

薬機発第 1846 号
令和 5 年 6 月 5 日

別 記 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
理事長 藤原 康弘
(公 印 省 略)

レギュラトリーサイエンス戦略相談に関する実施要綱の
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の審査等業務に対し、ご理解、ご協力をいただき、ありがとうございます。

当機構が行うレギュラトリーサイエンス戦略相談の実施方法については、「医薬品・医療機器薬事戦略相談事業の実施について」（平成 23 年 6 月 30 日薬機発第 0630007 号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知）により定めているところです。

今般、同実施要綱を別添の新旧対照表のとおり改正し、令和 5 年 6 月 5 日申し込み分から適用することとしました。

なお、改正の概要は下記のとおりですので、貴管下関係者へ周知いただきますようよろしくお願いいたします。

記

- ・ W e b 会議の実施方法を正式に定める。
- ・ 相談の申込を行う様式に、希望する実施方法の記入欄を新設する（別紙様式 1、別添 1～5）。
- ・ その他所要の記載整備を行う。

以上

別 記

日本バイオテック協議会会長

日本製薬団体連合会会長

日本製薬工業協会会長

公益社団法人東京医薬品工業協会会長

関西医薬品協会会長

米国研究製薬工業協会技術委員会委員長

欧州製薬団体連合会会長

在日米国商工会議所製薬小委員会委員長

日本漢方生薬製剤協会会長

日本医薬品原薬工業会会長

日本医薬品添加剤協会会長

一般社団法人日本医療機器産業連合会会長

一般社団法人米国医療機器・IVD工業会会長

欧州ビジネス協会医療機器・IVD委員会委員長

一般社団法人日本臨床検査薬協会会長

一般社団法人日本血液製剤協会理事長

一般社団法人日本ワクチン産業協会理事長

公益財団法人神戸医療産業都市推進機構理事長

一般社団法人再生医療イノベーションフォーラム会長

一般社団法人日本医療機器テクノロジー協会会長

公益社団法人日本医師会会長

一般社団法人日本病院会会長

公益社団法人全日本病院協会会長

一般社団法人日本医療法人協会会長

公益社団法人日本精神科病院協会会長

公益社団法人日本歯科医師会会長

公益社団法人日本薬剤師会会長

一般社団法人日本病院薬剤師会会長

日本医学会会長

日本歯科医学会会長

公益社団法人日本薬学会会頭
公益社団法人日本獣医学会理事長
一般社団法人日本再生医療学会理事長
日本癌学会理事長
公益社団法人日本臨床腫瘍学会理事長
一般社団法人日本細胞生物学会会長
公益社団法人日本化学会会長
公益社団法人日本生体医工学会理事長
一般社団法人日本医療機器学会理事長
公益社団法人日本工学会会長

一般社団法人国立大学協会会長
一般社団法人公立大学協会会長
日本私立大学協会会長

日本学術会議会長
内閣官房健康・医療戦略室長
文部科学省研究振興局長
厚生労働省医政局長
厚生労働省医薬・生活衛生局長
経済産業省商務情報政策局長
国立医薬品食品衛生研究所長
国立感染症研究所長

独立行政法人日本学術振興会理事長
国立研究開発法人科学技術振興機構理事長
国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所理事長
国立研究開発法人新エネルギー・産業技術総合開発機構理事長
国立研究開発法人日本医療研究開発機構理事長

各都道府県薬務主管部長

レギュラトリーサイエンス戦略相談に関する実施要綱 新旧対照表

(下線部分が改正部分)

| 改正後 | | 改正前 | |
|------------------------------|--|------------------------------|---|
| 1.・2. (略) 3. 相談の種類 (略) | | 1.・2. (略) 3. 相談の種類 (略) | |
| 事前面談 | <ul style="list-style-type: none"> ・効率的な対面助言に向けて、対面助言における相談内容（範囲）や論点の整理、資料内容の確認を行うため、事前に面談を行います。 ・イノベーション実用化支援・戦略相談課又は関西支部相談課のテクニカルエキスパートの他、必要に応じて担当審査部の審査員が同席します。 <p><u>(削除)</u></p> | 事前面談 | <ul style="list-style-type: none"> ・効率的な対面助言に向けて、対面助言における相談内容（範囲）や論点の整理、資料内容の確認を行うため、事前に面談を行います。 ・イノベーション実用化支援・戦略相談課又は関西支部相談課のテクニカルエキスパートの他、必要に応じて担当審査部の審査員が同席します。<u>ただし、大阪（関西支部、以下同じ）において実施する場合は、当該審査員はWeb会議（無料）により参加します。</u> ・東京又は大阪において実施します。 |
| 対面助言 | <ul style="list-style-type: none"> ・相談者から提出された資料を担当審査部の審査チームが精査し、今後実施する治験や承認申請に向けての各相談事項に対する医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）の公式見解を伝え、具体的な指導・助言を行います。 ・ただし、開発計画等戦略相談については、原則としてイノベーション実用化支援・戦略相談課のテクニカルエキスパートが説明し、必要に応じて担当審査部の審査員が同席します。 <p><u>(削除)</u></p> <p><u>(削除)</u></p> | 対面助言 | <ul style="list-style-type: none"> ・相談者から提出された資料を担当審査部の審査チームが精査し、今後実施する治験や承認申請に向けての各相談事項に対する医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）の公式見解を伝え、具体的な指導・助言を行います。 ・ただし、開発計画等戦略相談については、原則としてイノベーション実用化支援・戦略相談課のテクニカルエキスパートが説明し、必要に応じて担当審査部の審査員が同席します。 ・東京又は大阪（関西支部テレビ会議システムを利用する場合）において実施します。 ・関西支部テレビ会議システムの利用に当たって |

| | |
|--|--|
| | |
|--|--|

(以下略)

4. 事前面談

(1) 実施方法及び実施場所

面会形式、Web会議形式、又はその両方を組み合わせて実施
します。申込書の「希望する実施方法」欄に、希望を記載して
ください。なお、面会形式の場合でも、機構側出席者の一部が
Web会議にて参加する場合があります。

面会形式の場合は、東京、大阪又は神戸のうち、いずれか希
望する場所において実施します。Web会議形式を希望する場合
であっても、必ず申込書の「実施希望場所」欄の、希望する場
所を選択してください。また、神戸（公益財団法人神戸医療産
業都市推進機構 PMDA戦略相談連携センター）を希望される場
合は、予めPMDA戦略相談連携センターにご相談ください。

なお、会議室等の都合により、希望に沿えない場合があります
すことを予めご了承ください。

(2) 申込み方法

「レギュラトリーサイエンス戦略相談事前面談質問申込書」
(別紙様式1)に必要事項を記載し、その他に面談で用いる資料
と併せて電子メール又はファクシミリで審査マネジメント部 イ
ノベーション実用化支援・戦略相談課に提出してください。な
お、開発計画等戦略相談に係る事前面談を希望する場合は、申込
書の備考欄に「開発計画等戦略相談を希望」と記載してくださ
い。

Web 会議形式を希望する場合には、独立行政法人医薬品医療機
器総合機構審査等業務関係業務方法書実施細則（平成 16 年細則
第 4 号。以下「業務方法書実施細則」という。）様式第 57 号「Web

| | |
|--|---|
| | は、別途、申込手続き及び利用料が必要です。（「6. 関西支部においてテレビ会議システムを用いた相談対面助言を希望する場合」を参照） |
|--|---|

(以下略)

4. 事前面談

(1) 実施場所

東京又は大阪のうち、いずれか希望する場所において実施し
ます。申込書の「実施希望場所」欄の、希望する場所を選択し
てください。

(2) 申込み方法

「レギュラトリーサイエンス戦略相談事前面談質問申込書」
(別紙様式1)に必要事項を記載し、その他に面談で用いる資料
と併せて電子メール又はファクシミリで審査マネジメント部 審
査マネジメント課に提出してください。なお、開発計画等戦略
相談に係る事前面談を希望する場合は、申込書の備考欄に「開発
計画等戦略相談を希望」と記載してください。

会議による対面助言等の実施に関する基本確認事項（本実施要綱の別添7）を併せて提出してください。

実施方法、実施場所にかかわらず、申込先等は共通です。

(申込先及び問合せ先)

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 審査マネジメント部
イノベーション実用化支援・戦略相談課

メールアドレス yakujisenryaku@pmda.go.jp

電話 03-3506-9562 (問合せ先)

ファクシミリ 03-3506-9593

(受付時期)

随時(月曜日から金曜日まで(国民の祝日等の休日を除く。))
受け付けます。

(3) 事前面談の日程等の連絡

申込書を受け付けた後に、機構担当者より、電話 又は電子メール で日程等を連絡します。なお、事前面談の質問内容に応じて、電話による回答を行う場合があります。

(4) 事前面談の実施

面談時間は、面談1回あたり30分以内とします。面会の場合の出席人数については、会議室の広さの関係上、通常5名程度としますが、それ以上の出席を希望される場合には担当者にご相談してください。

(5) (略)

実施場所 (東京又は大阪)にかかわらず、申込先等は共通です。

(申込先)

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 審査マネジメント部
審査マネジメント課

メールアドレス yakujisenryaku@pmda.go.jp

ファクシミリ 03-3506-9443

(連絡先)

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 審査マネジメント部
イノベーション実用化支援・戦略相談課

電話 (ダイヤル) 03-3506-9562

(受付時期)

随時

(受付時間)

月曜日から金曜日まで(国民の祝日等の休日を除く。)の午前9時30分から正午まで

(3) 事前面談の日程等の連絡

申込書を受け付けた後に、機構担当者より、電話で日程等を連絡します。なお、事前面談の質問内容に応じて、電話による回答を行う場合があります。

(4) 事前面談の実施

面談時間は、面談1回あたり30分以内とします。出席人数については、会議室の広さの関係上、相談1回あたり通常5名程度とします。

5. 対面助言

(1) 実施方法

面会形式、Web 会議形式、その両方を組み合わせる形式、又は関西支部テレビ会議システムを利用する形式で実施します。日程調整依頼書の「実施方法」欄に、希望を記載してください。なお、面会形式の場合でも、機構側出席者の一部が Web 会議にて参加する場合があります。

東京又は大阪において実施します。

関西支部テレビ会議システムを利用した対面助言の実施を希望する場合は、「6. 関西支部においてテレビ会議システムを用いた相談対面助言を希望する場合」にしたがって手続きをしてください。なお、関西支部テレビ会議システムと Web 会議システムは同時に利用はできません。

(2) 対面助言の日程調整依頼

事前面談の結果、対面助言を実施することとなった場合は、実施日の調整を行いますので、業務方法書実施細則の様式第 28～32 号（本通知の別添 1～5）の各相談区分別の対面助言申込書の、表題の「申込書」の文字を「日程調整依頼書」に、備考欄の下の「上記により対面助言を申し込みます。」を「上記により対面助言の日程調整を依頼します。」に修正し、必要事項を記入した上で、原則電子メールにより審査マネジメント部審査マネジメント課に提出してください。電子メールでの提出が困難な場合はファクシミリで提出してください。

Web 会議形式を希望する場合には、業務方法書実施細則の様式第 57 号「Web 会議による対面助言等の実施に関する基本確認事項」（本実施要綱の別添 7）を併せて提出してください。

(5) (略)

5. 対面助言

(1) 実施場所

東京又は大阪（関西支部テレビ会議システムを利用する場合）において実施します。

関西支部テレビ会議システムを利用した対面助言の実施を希望する場合は、「6. 関西支部においてテレビ会議システムを用いた相談対面助言を希望する場合」にしたがって手続きをしてください。

(2) 対面助言の日程調整依頼

事前面談の結果、対面助言を実施することとなった場合は、実施日の調整を行いますので、独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査等業務関係業務方法書実施細則（平成 16 年細則第 4 号。以下「業務方法書実施細則」という。）の様式第 28～32 号（本通知の別添 1～5）の各相談区分別の対面助言申込書の、表題の「申込書」の文字を「日程調整依頼書」に、備考欄の下の「上記により対面助言を申し込みます。」を「上記により対面助言の日程調整を依頼します。」に修正し、必要事項を記入した上で、原則電子メールにより審査マネジメント部審査マネジメント課に提出してください。電子メールでの提出が困難な場合はファクシミリで提出してください。

また、備考欄に、対面助言の実施を希望する日（午前又は午後）及び希望しない日（午前又は午後）を可能な限り記載してください。

(日程調整依頼書提出先及び申込に関する問合せ先)

〒100-0013 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 審査マネジメント部
審査マネジメント課

メールアドレス yakujisenryaku@pmda.go.jp

電話 03-3506-9556 (問合せ先)

ファクシミリ 03-3506-9443

(相談内容に関する問合せ先)

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 審査マネジメント部
イノベーション実用化支援・戦略相談課

電話 03-3506-9562

(受付時期)

(略)

(受付時間)

午前10時00分から午後4時00分まで

(添付書類)

(略)

(3)・(4) (略)

(5) 対面助言手数料の振込みと対面助言の申込み

上記(4)の実施日時等のファクシミリを受信した日の翌日から起算して15勤務日以内又は資料搬入日のいずれか早い期日

(申込先)

〒100-0013 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 審査マネジメント部
審査マネジメント課

メールアドレス yakujisenryaku@pmda.go.jp

ファクシミリ 03-3506-9443

(連絡先)

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 審査マネジメント部
イノベーション実用化支援・戦略相談課

電話 (ダイヤル) 03-3506-9562

(受付時期)

(略)

(添付書類)

(略)

(受付時間)

| | |
|-----------|--|
| 開発計画等戦略相談 | 月曜日から金曜日まで(国民の祝日等の休日を除く。)の午前9時30分から正午まで |
| 上記以外 | 月曜日から金曜日まで(国民の祝日等の休日を除く。)の午前10時00分から午後4時まで |

(3)・(4) (略)

(5) 対面助言手数料の振込みと対面助言の申込み

上記(4)の実施日時等のファクシミリを受信した日の翌日か

に、機構が指定した手数料を市中銀行等から振り込んだ上で、相談区分別の対面助言申込書に必要事項を記入し、振込金受取書等の写しを添付の上、電子メールにより審査マネジメント部審査マネジメント課 (shinyaku-uketsuke@pmda. go. jp) 宛てに提出してください。電子メールでの提出が困難な場合は、審査マネジメント部審査マネジメント課にご連絡ください。

(以下略)

(6) ~ (9) (略)

6. 関西支部においてテレビ会議システムを用いた対面助言を希望する場合

(略)

(1)・(2) (略)

(3) 利用料の振込と申込み

関西支部テレビ会議システムの利用が可能となった場合、「対面助言実施のご案内」を受信した日の翌日から起算して15勤務日以内に、該当する相談区分の手数料と併せて関西支部テレビ会議システム利用に係る利用料を市中銀行等から振り込んだ上で、相談区分別の「対面助言申込書」及び「レギュラトリーサイエンス戦略相談における関西支部テレビ会議システム利用申込書」に必要事項を記入し、振込金受取書等の写しを添付の上、電子メールにより審査マネジメント部審査マネジメント課に提出してください。電子メールでの提出が困難な場合は、審査マネジメント部審査マネジメント課にご連絡ください。

(以下略)

ら起算して15勤務日以内又は資料搬入日のいずれか早い期日に、機構が指定した手数料を市中銀行等から振り込んだ上で、相談区分別の対面助言申込書に必要事項を記入し、振込金受取書等の写しを添付の上、原則電子メールにより審査マネジメント部審査マネジメント課 (shinyaku-uketsuke@pmda. go. jp) 宛てに提出してください。電子メールでの提出が困難な場合は、ファクシミリ、郵送又は持参により提出してください。郵送又は持参の場合、封筒の表には、「レギュラトリーサイエンス戦略相談対面助言申込書在中」と朱書きしてください。

(以下略)

(6) ~ (9) (略)

6. 関西支部においてテレビ会議システムを用いた 相談 対面助言を希望する場合

(略)

(1)・(2) (略)

(3) 利用料の振込と申込み

関西支部テレビ会議システムの利用が可能となった場合、「対面助言実施のご案内」を受信した日の翌日から起算して15勤務日以内に、該当する相談区分の手数料と併せて関西支部テレビ会議システム利用に係る利用料を市中銀行等から振り込んだ上で、相談区分別の「対面助言申込書」及び「レギュラトリーサイエンス戦略相談における関西支部テレビ会議システム利用申込書」に必要事項を記入し、振込金受取書等の写しを添付の上、原則電子メールにより審査マネジメント部審査マネジメント課に提出してください。電子メールでの提出が困難な場合は、ファクシミリ、郵送又は持参により提出してください。郵送の場合には、封筒の表に「レギュラトリーサイエンス戦略相談対面助言申込書在中」と朱書きしてください。

(以下略)

(4) 対面助言日程調整依頼書の提出後に関西支部テレビ会議システムの利用を希望する場合

(略)

関西支部テレビ会議システムの利用が可能との連絡を受けた場合には、受信した日の翌日から起算して15勤務日以内、又は対象相談の対面助言実施前日のいずれか早い期日までに、関西支部テレビ会議システム利用に係る利用料を市中銀行等から振り込んだ上で、「レギュラトリーサイエンス戦略相談における関西支部テレビ会議システム利用申込書」に必要事項を記入し、振込金受取書等の写しを添付の上、電子メールにより審査マネジメント部審査マネジメント課に提出してください。電子メールでの提出が困難な場合は、審査マネジメント部審査マネジメント課にご連絡ください。

(以下略)

(5) 関西支部テレビ会議システムの利用を取りやめる場合

1) 関西支部テレビ会議システム利用申込み後、対象相談の実施が書面による助言で終了した場合等、その利用を取りやめる場合には、独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査等手数料収納事務実施細則（平成16年細則第5号。以下「手数料収納事務実施細則」という。）の様式第31号「審査等手数料誤納還付請求書」に必要事項を記入し、審査マネジメント部審査マネジメント課に電子メールにより提出してください。電子メールでの提出が困難な場合は、審査マネジメント部審査マネジメント課にご連絡ください。利用料の全額を還付します。

2)・3) (略)

(6) 関西支部テレビ会議システムの利用に当たっての留意事項

1) (略)

(4) 対面助言日程調整依頼書の提出後に関西支部テレビ会議システムの利用を希望する場合

(略)

関西支部テレビ会議システムの利用が可能との連絡を受けた場合には、受信した日の翌日から起算して15勤務日以内、又は対象相談の対面助言実施前日のいずれか早い期日までに、関西支部テレビ会議システム利用に係る利用料を市中銀行等から振り込んだ上で、「レギュラトリーサイエンス戦略相談における関西支部テレビ会議システム利用申込書」に必要事項を記入し、振込金受取書等の写しを添付の上、原則電子メールにより審査マネジメント部審査マネジメント課に提出してください。電子メールでの提出が困難な場合は、ファクシミリ、郵送又は持参により提出してください。郵送の場合には、封筒の表に「レギュラトリーサイエンス戦略相談対面助言申込書在中」と朱書きしてください。

(以下略)

(5) 関西支部テレビ会議システムの利用を取りやめる場合

1) 関西支部テレビ会議システム利用申込み後、対象相談の実施が書面による助言で終了した場合等、その利用を取りやめる場合には、独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査等手数料収納事務実施細則（平成16年細則第5号。以下「手数料収納事務実施細則」という。）の様式第31号「審査等手数料誤納還付請求書」に必要事項を記入し、審査マネジメント部審査マネジメント課に原則電子メールにより提出してください。電子メールでの提出が困難な場合は、ファクシミリ、郵送又は持参により提出してください。利用料の全額を還付します。

2)・3) (略)

(6) 関西支部テレビ会議システムの利用に当たっての留意事項

2) 事前面談は、関西支部テレビ会議システムを利用することはできません。

7. 対面助言の取下げ、日程変更

(1) 対面助言の申込み後、その実施日までに、申込者の都合で、取下げを行う場合には、業務方法書実施細則の様式第33号の「対面助言申込書取下願」に必要事項を記入し、審査マネジメント部審査マネジメント課に電子メールにより提出してください。電子メールでの提出が困難な場合は、審査マネジメント部審査マネジメント課にご連絡ください。また、業務方法書実施細則の様式第34号の「医薬品等審査等手数料還付請求書」に、必要事項記入の上、審査マネジメント部審査マネジメント課宛てに提出された場合は、手数料の半額を還付します。

(2) ~ (5) (略)

8. (略)

1) (略)

2) 事前面談は、関西支部テレビ会議システムを利用することはできません。なお、従来どおり、Web会議システムを利用した事前面談は実施可能です(無料)。

7. 対面助言の取下げ、日程変更

(1) 対面助言の申込み後、その実施日までに、申込者の都合で、取下げを行う場合には、業務方法書実施細則の様式第33号の「対面助言申込書取下願」に必要事項を記入し、審査マネジメント部審査マネジメント課に原則電子メールにより提出してください。電子メールでの提出が困難な場合は、ファクシミリ、郵送又は持参により提出してください。また、業務方法書実施細則の様式第34号の「医薬品等審査等手数料還付請求書」に、必要事項記入の上、審査マネジメント部審査マネジメント課宛てに提出された場合は、手数料の半額を還付します。

(2) ~ (5) (略)

8. (略)

(別紙様式1)

レギュラトリーサイエンス戦略相談 事前面談 質問申込書

(元号) 年 月 日

| | |
|------------------------------|--|
| 相談対象 | <input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器（体外診断用医薬品を含む） <input type="checkbox"/> 再生医療等製品 |
| 申込者名 | |
| 連絡先 | 連絡担当者氏名 |
| | 所属部署名 |
| | 電話番号 |
| | ファクシミリ番号 |
| | 電子メールアドレス |
| 面談出席者一覧 (氏名、所属) | |
| 担当分野 | |
| [相談内容] (次頁の注意事項に従って記入してください) | |
| 表題 | |
| <相談の背景、製品・シーズの概要等> | |
| <質問事項> | |
| 1. | |
| 2. | |

(別紙様式1)

レギュラトリーサイエンス戦略相談 事前面談 質問申込書

(元号) 年 月 日

| | |
|---------------|--|
| 相談対象 | <input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器（体外診断用医薬品を含む） <input type="checkbox"/> 再生医療等製品 |
| 申込者名 | |
| 連絡先 | 申込担当氏名 |
| | 所属部署名 |
| | 電話番号 |
| | ファクシミリ番号 |
| | 電子メールアドレス |
| 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. | |

| | |
|--|---|
| 希望する実施方法 | <u>面会形式</u> ・ <u>Web 会議形式</u> <small>(出席者の一部が訪問、残りの出席者が Web 会議を希望する場合は、両方に○をつけてください)</small> |
| 実施希望場所 (Web会議の場合も選択) | 東京 ・ 大阪 (関西支部) ・ <u>神戸</u> <small>(予め PMDA 戦略相談連携センターにご相談ください)</small> |
| 事前面談希望日 | |
| 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って、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。 | |
| 今回の品目で 以前に受けた相談 | 対面助言の受付番号： 事前面談、個別面談又はR S 総合相談の実施年月日： |
| 備考 | |

(注意)

1・2 (略)

3 申込書の記入要領は以下のとおり。

(1)～(3) (略)

(4) 相談内容欄

表題(可能であれば製品名、開発コード等を含めること)を付すとともに、本相談の申込みに至った背景(製品概要等を含む)及び質問の内容を整理し、簡潔(簡条書き)に記入してください。なお、本欄に記載された事項以外の質問事項にはお答えできませんので、予めご了承ください。

(5) 希望する実施方法欄

面会形式、Web会議形式を選択してください。出席者の一部が来訪、残りの出席者が

| | |
|--|--|
| <u>(新設)</u> | |
| 実施希望場所 (いずれかに○) | 東京 ・ 大阪 (関西支部) |
| 事前面談希望日 | |
| 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って、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。 | |
| 今回の品目で 以前に受けた相談 | 対面助言の受付番号： 事前面談、個別面談又はR S 総合相談の実施年月日： |
| 備考 | |

(注意)

1・2 (略)

3 申込書の記入要領は以下のとおり。

(1)～(3) (略)

(4) 質問事項欄

表題を付すとともに、本質問の申込みに至った背景及び質問の内容を整理し、簡潔(簡条書き)に記入してください。なお、本欄に記載された事項以外の質問事項にはお答えできませんので、予めご了承ください。

(新設)

Web参加を希望する場合は、両方に○をつけてください。

(6) 実施希望場所欄

事前面談の実施を希望する場所について、東京、大阪（関西支部）又は神戸のいずれかに○を付してください。Web会議希望の場合も、面会形式への変更や次回相談時の機構担当部署の継続性を保つため、いずれかを選択してください。

ただし、神戸についてはPMDA戦略相談連携センターに予めご相談ください。

(7) ~ (9) (略)

(5) 実施希望場所欄

事前面談の実施を希望する場所について、東京又は大阪（関西支部）のいずれかに○を付してください。

(6) ~ (8) (略)

(別添1)

独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査等業務関係業務方法書実施細則（平成16年細則第4号）の様式第28号

医薬品戦略相談対面助言申込書

| | |
|----------------------------------|---|
| 担当分野 | |
| 被験薬の名称、治験成分記号等 | 被験薬の名称： 治験成分記号等： |
| 予定される一般名称等（医薬品の成分名） | |
| 投与経路／剤形 | |
| 品質及び安定性等に関する情報 | |
| 予定される薬効分類 | |
| 予定される効能又は効果 | |
| 予定される治験の目的 | |
| 手数料の区分 | <input type="checkbox"/> 医薬品戦略相談 <input type="checkbox"/> 医薬品戦略相談（別に定める要件を満たす大学・研究機関、ベンチャー企業） |
| 相談内容の概略 | |
| 相談内容の種類 | <input type="checkbox"/> First-in-human試験 <input type="checkbox"/> 国際共同治験 <input type="checkbox"/> リアルワールドデータの利用の相談あり |
| 治験実施計画作成時に助言を得た専門家の氏名及び所属 | |
| 同一医薬品についての過去の事前面談、対面助言（治験相談等を含む） | <input type="checkbox"/> 本申込みに関してRS戦略相談事前面談でRS戦略相談対面助言に進むことを機構と合意している |
| 主要先進国における承認状況 | |
| (削除) | |

(別添1)

独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査等業務関係業務方法書実施細則（平成16年細則第4号）の様式第28号

医薬品戦略相談対面助言申込書

処 理 欄

| | |
|----------------------------------|---|
| 担当分野 | |
| 被験薬の名称、治験成分記号等 | 被験薬の名称： 治験成分記号等： |
| 予定される一般名称等（医薬品の成分名） | |
| 投与経路／剤形 | |
| 品質及び安定性等に関する情報 | |
| 予定される薬効分類 | |
| 予定される効能又は効果 | |
| 予定される治験の目的 | |
| 手数料の区分 | <input type="checkbox"/> 医薬品戦略相談 <input type="checkbox"/> 医薬品戦略相談（別に定める要件を満たす大学・研究機関、ベンチャー企業） |
| 相談内容の概略 | |
| 相談内容の種類 | <input type="checkbox"/> First-in-human試験 <input type="checkbox"/> 国際共同治験 <input type="checkbox"/> リアルワールドデータの利用の相談あり |
| 治験実施計画作成時に助言を得た専門家の氏名及び所属 | |
| 同一医薬品についての過去の事前面談、対面助言（治験相談等を含む） | <input type="checkbox"/> 本申込みに関してRS戦略相談事前面談でRS戦略相談対面助言に進むことを機構と合意している |
| 主要先進国における承認状況 | |
| 添付資料一覧 | |

| | |
|--|-----|
| 本申込みの担当者氏名、所属及び連絡先（電話番号、ファクシミリ番号、電子メールアドレス） | |
| 相談記録等の送付先の宛名及び住所 | 〒 - |
| 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って、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、対面助言の記録（議事録）及び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。 | |
| ----- | |
| 相談希望日／相談実施予定日・受付番号 | |
| 希望実施方法／予定実施方法 | |
| 備 考 | |

上記により対面助言を申し込みます。

(元号) 年 月 日

住 所（法人にあっては、主たる事務所の所在地）

氏 名（法人にあっては、名称並びに代表者の役職名及び氏名）

(業者コード)

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
 審査センター長殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは日本産業規格A4とし、テキスト認識可能な電子ファイルで提出すること。
- 2 (略)
- 3 申込書の記入要領は以下のとおり。
 (1)～(9) (略)
 (10) 相談内容の概略欄

相談内容を具体的に記入してください。記載内容が欄内では収まりきれない場合等には、「詳細は別紙（ ）のとおり」と記入して、別紙を添付するとともに、当該欄内には1～5行程度に要点を整理した簡潔な概

| | |
|--|-----|
| 本申込みの担当者氏名、所属及び連絡先（電話番号、ファクシミリ番号、電子メールアドレス） | |
| 相談記録等の送付先の宛名及び住所 | 〒 - |
| 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って、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、対面助言の記録（議事録）及び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。 | |
| ----- | |
| (新設) | |
| (新設) | |
| 備 考 | |

上記により対面助言を申し込みます。

(元号) 年 月 日

住 所（法人にあっては、主たる事務所の所在地）

氏 名（法人にあっては、名称並びに代表者の役職名及び氏名）

(業者コード)

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
 審査センター長殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは日本産業規格A4とすること。
- 2 (略)
- 3 申込書の記入要領は以下のとおり。
 (1)～(9) (略)
 (10) 相談内容の概略欄

相談内容を具体的に記入してください。別紙として添付しても差し支えありません。なお、本申込書を紙媒体で提出する際には、本欄の記入内容について、電子媒体（テキスト形式）をあわせて提出してください。

| | |
|--|---|
| <p><u>略（相談事項の箇条書き等。図表等を除く、テキストのみ。）を記入してください。</u></p> <p><u>(11) ～ (14) (略)</u></p> <p><u>(削除)</u></p> <p><u>(15) (略)</u></p> <p><u>(16) 相談希望日／相談実施予定日・受付番号欄</u></p> <p><u>日程調整依頼を行う場合には、対面助言の実施を希望する日（午前又は午後）を可能な限り多く記入してください。希望しない日（午前又は午後）やその他実施日程について希望がある場合には、その旨記入してください。</u></p> <p><u>なお、日程調整結果を受けて本申込みを行う場合には、例えば「日程調整の結果、（元号）〇年〇月〇日午前（午後）対面助言実施予定（戦P〇〇）」のように日程調整結果及び日程調整依頼書受付の際に発行された受付番号を記入してください。</u></p> <p><u>(17) 希望実施方法／予定実施方法欄</u></p> <p><u>日程調整依頼を行う場合には、希望する実施方法を記入してください。日程調整結果を受けて本申込みを行う場合には、予定される実施方法を記入してください。</u></p> <p><u>(18) 備考欄</u></p> <p><u>①～④ (略)</u></p> <p><u>(削除)</u></p> <p><u>(削除)</u></p> <p><u>(19) その他</u></p> <p><u>住所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）及び氏名（法人にあ</u></p> | <p><u>(11) ～ (14) (略)</u></p> <p><u>(15) 添付資料一覧欄</u></p> <p><u>本申込みにあたり添付する資料の一覧を記入してください。</u></p> <p><u>(16) (略)</u></p> <p><u>(新設)</u></p> <p><u>(新設)</u></p> <p><u>(17) 備考欄</u></p> <p><u>①～④ (略)</u></p> <p><u>⑤日程調整依頼を行う場合にあつては、対面助言の実施を希望する日（午前又は午後）及び希望しない日（午前又は午後）を可能な限り記載してください。</u></p> <p><u>⑥日程調整結果を受けて本申込みを行う場合には、例えば「日程調整の結果、（元号）〇年〇月〇日午前（午後）・〇〇分野の対面助言実施予定」のように日程調整結果を記入してください。</u></p> <p><u>(18) その他</u></p> <p><u>住所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）及び氏名（法人にあ</u></p> |
|--|---|

つては、名称並びに代表者の役職名及び氏名)を記入してください。なお、大学・研究機関等の研究者の場合、大学・研究機関等の名称、所属部署、申込者の役職及び氏名を記入してください。

医薬品製造販売業者等にあつては、当該氏名の下に括弧書きで業者コード(9桁)を記入してください。なお、業者コードを持たない方は業者コードを「99999999」と、自ら治験を実施する方は業者コードを「999999888」と記入してください。

4 相談資料の構成等については、相談申込書提出前に事前面談をご利用いただき、必要かつ十分な資料の準備をお願いします。

つては、名称並びに代表者の役職名及び氏名)を記入してください。なお、大学・研究機関の場合、申込者の氏名については、研究者の氏名で結構です。

医薬品製造販売業者等にあつては、当該氏名の下に括弧書きで業者コード(9桁)を記入してください。なお、業者コードを持たない方は業者コードを「99999999」と、自ら治験を実施する方は業者コードを「999999888」と記入してください。

4 添付資料の構成等については、相談申込書提出前に事前面談をご利用いただき、必要かつ十分な資料の準備をお願いします。

(別添2)

独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査等業務関係業務方法書実施細則（平成16年細則第4号）の様式第29号

医療機器戦略相談対面助言申込書

| | |
|-----------------------------|--|
| 相談対象 | <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 体外診断用医薬品 |
| 担当分野 | |
| 類別 | |
| 被験物の名称及び識別記号 | |
| 予定される一般的名称 | |
| 予定されるクラス分類 | |
| 予定される性能、使用目的、効能又は効果 | |
| 予定される治験等の目的 | |
| 手数料の区分 | <input type="checkbox"/> 医療機器戦略相談 <input type="checkbox"/> 医療機器戦略相談（別に定める要件を満たす大学・研究機関、ベンチャー企業） |
| 相談内容の概略 | <input type="checkbox"/> 国際共同試験の相談 <input type="checkbox"/> 海外データの利用あり <input type="checkbox"/> リアルワールドデータの利用の相談あり |
| 治験等の実施計画作成時に助言を得た専門家の氏名及び所属 | |
| 同一被験物についての過去の事前面談、 | |

(別添2)

独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査等業務関係業務方法書実施細則（平成16年細則第4号）の様式第29号

医療機器戦略相談対面助言申込書

| |
|-------|
| 処 理 欄 |
| |

| | |
|-----------------------------|--|
| 相談対象 | <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 体外診断用医薬品 |
| 担当分野 | |
| 類別 | |
| 被験物の名称及び識別記号 | |
| 予定される一般的名称 | |
| 予定されるクラス分類 | |
| 予定される性能、使用目的、効能又は効果 | |
| 予定される治験等の目的 | |
| 手数料の区分 | <input type="checkbox"/> 医療機器戦略相談 <input type="checkbox"/> 医療機器戦略相談（別に定める要件を満たす大学・研究機関、ベンチャー企業） |
| 相談内容の概略 | <input type="checkbox"/> 国際共同試験の相談 <input type="checkbox"/> 海外データの利用あり <input type="checkbox"/> リアルワールドデータの利用の相談あり |
| 治験等の実施計画作成時に助言を得た専門家の氏名及び所属 | |
| 同一被験物についての過去の事前面談、 | |

| | |
|--|---|
| 対面助言 | <input type="checkbox"/> 本申込みに関してRS戦略相談事前面談でRS戦略相談対面助言に進むことを機構と合意している |
| 主要先進国における承認（認証）状況 | |
| <u>（削除）</u> | |
| 本申込みの担当者氏名、所属及び連絡先（電話番号、ファクシミリ番号、電子メールアドレス） | |
| 相談記録等の送付先の宛名及び住所 | 〒 - |
| 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って、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、対面助言の記録（議事録）及び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>相談希望日／相談実施予定日・受付番号</u> | |
| <u>希望実施方法／予定実施方法</u> | |
| 備 考 | |

上記により対面助言を申し込みます。

（元号） 年 月 日

住 所（法人にあっては、主たる事務所の所在地）

氏 名（法人にあっては、名称並びに代表者の役職名及び氏名）
（業者コード）

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
審査センター長殿

（注意）

- 1 用紙の大きさは日本産業規格A4とし、テキスト認識可能な電子ファイルで提出すること。

| | |
|--|---|
| 対面助言 | <input type="checkbox"/> 本申込みに関してRS戦略相談事前面談でRS戦略相談対面助言に進むことを機構と合意している |
| 主要先進国における承認（認証）状況 | |
| <u>添付資料一覧</u> | |
| 本申込みの担当者氏名、所属及び連絡先（電話番号、ファクシミリ番号、電子メールアドレス） | |
| 相談記録等の送付先の宛名及び住所 | 〒 - |
| 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って、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、対面助言の記録（議事録）及び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>（新設）</u> | |
| <u>（新設）</u> | |
| 備 考 | |

上記により対面助言を申し込みます。

（元号） 年 月 日

住 所（法人にあっては、主たる事務所の所在地）

氏 名（法人にあっては、名称並びに代表者の役職名及び氏名）
（業者コード）

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
審査センター長殿

（注意）

- 1 用紙の大きさは日本産業規格A4とすること。

2 (略)

3 申込書の記入要領は以下のとおり。

(1)～(8) (略)

(9) 相談内容の概略欄

相談内容を具体的に記入してください。記載内容が欄内では収まりきらない場合等には、「詳細は別紙()のとおり」と記入して、別紙を添付するとともに、当該欄内には1～5行程度に要点を整理した簡潔な概略(相談事項の箇条書き等。図表等を除く、テキストのみ。)を記入してください。

また、相談内容が以下に該当する場合は、該当する項目にチェックしてください。

①～③ (略)

(10)～(12) (略)

(削除)

(13) (略)

(14) 相談希望日／相談実施予定日・受付番号欄

日程調整依頼を行う場合には、対面助言の実施を希望する日(午前又は午後)を可能な限り多く記入してください。希望しない日(午前又は午後)やその他実施日程について希望がある場合には、その旨記入してください。

なお、日程調整結果を受けて本申込みを行う場合には、例えば「日程調整の結果、(元号)〇年〇月〇日午前(午後)対面助言実施予定(機戦P〇〇)」のように日程調整結果及び日程調整依頼書受付の際に発行された受付番号を記入してください。

(15) 希望実施方法／予定実施方法欄

日程調整依頼を行う場合には、希望する実施方法を記入してください。日程調整結果を受けて本申込みを行う場合には、予定される実施方法を記入してください。

2 (略)

3 申込書の記入要領は以下のとおり。

(1)～(8) (略)

(9) 相談内容の概略欄

相談内容を具体的に記入してください。

また、相談内容が以下に該当する場合は、該当する項目にチェックしてください。

①～③ (略)

(10)～(12) (略)

(13) 添付資料一覧欄

本申込みに当たり添付する資料の一覧を記入してください。

(14) (略)

(新設)

(新設)

| | |
|--|---|
| <p>(16) 備考欄</p> <p>①～③ (略)</p> <p><u>(削除)</u></p> <p><u>(削除)</u></p> <p>(17) その他</p> <p>住所（法人にあっては、主たる事務所の所在地）及び氏名（法人にあっては、名称並びに代表者の役職名及び氏名）を記入してください。なお、<u>大学・研究機関等の研究者の場合、大学・研究機関等の名称、所属部署、申込者の役職及び氏名を記入してください。</u></p> <p>医療機器製造販売業者等にあっては、当該氏名の下に括弧書きで業者コード（9桁）を記入してください。なお、業者コードを持たない方は業者コードを「99999999」と、自ら治験を実施する方は業者コードを「999999888」と記入してください。</p> <p>4 <u>相談資料の構成等</u>については、相談申込書提出前に事前面談をご利用いただき、必要かつ十分な資料の準備をお願いします。</p> | <p>(15) 備考欄</p> <p>①～③ (略)</p> <p><u>④日程調整依頼を行う場合にあっては、対面助言の実施を希望する日（午前又は午後）及び希望しない日（午前又は午後）を可能な限り記載してください。</u></p> <p><u>⑤日程調整結果を受けて本申込みを行う場合には、例えば「日程調整の結果、（元号）〇年〇月〇日午前（午後）・〇〇分野の対面助言実施予定」のように日程調整結果を記入してください。</u></p> <p>(16) その他</p> <p>住所（法人にあっては、主たる事務所の所在地）及び氏名（法人にあっては、名称並びに代表者の役職名及び氏名）を記入してください。なお、<u>大学・研究機関の場合、申込者の氏名については、研究者の氏名で結構です。</u></p> <p>医療機器製造販売業者等にあっては、当該氏名の下に括弧書きで業者コード（9桁）を記入してください。なお、業者コードを持たない方は業者コードを「99999999」と、自ら治験を実施する方は業者コードを「999999888」と記入してください。</p> <p>4 <u>添付資料の構成等</u>については、相談申込書提出前に事前面談をご利用いただき、必要かつ十分な資料の準備をお願いします。</p> |
|--|---|

(別添3)

独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査等業務関係業務方法書実施細則（平成16年細則第4号）の様式第30号

再生医療等製品戦略相談対面助言申込書

| | |
|---------------------------|---|
| 担当分野 | |
| 被験製品の名称又は識別記号 | |
| 予定される類別 | |
| 構成細胞及び導入遺伝子の名称 | |
| 用法又は使用方法の概要 | |
| 予定される効能、効果又は性能 | |
| 予定される治験の目的 | |
| 手数料の区分 | <input type="checkbox"/> 再生医療等製品戦略相談 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品戦略相談（別に定める要件を満たす大学・研究機関、ベンチャー企業） |
| 相談内容の概略 | |
| 相談内容の種類 | <input type="checkbox"/> First-in-human試験 <input type="checkbox"/> 国際共同治験 <input type="checkbox"/> リアルワールドデータの利用の相談あり |
| 治験実施計画作成時に助言を得た専門家の氏名及び所属 | |
| 同一被験製品について | |

(別添3)

独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査等業務関係業務方法書実施細則（平成16年細則第4号）の様式第30号

再生医療等製品戦略相談対面助言申込書

処 理 欄

| | |
|---------------------------|---|
| 担当分野 | |
| 被験製品の名称又は識別記号 | |
| 予定される類別 | |
| 構成細胞及び導入遺伝子の名称 | |
| 用法又は使用方法の概要 | |
| 予定される効能、効果又は性能 | |
| 予定される治験の目的 | |
| 手数料の区分 | <input type="checkbox"/> 再生医療等製品戦略相談 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品戦略相談（別に定める要件を満たす大学・研究機関、ベンチャー企業） |
| 相談内容の概略 | |
| 相談内容の種類 | <input type="checkbox"/> First-in-human試験 <input type="checkbox"/> 国際共同治験 <input type="checkbox"/> リアルワールドデータの利用の相談あり |
| 治験実施計画作成時に助言を得た専門家の氏名及び所属 | |
| 同一被験製品について | |

| | |
|---|---|
| の過去の事前面談、対面助言（治験相談等を含む） | <input type="checkbox"/> 本申込みに関してRS戦略相談事前面談でRS戦略相談対面助言に進むことを機構と合意している |
| 特定細胞加工物等としての臨床使用実績の有無 | |
| 海外における承認状況 | |
| <u>（削除）</u> | |
| 本申込みの担当者氏名、所属及び連絡先（電話番号、ファクシミリ番号、電子メールアドレス） | |
| 相談記録等の送付先の宛名及び住所 | 〒 - |
| <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って、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、対面助言の記録（議事録）及び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> | |
| <u>相談希望日／相談実施予定日・受付番号</u> | |
| <u>希望実施方法／予定実施方法</u> | |
| 備考 | |

上記により対面助言を申し込みます。

（元号） 年 月 日

住 所（法人にあっては、主たる事務所の所在地）

| | |
|---|---|
| の過去の事前面談、対面助言（治験相談等を含む） | <input type="checkbox"/> 本申込みに関してRS戦略相談事前面談でRS戦略相談対面助言に進むことを機構と合意している |
| 特定細胞加工物等としての臨床使用実績の有無 | |
| 海外における承認状況 | |
| <u>添付資料一覧</u> | |
| 本申込みの担当者氏名、所属及び連絡先（電話番号、ファクシミリ番号、電子メールアドレス） | |
| 相談記録等の送付先の宛名及び住所 | 〒 - |
| <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って、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、対面助言の記録（議事録）及び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> | |
| <u>（新設）</u> | |
| <u>（新設）</u> | |
| 備考 | |

上記により対面助言を申し込みます。

（元号） 年 月 日

住 所（法人にあっては、主たる事務所の所在地）

氏名（法人にあっては、名称並びに代表者の役職名及び氏名）

（業者コード）

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
審査センター長殿

（注意）

1 用紙の大きさは日本産業規格A4とし、テキスト認識可能な電子ファイルで提出すること。

2 （略）

3 申込書の記入要領は以下のとおり。

（1）～（8） （略）

（9）相談内容の概略欄

相談内容を具体的に記入してください。記載内容が欄内では収まりきらない場合等には、「詳細は別紙（ ）のとおり」と記入して、別紙を添付するとともに、当該欄内には1～5行程度に要点を整理した簡潔な概略（相談事項の箇条書き等。図表等を除く、テキストのみ。）を記入してください。

（10）～（14） （略）

（削除）

（15） （略）

（16）相談希望日／相談実施予定日・受付番号欄

日程調整依頼を行う場合には、対面助言の実施を希望する日（午前又は午後）を可能な限り多く記入してください。希望しない日（午前又は午後）やその他実施日程について希望がある場合には、その旨記入してください。

なお、日程調整結果を受けて本申込みを行う場合には、例えば「日程調整の結果、（元号）〇年〇月〇日午前（午後）対面助言実施予定（再戦P〇〇）」のように日程調整結果及び日程調整依頼書受付の際に発行さ

氏名（法人にあっては、名称並びに代表者の役職名及び氏名）

（業者コード）

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
審査センター長殿

（注意）

1 用紙の大きさは日本産業規格A4とすること。

2 （略）

3 申込書の記入要領は以下のとおり。

（1）～（8） （略）

（9）相談内容の概略欄

相談内容を具体的に記入してください。別紙として添付しても差し支えありません。なお、本申込書を紙媒体で提出する際には、本欄の記入内容について、電子媒体（テキスト形式）をあわせて提出してください。

（10）～（14） （略）

（15）添付資料一覧欄

本申込みにあたり添付する資料の一覧を記入してください。

（16） （略）

（新設）

れた受付番号を記入してください。

(17) 希望実施方法／予定実施方法欄

日程調整依頼を行う場合には、希望する実施方法を記入してください。
日程調整結果を受けて本申込みを行う場合には、予定される実施方法を記入してください。

(18) 備考欄

①・② (略)

(削除)

(削除)

③コンビネーション製品になる予定の被験製品についてはその旨を記入してください。

(19) その他

住所（法人にあっては、主たる事務所の所在地）及び氏名（法人にあっては、名称並びに代表者の役職名及び氏名）を記入してください。なお、大学・研究機関等の研究者の場合、大学・研究機関等の名称、所属部署、申込者の役職及び氏名を記入してください。

再生医療等製品製造販売業者等にあつては、当該氏名の下に括弧書きで業者コード（9桁）を記入してください。なお、業者コードを持たない方は業者コードを「99999999」と、自ら治験を実施する方は業者コードを「999999888」と記入してください。

4 相談 資料の構成等については、相談申込書提出前に事前面談をご利用いただき、必要かつ十分な資料の準備をお願いします。

(新設)

(17) 備考欄

①・② (略)

③日程調整依頼を行う場合にあっては、対面助言の実施を希望する日（午前又は午後）及び希望しない日（午前又は午後）を可能な限り記載してください。

④日程調整結果を受けて本申込みを行う場合には、例えば「日程調整の結果、（元号）〇年〇月〇日午前（午後）・〇〇分野の対面助言実施予定」のように日程調整結果を記入してください。

⑤コンビネーション製品になる予定の被験製品についてはその旨を記載してください。

(18) その他

住所（法人にあっては、主たる事務所の所在地）及び氏名（法人にあっては、名称並びに代表者の役職名及び氏名）を記入してください。なお、大学・研究機関の場合、申込者の氏名については、研究者の氏名で結構です。

再生医療等製品製造販売業者等にあつては、当該氏名の下に括弧書きで業者コード（9桁）を記入してください。なお、業者コードを持たない方は業者コードを「99999999」と、自ら治験を実施する方は業者コードを「999999888」と記入してください。

4 添付 資料の構成等については、相談申込書提出前に事前面談をご利用いただき、必要かつ十分な資料の準備をお願いします。

(別添 4)

独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査等業務関係業務方法書実施細則（平成16年細則第4号）の様式第31号

再生医療等製品等の品質及び安全性に係る相談対面助言申込書

| | |
|-----------------------------------|--|
| 相談対象 | <input type="checkbox"/> 再生医療等製品 <input type="checkbox"/> その他 |
| 担当分野 | |
| 被験製品の名称又は識別記号 | |
| 予定される類別 | |
| 構成細胞及び導入遺伝子の名称 | |
| 用法又は使用方法の概要 | |
| 予定される効能、効果又は性能 | |
| 手数料の区分 | <input type="checkbox"/> 再生医療等製品等の品質及び安全性に係る相談 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品等の品質及び安全性に係る相談（別に定める要件を満たす大学・研究機関、ベンチャー企業） <input type="checkbox"/> 再生医療等製品等の品質及び安全性に係る追加相談 |
| 相談内容の概略 | |
| 相談資料作成時に助言を得た専門家の氏名及び所属 | |
| 同一被験製品についての過去の事前面談、対面助言（治験相談等を含む） | <input type="checkbox"/> 本申込みに関してRS戦略相談事前面談でRS戦略相談対面助言に進むことを機構と合意している |

(別添 4)

独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査等業務関係業務方法書実施細則（平成16年細則第4号）の様式第31号

再生医療等製品等の品質及び安全性に係る相談対面助言申込書

処理欄

| | |
|-----------------------------------|--|
| 相談対象 | <input type="checkbox"/> 再生医療等製品 <input type="checkbox"/> その他 |
| 担当分野 | |
| 被験製品の名称又は識別記号 | |
| 予定される類別 | |
| 構成細胞及び導入遺伝子の名称 | |
| 用法又は使用方法の概要 | |
| 予定される効能、効果又は性能 | |
| 手数料の区分 | <input type="checkbox"/> 再生医療等製品等の品質及び安全性に係る相談 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品等の品質及び安全性に係る相談（別に定める要件を満たす大学・研究機関、ベンチャー企業） <input type="checkbox"/> 再生医療等製品等の品質及び安全性に係る追加相談 |
| 相談内容の概略 | |
| 相談資料作成時に助言を得た専門家の氏名及び所属 | |
| 同一被験製品についての過去の事前面談、対面助言（治験相談等を含む） | <input type="checkbox"/> 本申込みに関してRS戦略相談事前面談でRS戦略相談対面助言に進むことを機構と合意している |

| | |
|--|-----|
| 特定細胞加工物等としての臨床使用実績の有無 | |
| 海外における承認状況 | |
| <u>(削除)</u> | |
| 本申込みの担当者氏名、所属及び連絡先（電話番号、ファクシミリ番号、電子メールアドレス） | |
| 相談記録等の送付先の宛名及び住所 | 〒 - |
| 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って、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、対面助言の記録（議事録）及び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>相談希望日／相談実施予定日・受付番号</u> | |
| <u>希望実施方法／予定実施方法</u> | |
| 備 考 | |

上記により対面助言を申し込みます。

(元号) 年 月 日

住 所 (法人にあつては、主たる事務所の所在地)

氏 名 (法人にあつては、名称並びに代表者の役職名及び氏名)

(業者コード)

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

審査センター長殿

| | |
|--|-----|
| 特定細胞加工物等としての臨床使用実績の有無 | |
| 海外における承認状況 | |
| <u>添付資料一覧</u> | |
| 本申込みの担当者氏名、所属及び連絡先（電話番号、ファクシミリ番号、電子メールアドレス） | |
| 相談記録等の送付先の宛名及び住所 | 〒 - |
| 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って、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、対面助言の記録（議事録）及び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>(新設)</u> | |
| <u>(新設)</u> | |
| 備 考 | |

上記により対面助言を申し込みます。

(元号) 年 月 日

住 所 (法人にあつては、主たる事務所の所在地)

氏 名 (法人にあつては、名称並びに代表者の役職名及び氏名)

(業者コード)

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

審査センター長殿

(注意)

1 用紙の大きさは日本産業規格A4とし、テキスト認識可能な電子ファイルで提出すること。

2 (略)

3 申込書の記入要領は以下のとおり。

(1)～(8) (略)

(9) 相談内容の概略欄

相談内容を具体的に記入してください。記載内容が欄内では収まりきらない場合等には、「詳細は別紙()のとおり」と記入して、別紙を添付するとともに、当該欄内には1～5行程度に要点を整理した簡潔な概略(相談事項の箇条書き等。図表等を除く、テキストのみ。)を記入してください。

(10)～(13) (略)

(削除)

(14) (略)

(15) 相談希望日／相談実施予定日・受付番号欄

日程調整依頼を行う場合には、対面助言の実施を希望する日(午前又は午後)を可能な限り多く記入してください。希望しない日(午前又は午後)やその他実施日程について希望がある場合には、その旨記入してください。

なお、日程調整結果を受けて本申込みを行う場合には、例えば「日程調整の結果、(元号)〇年〇月〇日午前(午後)対面助言実施予定(再戦確P〇〇)」のように日程調整結果及び日程調整依頼書受付の際に発行された受付番号を記入してください。

(16) 希望実施方法／予定実施方法欄

日程調整依頼を行う場合には、希望する実施方法を記入してください。日程調整結果を受けて本申込みを行う場合には、予定される実施方法を記入してください。

(注意)

1 用紙の大きさは日本産業規格A4とすること。

2 (略)

3 申込書の記入要領は以下のとおり。

(1)～(8) (略)

(9) 相談内容の概略欄

相談内容を具体的に記入してください。別紙として添付しても差し支えありません。なお、本申込書を紙媒体で提出する際には、本欄の記入内容について、電子媒体(テキスト形式)をあわせて提出してください。

(10)～(13) (略)

(14) 添付資料一覧欄

本申込みにあたり添付する資料の一覧を記入してください。

(15) (略)

(新設)

(新設)

| | |
|--|--|
| <p>(17) 備考欄</p> <p>①・② (略)</p> <p><u>(削除)</u></p> <p><u>(削除)</u></p> <p>③ <u>コンビネーション製品になる予定の被験製品についてはその旨を記入してください。</u></p> <p>④ <u>遺伝子組換え生ワクチンについてはその旨記入してください。</u></p> <p>(18) その他</p> <p>住所（法人にあっては、主たる事務所の所在地）及び氏名（法人にあっては、名称並びに代表者の役職名及び氏名）を記入してください。なお、<u>大学・研究機関等の研究者の場合、大学・研究機関等の名称、所属部署、申込者の役職及び氏名を記入してください。</u></p> <p>再生医療等製品又は医薬品製造販売業者等にあつては、当該氏名の下に括弧書きで業者コード（9桁）を記入してください。なお、業者コードを持たない方は業者コードを「999999999」と、自ら治験を実施する方は業者コードを「999999888」と記入してください。</p> <p>4 <u>相談資料の構成等については、相談申込書提出前に事前面談をご利用いただき、必要かつ十分な資料の準備をお願いします。</u></p> | <p>(16) 備考欄</p> <p>①・② (略)</p> <p>③ <u>日程調整依頼を行う場合にあっては、対面助言の実施を希望する日（午前又は午後）及び希望しない日（午前又は午後）を可能な限り記載してください。</u></p> <p>④ <u>日程調整結果を受けて本申込みを行う場合には、例えば「日程調整の結果、（元号）〇年〇月〇日午前（午後）・〇〇分野の対面助言実施予定」のように日程調整結果を記入してください。</u></p> <p>⑤ <u>コンビネーション製品になる予定の被験製品についてはその旨を記載してください。</u></p> <p>⑥ <u>遺伝子組換え生ワクチンについてはその旨記載してください。</u></p> <p>(17) その他</p> <p>住所（法人にあっては、主たる事務所の所在地）及び氏名（法人にあっては、名称並びに代表者の役職名及び氏名）を記入してください。なお、<u>大学・研究機関の場合、申込者の氏名については、研究者の氏名で結構です。</u></p> <p>再生医療等製品又は医薬品製造販売業者等にあつては、当該氏名の下に括弧書きで業者コード（9桁）を記入してください。なお、業者コードを持たない方は業者コードを「999999999」と、自ら治験を実施する方は業者コードを「999999888」と記入してください。</p> <p>4 <u>添付資料の構成等については、相談申込書提出前に事前面談をご利用いただき、必要かつ十分な資料の準備をお願いします。</u></p> |
|--|--|

(別添5)

独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査等業務関係業務方法書実施細則（平成16年細則第4号）の様式第32号

開発計画等戦略相談対面助言申込書

| | |
|--|--|
| 相談対象 | <input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 体外診断用医薬品 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品 |
| 相談申込者（法人にあつては名称） | |
| 相談担当者氏名、所属及び連絡先（電話番号、ファクシミリ番号、電子メールアドレス） | |
| 他の面談出席者（氏名・所属） | |
| 担当分野 | |
| 被験物の名称又は治験成分記号 | |
| 相談内容（表題） | |
| 相談内容（相談内容） | <input type="checkbox"/> リアルワールドデータの利用の相談あり |
| <u>（削除）</u> | |

(別添5)

独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査等業務関係業務方法書実施細則（平成16年細則第4号）の様式第32号

開発計画等戦略相談対面助言申込書

処 理 欄

| | |
|--|--|
| 相談対象 | <input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 体外診断用医薬品 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品 |
| 相談申込者（法人にあつては名称） | |
| 相談担当者氏名、所属及び連絡先（電話番号、ファクシミリ番号、電子メールアドレス） | |
| 他の面談出席者（氏名・所属） | |
| 担当分野 | |
| 被験物の名称又は治験成分記号 | |
| 相談内容（表題） | |
| 相談内容（相談内容） | <input type="checkbox"/> リアルワールドデータの利用の相談あり |
| <u>対面助言希望日</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って、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、対面助言の記録（議事録）及び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。 | |
| <hr/> | |
| 相談希望日／相談実施予定日・受付番号 | |
| 希望実施方法／予定実施方法 | |
| 備考 | |

上記により対面助言を申し込みます。

(元号) 年 月 日

住 所 (法人にあつては、主たる事務所の所在地)

氏 名 (法人にあつては、名称並びに代表者の役職名及び氏名)

(業者コード)

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

審査センター長殿

(注意)

1 用紙の大きさは日本産業規格A4とし、テキスト認識可能な電子ファイルで提出してください。

2 (略)

3 申込書の記入要領は以下のとおり。

(1) ~ (4) (略)

(5) 相談希望日／相談実施予定日・受付番号欄

日程調整依頼を行う場合には、対面助言の実施を希望する日(午前又は午後)を可能な限り多く記入してください。希望しない日(午前又は午後)やその他実施日程について希望がある場合には、その旨記入し

| | |
|--|--|
| 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って、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、対面助言の記録（議事録）及び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。 | |
| <hr/> | |
| (新設) | |
| (新設) | |
| 備考 | |

上記により対面助言を申し込みます。

(元号) 年 月 日

住 所 (法人にあつては、主たる事務所の所在地)

氏 名 (法人にあつては、名称並びに代表者の役職名及び氏名)

(業者コード)

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

審査センター長殿

(注意)

1 用紙の大きさは日本産業規格A4としてください。

2 (略)

3 申込書の記入要領は以下のとおり。

(1) ~ (4) (略)

(5) 対面助言希望日欄

面談を希望する日を複数日記入してください。

てください。

日程調整結果を受けて本申込みを行う場合には、例えば「日程調整の結果、（元号）〇年〇月〇日午前（午後）対面助言実施予定（計戦P〇〇）」のように日程調整結果及び日程調整依頼書受付の際に発行された受付番号を記入してください。

(6) 希望実施方法／予定実施方法欄

なお、日程調整依頼を行う場合には、希望する実施方法を記入してください。日程調整結果を受けて本申込みを行う場合には、予定される実施方法を記入してください。

(7) (略)

(8) その他

住所（法人にあっては、主たる事務所の所在地）及び氏名（法人にあっては、名称並びに代表者の役職名及び氏名）を記入してください。なお、大学・研究機関等の研究者の場合、大学・研究機関等の名称、所属部署、申込者の役職及び氏名を記入してください。

また、医薬品製造販売業者等にあつては、当該氏名の下に括弧書きで業者コード（9桁）を記入してください。なお、業者コードを持たない方は業者コードを「999999999」と、自ら治験を実施する方は業者コードを「999999888」と記入してください。

(新設)

(6) (略)

(新設)

(別添7) 独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査等業務関係業務方法書実施細則 (平成16年細則第4号) の様式第57号

Web会議による対面助言等の実施に関する基本確認事項

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (以下「甲」という。) と対面助言等相談者 (以下「乙」という。) は、Web会議により実施する対面助言、面談等の運営について、以下を確認し同意するものとする。

1. 甲及び乙は、Web会議の運営について、その趣旨を踏まえ信義に従い誠実に以下の項目を履行するものとする。
2. 本書の有効期間は、対面助言、面談等の実施申し込みから当該Web会議に係る相談記録を乙が受け取る (相談記録の作成がない場合は、Web会議終了) までの間とする。ただし、第9項及び第10項は上記有効期間後も有効に存続するものとする。
3. Web会議は、甲を会議の主催者 (ホスト) として甲が指定するWeb会議サービスにより実施するものとする。ただし、事前に甲及び乙の間で合意した場合には、乙がホストとしてWeb会議を運営することもできる。
4. Web会議の実施において、Web会議サービスのセキュリティ脆弱性及び当該サービス運営事業者に帰責する通信傍受等による不正アクセスについては、甲は一切の責を負わないものとする。
5. 第3項本文の方法により実施する場合に限り、Web会議システム利用に関する費用は、通信に係る費用を除き甲が負担するものとする。
6. 乙は、Web会議への出席者を予め登録した者に限ることとし、その責任において、Web会議に参加する者の本人確認を実施するものとする。
7. 乙は、その責任により、乙側の通信回線及び手段を準備し、通訳者と会議室内及び遠隔からの参加者、機構側の録音機器での音声のやり取りがWeb会議で円滑に実施できるよう、必要に応じてマイク・接続端子等を準備するものとする。

(新設)

8. 甲は、第3項本文の方法により実施したWeb会議について、記録作成等の目的にのみ録画、録音等を行い、記録作成後速やかに消去するものとする。
9. 乙は、Web会議実施中に録画、録音等を行ってはならない（第3項但し書きの方法により実施する際、甲が記録作成のために録画、録音等を求める場合を除く。）。また、乙は、第3項但し書きの方法で実施した場合に、甲の求めにより録画、録音等を行う場合であっても、その録画・録音等の取扱いは甲の指示に従うこととし、甲及び第6項に規定する登録した者以外に提供し、又はインターネット等を通じて外部に漏洩してはならないものとする。
10. 通信傍受等による不正アクセスや接続先の音声漏れ等を防止する観点から、甲及び乙は、双方が本会議接続に用いる機器・回線について必要な不正アクセス等の防止措置を講じることとする。インシデントが認められた場合は、双方が原因究明に協力してあたり、その発生原因により損失が発生した場合は、双方が責任範囲について協議するものとする。なお、本会議に用いたWeb会議サービス及び当該サービス運営事業者に帰責するインシデントについては双方の責任とならないものとする。

(元号) _____ 年 _____ 月 _____ 日

甲 _____ 独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査センター長
乙 _____ 会社名
_____ 責任者
_____ 相談・面談種別

※乙欄に記載の上（押印は不要です）、pdf ファイル（原本は乙が保管）にて提出してください。