. 要望者に関する情報

1-1. 要望学会（団体）の概要（必須）		
学会（団体）名		
代表者	氏 名	
	所 属	
学会（団体）連絡先	住 所	
	T E L	
	F A X	
	E-mail	
1-2. 要望に係る担当者（必須）		
担 当 者	氏 名	
	所 属	
担当者連絡先	住 所	
	T E L	
	F A X	
	E-mail	
1-3. 関連する学会（団体）名		
学会（団体）名		
代 表 者	氏 名	
	所 属	
連 絡 先	住 所	
	T E L	
	F A X	
	E-mail	
学会（団体）名		
代 表 者	氏 名	
	所 属	
連 絡 先	住 所	
	T E L	
	F A X	
	E-mail	

(提出様式1)

※ 2. 以降の記載内容について、下記①～⑤に該当していない場合は、記載内容を再度確認してください。(⑤については国内に企業がある場合のみ)

- ① 海外での承認状況等について確認している
- ② 要望品目の対象疾患について学術論文等に基づき記載している
- ③ 要望品目の臨床試験等について関係する学術論文等を精査し記載している
- ④ 要望の妥当性について、学術論文等の根拠に基づき記載している
- ⑤ 企業に対する開発要請を行い、その結果を記載している

2. 要望品目に関する情報

2-1. 優先順位 (必須)		
優先順位	(優先順位/要望数として記載してください。)	
2-2. 製品情報		
機器関連情報	製造国	(要望品目の製造国を記載してください。)
	製品名	(製品名を記載してください。 ※複数の製品から構成される1つのシステムとして要望する場合は、当該製品をすべて記載してください。)
	企業名	(企業名を記載してください。)
	備考	(その他特記事項を記載してください。)
要望する 適応疾患	(機器の適応対象と考える疾患名を記載してください。対象疾患に関する情報は、3.に記載してください。)	
	(欧米承認機器の場合には、海外での適応疾患と適応外の疾患を区別して記載してください。)	
使用目的	(例：頭蓋内の動脈硬化性血管狭窄に起因する一過性脳虚血発作または脳卒中の患者に対し、頭蓋内血管を拡張することを目的に使用する。)	
機器の概要	(外観図(製品パンフレット、ウェブサイトの写しの添付でも可)も含め要望品目がどのような製品であるのか具体的に記載してください。)	

	<p>【構成品】</p> <p>【動作原理】</p>								
国内における類似医療機器	<p><input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無</p> <p>【類似医療機器の概要】（類似医療機器がある場合は、該当する製品ごとにすべて記載してください。）</p> <table border="1"><tr><td>製品名</td><td></td></tr><tr><td>承認番号</td><td></td></tr><tr><td>企業名</td><td></td></tr><tr><td>要望品目との違い</td><td></td></tr></table> <p>・ 要望品目の前世代品や、要望する適応疾患に対して同じ目的で使用する医療機器など、該当する類似医療機器がある場合は、要望品目との違いが明確になるように記載してください。</p>	製品名		承認番号		企業名		要望品目との違い	
製品名									
承認番号									
企業名									
要望品目との違い									
2-3. 海外での承認状況									
<p>・ 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。</p> <p>・ 製品が複数ある場合はそれぞれ記載してください。</p>									
<input type="checkbox"/> 米国									
承認年月日									
PMA / 510K / 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。)								
<input type="checkbox"/> 欧州									
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。)								

(提出様式1)

欧米未承認

- ① 優れた試験成績が論文等で公表されているもの
- ② 医師主導治験を実施中または終了したもの
- ③ 先進医療Bで一定の実績があるもの

(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	

2-4. 国内の承認内容

(適応外医療機器等のみ記載してください。)

承認年月日	
承認番号	
製造販売業者	
承認されている適応の内容	(要望品目の添付文書等に記載されている「使用目的又は効果」の内容を転記してください。)

3. 要望品目の対象疾患に関する情報

3-1. 対象疾患の概要

・対象疾患について、原因、病態、症状、予後等の情報を記載してください。

3-2. 治療対象患者数

約 _____ 人

【推定方法】

【出典】

- ・
- ・
- ・ 本品の対象となる患者数を推定してその根拠を示し記載してください。
- ・ 性別、年齢などの特徴があれば記載してください。
- ・ 記載内容の根拠となる医学書、教科書、公表論文等を【出典】に記載し、当該資料（医学書、教科書の場合は該当する部分）を添付してください。
- ・ ウェブサイトで公開されている資料を根拠とする場合は、その資料が特定できる情報を記載してください。また、未公開の資料に関しては別に資料の添付を求めることがあります。

3-3. 既存の治療方法

【出典】

- ・
- ・
- ・ 対象疾患に対する既存の治療方法（手技の内容や現在使用されている医療機器等の情報等）の情報について記載し、その有効性及び安全性について説明してください。
- ・ 記載内容の根拠となる医学書、教科書、公表論文等を【出典】に記載し、当該資料（医学書、教科書の場合は該当する部分）を添付してください。

3-4. 既存の治療方法の問題点

【出典】

- ・
- ・
- ・ 対象疾患に対する既存の治療方法での問題点（安全性のリスク、手技、施設の限定、適用できない患者群、有効性の限界等）を示し、要望品目が既存の医療機器と比較してどのような点が優れているかについて記載してください。
- ・ 記載内容の根拠となる医学書、教科書、公表論文等を【出典】に記載し、当該資料（医学書、教科書の場合は該当する部分）を添付してください。

4. 要望品目の臨床試験成績等に関する情報

4-1. 治験実施状況

治験の実施

- ・ 治験の概要を記載し、要望品目の有効性及び安全性について説明してください。

治験機器	(要望品目と同一である場合はその旨を記載してください。要望品目と異なる場合は差分を説明してください。)
治験実施国	
治験実施期間	
治験デザイン	(ランダム化比較試験、非ランダム化比較試験、単腕試験等の治験デザインを記載してください。)
治験プロトコルの概要	(対象症例、症例数、評価項目等を含む治験プロトコルの概要を記載してください。)
治験成績の概要	

4-2. 公表論文としての報告状況

- ・ 要望品目に係る公表論文の検索方法について、検索を行ったデータベースごとに記載してください。
- ・ 引用する公表論文を添付してください。
- ・ 各論文の臨床試験の概要を記載し、要望品目の有効性及び安全性について説明してください。
- ・ 有効性及び安全性について懸念が示されている論文がある場合は、必ず当該論文についても記載してください。

【検索方法】

データベース	
検索日	
検索式	
検索結果	

海外における臨床試験等

(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	

日本における臨床試験等

(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	

4-3. 先進医療における実施状況

先進医療B

先進医療の名称	
適応疾患	
効果	
実施施設	
実施期間と実施件数	
実績	(「2-3. 海外での承認状況」の「欧米未承認」において記載した公表論文を基に当該先進医療の実績を記載してください。)

4-4. 学会又は組織等の診療ガイドラインへの記載状況

- ・ ガイドラインの内容(要件等)について記載してください(ガイドラインがあれば添付してください)。
- ・ 研修・トレーニングプログラム等があれば、その内容についても記載してください。

米国

ガイドライン名	
発行元	
要望内容に関連する記載箇所とその概要	

(提出様式1)

欧州

ガイドライン名	
発行元	
要望内容に関連する記載箇所とその概要	

日本

ガイドライン名	
発行元	
要望内容に関連する記載箇所とその概要	

5. 要望の妥当性について

5-1. 医療上の有用性

(欧米未承認医療機器以外)

- ア 既存の治療法、予防法もしくは診断法がない
- イ 欧米において承認されており、有効性、安全性、肉体的・精神的な患者負担の観点から、医療上の有用性が既存の治療法、予防法もしくは診断法よりすぐれている
- ウ その他（治療法、予防法もしくは診断法として医療上の有用性が期待できること）

(欧米未承認医療機器)

- ア 既存の治療法、予防法もしくは診断法がない
- イ 国内外の臨床試験において、治療法、予防法もしくは診断法として医療上の有用性が期待できること

【根拠】（3. 及び4. の内容を基に詳細に記載してください。）

(欧米未承認医療機器等の場合は、要望品目の安全性について記載してください。)

5-2. 適応疾病の重篤性

- ア 生命に重大な影響がある疾患（致死的な疾患）
- イ 病気の進行が不可逆的で、日常生活に著しい影響を及ぼす疾患
- ウ その他日常生活に著しい影響を及ぼす疾患であること

【根拠】（3. に記載した内容を基に詳細に記載してください。「ウ」に該当する場合は、適応疾病の重篤性は比較的低いものの、多くの患者に有用であるなど、臨床上の位置付けについても併せて記載してください。）

6. 導入に際しての状況

6-1. 使用する医療機関への要件

- 必要 不要

【必要／不要と思われる理由】

【要件を設定する際に考慮すべき点】

6-2. 使用する医師への要件

- 必要 不要

【必要／不要と思われる理由】

【要件を設定する際に考慮すべき点】

6-3. 研修・トレーニング

- 必要 不要

【必要／不要と思われる理由】

【要件を設定する際に考慮すべき点】

(提出様式1)

診療ガイドラインの策定	
<input type="checkbox"/> 必要 <input type="checkbox"/> 不要 【必要／不要と思われる理由】 【要件を設定する際に考慮すべき点】	
6-4. 学会による使用症例の収集	
<input type="checkbox"/> 必要 <input type="checkbox"/> 不要 【必要／不要と思われる理由】 【対象とする使用症例】 <input type="checkbox"/> 全例 <input type="checkbox"/> 一部の症例 (一部の症例とする場合は、その具体的な要件を記載してください)	
6-5. その他学会が取り組むべき事項	
(上記以外で学会が取り組むべき事項があれば記載してください。)	

7. 国内の開発状況

7-1. 早期導入を希望する医療機器等に関連する企業の有無等	
企業の有無	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
企業名	(企業名を記載してください。)
企業に関する情報	(企業の住所、担当者の連絡先等を記載してください。)
7-2. 国内での開発状況	
【学会等から企業に対する開発要請の有無】 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	

(提出様式1)

【要請の時期】(複数回実施した場合は、全て記載してください)

【結果】

(開発要請の結果を踏まえ、国内での開発状況を記載してください。)

- 承認申請済み 承認申請年月日 :
- 承認申請準備中 承認申請予定時期 :
- 承認申請検討中 検討状況・検討内容 :
- 治験実施中 治験計画届の提出年月日 :
- 承認申請予定なし 理由 :

7-3. 学会による協力

・ 要望する医療機器等の承認申請のために新たなデータ収集が必要になった場合など、国内開発に対する学会による協力の可否についてチェックしてください。

可 否

(提出様式1)

(以下、事務局記入欄)

8. ワーキンググループにおける評価結果

8-1. 要望の妥当性について

医療上の有用性

ア イ ウ エ (ア～ウのいずれにも該当しない)

疾患の重篤性

ア イ ウ エ (ア～ウのいずれにも該当しない)

【コメント】

(記載例)

- ・対象疾患は非常に重篤であり、できるだけ早期に導入する必要がある。
- ・対象疾患に対する治療法の選択肢として臨床的意義がある。

8-2. 要望内容に係る国内と海外の医療実態の違いについて

8-3. その他 (今後必要と思われる評価、留意事項等)

・欧米未承認医療機器等であって、安全性について懸念する事項がある場合は、留意事項として記載する。

8-4. 結論

可／保留／不可

【保留又は不可の理由】