

(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
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）
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RS総合相談の実施年月日：
備考	

2. 医療機器(体外診断用医薬品を担当する分野を含む)

分野	対象
ロボット・ICT・その他領域	主としてロボット技術、先進的 ICT 技術等を活用した革新的医療機器、多科に関わる医療機器、及び他分野に属さない医療機器
整形・形成領域	<ul style="list-style-type: none"> ・主として整形分野のうち膝・上肢関節、股・指関節等に関する医療機器 ・主として整形分野のうちプレート・スクリュー、髄内釘・脊椎等の固定材及び関連する器械・機械、並びに形成外科、皮膚科領域の医療機器
精神・神経・呼吸器・脳・血管領域	<ul style="list-style-type: none"> ・脳・循環器(心臓を除く)、呼吸器、精神・神経領域の材料 ・脳・循環器(心臓を除く)、呼吸器、精神・神経領域の機械
消化器・生殖器領域	主として消化器系、泌尿器系、産婦人科領域
歯科口腔領域	主として歯科領域
眼科・耳鼻科領域	主として眼科、耳鼻咽喉科領域
心肺循環器領域	<ul style="list-style-type: none"> ・循環器系の医療機器のうち、主として心臓関係の材料 ・循環器系の医療機器のうち、主として心臓関係の機械
体外診断薬領域	主として臨床検査領域(体外診断用医薬品関係)

(注意)

- 1 用紙の大きさは日本産業規格A4とすること。
- 2 記入欄に記入事項のすべてを記入できないときは、その欄に「別紙()のとおり」と記入し別紙を添付すること。
- 3 申込書の記入要領は以下のとおり。

(1) 相談対象欄

相談する品目の該当する項目にチェックしてください。

(2) 申込者名欄

法人にあつては名称を記入してください。

(3) 担当分野欄

「レギュラトリーサイエンス戦略相談に関する実施要綱」の別紙3「新医薬品、医療機器及び再生医療等製品の分野」から、該当する分野を選んで記入してください。

(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(箇条書き)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) 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) 事前面談希望日欄

面談を希望する日を複数日記入してください。

(7) 今回の品目で以前に受けた相談欄

「RS戦略相談」において今回の申し込み以前に相談を受けている場合には、当該対面助言の受付番号を記載して下さい。また、事前面談、個別面談又はRS総合相談を受けている場合には、面談を受けた日付等、わかる範囲で記載して下さい。

(8) 備考

開発計画等戦略相談に係る事前面談を希望する場合は、「開発計画等戦略相談を希望」と記載してください。その他、補足等があれば記入してください。

注) 開発計画等戦略相談は開発のロードマップ等、試験計画の一般的な考え方や進め方に関する指導・助言を行うものです。なお、個別品目における具体的な開発計画(非臨床試験の充足性や臨床試験の評価項目の適切性等)に関する事案は、医薬品/医療機器/再生医療等製品戦略相談に該当します。

(別紙様式2)

レギュラトリーサイエンス戦略相談に係る相談手数料低額要件適用申請書
(大学・研究機関)

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

私共は、添付の資料のとおり、下記の2つの要件を満たしておりますので、レギュラトリーサイエンス戦略相談に係る低額手数料の適用を申請いたします。

記

1. 国から当該シーズに係る下記の金額程度以上の研究費を受けていないこと
 - ・医薬品戦略相談又は再生医療等製品等の品質及び安全性に係る相談：9,000万円
 - ・医療機器戦略相談又は再生医療等製品戦略相談：5,000万円
2. 当該シーズに係る製薬企業・医療機器等開発企業との共同研究契約等により、当該シーズの実用化に向けた研究費を当該企業からを受けていないこと

(元号) 年 月 日
住所(主たる事務所の所在地)
大学・研究機関の名称
申請者の氏名 印

担当者の連絡先(電話、ファクシミリ、メールアドレス)
担当者の氏名

(別紙様式3)

レギュラトリーサイエンス戦略相談に係る相談手数料低額要件適用申請書
(ベンチャー企業)

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

当社は、添付の資料のとおり、下記の4つの要件を満たしておりますので、レギュラトリーサイエンス戦略相談に係る低額手数料の適用を申請いたします。

記

1. 中小企業であること(従業員数300人以下又は資本金3億円以下)
2. 他の法人が株式総数又は出資総額の1/2以上の株式又は出資金を有していないこと
3. 複数の法人が株式総数又は出資総額の2/3以上の株式又は出資金を有していないこと
4. 前事業年度において、当期利益が計上されていない又は当期利益は計上されているが事業収益がないこと

(元号) 年 月 日

住所(主たる事務所の所在地)

企業名

申請者(代表者)の氏名 印

担当者の連絡先(電話、ファクシミリ、メールアドレス)

担当者の氏名

(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	
被験薬の名称又は識別記号（成分記号）	
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	
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対面助言（治験相談等を含む）	
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、メールアドレス）	
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。	
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) 印

(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 記入欄に記入事項のすべてを記入できないときは、その欄に「別紙()のとおり」と記入し別紙を添付すること。
- 3 申込書の記入要領は以下のとおり。
 - (1) 担当分野欄
「レギュラトリーサイエンス戦略相談に関する実施要綱」の別紙3「新医薬品、医療機器及び再生医療等製品の分野」から、該当する分野を選んで記入してください。
 - (2) 被験薬の名称又は識別記号(成分記号)欄
被験薬の名称又は識別記号を記入してください。なお、治験プロトコールに関する相談の場合は、治験計画書に記載する予定の治験成分記号を記入してください。
 - (3) 予定される一般名称等(医薬品の成分名)欄
成分名は、一般名(JAN又はINN)がある場合には、それを記入し(英名及び日本名)、ない場合には化学名(英名)を記入してください。
 - (4) 投与経路/剤形欄
投与経路(直腸投与、点滴静注等)及び剤形(坐剤、注射剤等)を記入してください。
 - (5) 品質及び安定性等に関する情報欄
品質及び安定性等に関する相談の場合は、相談時点で得られている、品質に関する情報(暫定規格、添加物等に関する情報)、安定性に関する情報(原薬及び製剤の安定性試験に関する情報)、製造に関する情報(自社若しくは自らの研究所での製造なのか、委託製造なのか等に関する情報)等を記載してください。
 - (6) 予定される薬効分類欄
薬効分類を記入し、末尾に括弧書きで薬効分類コード番号(3桁)を記入してください。
 - (7) 予定される効能又は効果欄
薬効薬理から期待される効能又は効果について類薬を参考に記入してください。
 - (8) 予定される治験の目的欄
予定される治験の目的、開発のフェーズを記入してください。
 - (9) 手数料の区分欄
該当する相談の区分にチェックしてください。
 - (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、提出の際には、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。
 - (11) 相談内容の種類欄
治験実施計画に関する相談で、相談内容が以下に該当する場合はその旨を記入してください。
 - ①First-in-human試験
 - ②国際共同治験
 - (12) 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欄
治験実施計画に関する相談で、治験実施計画書の作成に当たり、指導・助言を得た外部の専門家がいる場合には、その氏名及び所属を記入してください。対面助言に参加を予定している外部専門家には、氏名の頭に○印を付けてください。
 - (13) 同一医薬品についての過去の対面助言(治験相談等を含む)欄
同一医薬品について過去に対面助言(治験相談を含む)を行っている場合には、その受付番号及び対面助言(治験相談を含む)の区分、相談年月日を記入してください。同一医薬品について過去に事前面談を行っている場合には、その実施年月日を記入してください。同一成分であって投与経路、効能効果等や製剤が今回の申込みと異なる医薬品に対して相談を行っている場合も同様に記入し、年月日の後ろに括弧書きでその旨を記入してください。
 - (14) 主要先進国における承認状況欄
仮に、相談対象の医薬品の効能について、米英独仏又はEUにおいて承認を取得している場合には、それぞれ承認国名等を記入し、その後ろに承認年を括弧書きで「米(1999年承認)」のように記入してください。また、承認には至っていないが治験中又は申請中の場合も、同様に記入し、その後ろに治験開始年あるいは申請年を「英(2000年治験開始)」又は「EU(20

01年申請)」のように記入してください。

なお、米英独仏EUのいずれにおいても当該効能での開発が行われていない場合であって、これらの国等において別効能で承認がなされている場合には、「独（2002年別効能で承認）」のように記入し、これら以外の国で相談効能と同じ効能で承認されている場合には、その主要先進国名と承認年を「カナダ（2003年承認）」のように記入してください。

(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) 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、メールアドレス）欄

本相談の連絡窓口になる担当者1名（共同開発の場合にあっては、複数可）について氏名、所属及び連絡先（電話番号、ファクシミリ番号、メールアドレス）を記入してください。

なお、機構からの問合せ、案内等はこの欄に記入された担当者宛に行いますので、誤記、記入漏れ等のないようにお願いします。

自ら治験を実施する医師の場合には、所属は医療機関名及びその所属診療科を記入してください。

(17) 備考欄

①共同開発の場合において連名で申込みを行わない場合には、共同開発の相手会社名等を記入し、その旨を明らかにしてください。

②生物由来製品（特定生物由来製品を含む）に該当する医薬品又は該当することが見込まれる医薬品の場合には、それぞれ、「生物由来製品」又は「生物由来製品の可能性」と記入してください。

③当該効能で希少疾病用医薬品の指定申請を検討している場合には、「希少疾病用医薬品指定申請を検討中」と記入してください。

④自ら実施する治験の場合には、「自らが実施する治験」と記入してください。また、治験薬提供者が定まっている場合には、治験薬提供者名を記入してください。

⑤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。

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。

(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。

医薬品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「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。

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

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	
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対面助言等	
主要先進国における承認（認証）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、メールアドレス）	
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。	
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） 印

（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 記入欄に記入事項のすべてを記入できないときは、その欄に「別紙()のとおり」と記入し別紙を添付すること。
- 3 申込書の記入要領は以下のとおり。
 - (1) 相談対象欄
該当するものにチェックしてください。
 - (2) 担当分野欄
「レギュラトリーサイエンス戦略相談に関する実施要綱」の別紙3「新医薬品、医療機器及び再生医療等製品の分野」から、該当する分野を選んで記入してください。
 - (3) 類別欄
医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令(昭和36年政令第11号)別表第一による類別を記入してください。なお、体外診断用医薬品にあっては記入の必要はありません。
 - (4) 被験物の名称及び識別記号欄
被験物の化学名又は識別記号(当該機械器具等を識別するための記号、名称等)を記入してください。
 - (5) 予定される一般的名称欄及び予定されるクラス分類欄
平成17年3月11日薬食発第0311005号厚生労働省医薬食品局通知「薬事法第二条第五項から第七項までの規定により厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器の一部を改正する件(告示)及び薬事法第二条第八項の規定により厚生労働大臣が指定する特定保守管理医療機器の一部を改正する件(告示)の施行について」の別添に基づき記入してください。なお、体外診断用医薬品にあっては、記入を要しません。
 - (6) 予定される性能、使用目的、効能又は効果欄
予定される性能、使用目的、効能又は効果について記入してください。
 - (7) 予定される治験等の目的欄
予定される治験等の目的などを記入してください。
なお、体外診断用医薬品について、臨床性能試験、相関性試験等に関する相談を行う場合には、本欄において、その試験を行う目的(新しい臨床的意義の根拠を示すことを目的としているのか、相関性を示すことを目的としているのか等)を明らかにしてください。
 - (8) 手数料の区分欄
該当する相談の区分にチェックしてください。
 - (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。
治験実施計画に関する相談で、国際共同試験を計画しており、その試験計画等に関する相談を行う場合には、「国際共同試験の相談」と記入した上で、相談内容を具体的に記入してください。
海外データを利用して申請することを検討している場合には、「海外データの利用あり」と記入した上で、相談内容を具体的に記入してください。
 - (10) 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欄
治験実施計画に関する相談で、治験等の実施計画作成に当たり指導・助言を得た外部の専門家がいる場合に、その専門家の氏名及び所属を記入してください。対面助言に参加を予定している外部の専門家には、氏名の頭に○印をつけてください。
 - (11) 同一被験物についての過去の対面助言等欄
同一被験物について過去に対面助言を行っている場合には、その受付番号及び対面助言の区分、相談年月日を記入してください。同一被験物について過去に事前面談を行っている場合には、その実施年月日を記入してください。同一被験物であって使用目的、効能効果等が今回の申込みと異なるものに対して対面助言を行っている場合も同様に記入し、年月日の後ろに括弧書きでその旨を記入してください。
 - (12) 主要先進国における承認(認証)状況欄
仮に、相談対象である性能、使用目的、効能又は効果について、米国、EU等の主要先進国等において承認を取得している場合には、それぞれ、承認又は認証国(地域)名を記入するととも

に、その後ろに承認又は認証年を括弧書きで記入してください。なお、認証の場合は、認証機関名も記入してください（例：「米国（2004年承認）、EU（2004年認証、認証機関名）」）。

また、承認には至っていないが治験中又は申請中の場合にも同様に承認国（地域）名を記入し、その後ろに治験開始年又は申請年を「EU（2003年治験開始）」又は「米国（2004年申請）」のように記入してください。

なお、別効能等で承認がなされている場合には、「米国（2004年別効能で承認）」のように記入してください。

(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) 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、メールアドレス）欄

本相談の連絡窓口となる担当者一名（共同開発の場合にあっては、複数可）について、氏名、所属及び連絡先（電話番号、ファクシミリ番号、メールアドレス）を記入してください。

なお、機構からの問合せ、案内等はこの欄に記入された担当者宛に行いますので、誤記、記入漏れ等のないようにお願いします。

自ら治験を実施する医師の場合は、所属は医療機関名及びその所属診療科を記入してください。

(15) 備考欄

①生物由来製品（特定生物由来製品を含む。）に該当するもの又は該当することが見込まれるものについては、それぞれ、「生物由来製品」又は「生物由来製品の可能性」と記入してください。

②当該用途で希少疾病用医療機器の指定申請を検討している場合には、「希少疾病用医療機器の指定申請を検討中」と記入してください。

③自ら実施する治験の場合には、「自らが実施する治験」と記入してください。また、治験機器提供者が定まっている場合には、治験機器提供者名を記入してください。

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。

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。

(16) 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。

医療機器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。

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	
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対面助言（治験相談等を含む）	
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	
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、メールアドレス）	
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。	
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） 印

（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 記入欄に記入事項のすべてを記入できないときは、その欄に「別紙()のとおり」と記入し別紙を添付すること。
- 3 申込書の記入要領は以下のとおり。
 - (1) 担当分野欄
「レギュラトリーサイエンス戦略相談に関する実施要綱」の別紙3「新医薬品、医療機器及び再生医療等製品の分野」から、該当する分野を選んで記入してください。
 - (2) 被験製品の名称又は識別記号欄
被験製品の名称又は識別記号を記入してください。
 - (3) 予定される類別欄
医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令(昭和36年政令第11号)別表第二を参考に記載してください。
 - (4) 構成細胞及び導入遺伝子の名称欄
品目に含まれる構成細胞及び導入遺伝子の概略を把握できるような名称(例えば、ヒト(自己)〇〇由来細胞シート、ヒト〇〇遺伝子〇〇ウイルスベクターなど)を記入してください。
 - (5) 用法又は使用方法の概要欄
用法(皮下注射、静脈内投与等の投与経路等)又は使用方法(移植部位、移植手法等)の概要を記入してください。
 - (6) 予定される効能、効果又は性能欄
予定される効能、効果又は性能について記入してください。
 - (7) 予定される治験の目的欄
予定される治験の目的、開発のフェーズを記入してください。
 - (8) 手数料の区分欄
該当する相談の区分にチェックしてください。
 - (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、提出の際には、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) 相談内容の種類欄
治験実施計画に関する相談で、相談内容が以下に該当する場合はその旨を記入してください。
 - ①First-in-human試験
 - ②国際共同治験
 - (11) 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欄
治験実施計画に関する相談で、治験実施計画書の作成に当たり、指導・助言を得た外部の専門家がいる場合には、その氏名及び所属を記入してください。対面助言に参加を予定している外部専門家には、氏名の頭に○印を付けてください。
 - (12) 同一被験製品についての過去の対面助言(治験相談等を含む)欄
同一被験製品について過去に対面助言(治験相談を含む)を行っている場合には、その受付番号及び対面助言(治験相談を含む)の区分、相談年月日を記入してください。同一被験製品について過去に事前面談を行っている場合には、その実施年月日を記入してください。同一成分であって用法又は使用方法、及び効能、効果又は性能等が今回の申込みと異なる被験製品に対して相談を行っている場合も同様に記入し、年月日の後ろに括弧書きでその旨を記入してください。
 - (13) 特定細胞加工物等としての臨床使用実績の有無欄
被験製品が細胞加工物であり、同等の細胞加工物が「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」に定義される特定細胞加工物等として臨床における使用実績がある場合にあってはその旨を記載してください。また、被験製品が遺伝子治療を目的としたベクターであり、当該ベクターを利用した臨床研究としての前例がある場合にあってはその旨を記載してください。
 - (14) 海外における承認状況欄

相談対象の被験製品が承認されている場合には、国名、承認年、承認効能を「〇〇国（2003年承認、重症熱傷）」のように記入してください。

(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) 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、メールアドレス）欄

本相談の連絡窓口になる担当者1名（共同開発の場合にあっては、複数可）について氏名、所属及び連絡先（電話番号、ファクシミリ番号、メールアドレス）を記入してください。

なお、機構からの問合せ、案内等はこの欄に記入された担当者宛に行いますので、誤記、記入漏れ等のないようお願いします。

自ら治験を実施する医師の場合には、所属は医療機関名及びその所属診療科を記入してください。

(17) 備考欄

①共同開発の場合において連名で申込みを行わない場合には、共同開発の相手会社名等を記入し、その旨を明らかにしてください。

②自ら実施する治験の場合には、「自らが実施する治験」と記入してください。また、被験製品提供者が定まっている場合には、被験製品提供者名を記入してください。

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「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。

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

処 理 欄

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)
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対面助言 (治験相談等を含む)	
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	
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、メールアドレス)	
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。	
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) 印

(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 記入欄に記入事項のすべてを記入できないときは、その欄に「別紙()のとおり」と記入し別紙を添付すること。
- 3 申込書の記入要領は以下のとおり。

(1) 相談対象欄

該当するものにチェックしてください。ヒトの体内で導入遺伝子を発現させることを意図した製品であって、予防を目的とするもの(ただし、再生医療等製品に該当するものを除く。例: 遺伝子組換え生ワクチン)は、「その他」にチェックを入れてください。

(2) 担当分野欄

「レギュラトリーサイエンス戦略相談に関する実施要綱」の別紙3「新医薬品、医療機器及び再生医療等製品の分野」から、該当する分野を選んで記入してください。

(3) 被験製品の名称又は識別記号欄

被験製品の名称又は識別記号を記入してください。

(4) 予定される類別欄

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令(昭和36年政令第11号)別表第二を参考に記載してください。なお、遺伝子組換え生ワクチンの場合は、空欄としてください。

(5) 構成細胞及び導入遺伝子の名称欄

品目に含まれる構成細胞及び導入遺伝子の概略を把握できるような名称(例えば、ヒト(自己)〇〇由来細胞シート、ヒト〇〇遺伝子〇〇ウイルスベクターなど)を記入してください。

(6) 用法又は使用方法の概要欄

用法(皮下注射、静脈内投与等の投与経路等)又は使用方法(移植部位、移植手法等)の概要を記入してください。

(7) 予定される効能、効果又は性能欄

予定される効能、効果又は性能について記入してください。

(8) 手数料の区分欄

該当する相談の区分にチェックしてください。

(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、提出の際には、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) 相談資料作成時に助言を得た専門家の氏名及び所属欄

相談資料の作成に当たり、指導・助言を得た外部の専門家がいる場合には、その氏名及び所属を記入してください。対面助言に参加を予定している外部専門家には、氏名の頭に○印を付けてください。

(11) 同一被験製品についての過去の対面助言(治験相談等を含む)欄

同一被験製品について過去に対面助言(治験相談を含む)を行っている場合には、その受付番号及び対面助言(治験相談を含む)の区分、相談年月日を記入してください。同一被験製品について過去に事前面談を行っている場合には、その実施年月日を記入してください。同一成分であって用法又は使用方法、及び効能、効果又は性能等が今回の申込みと異なる被験製品に対して相談を行っている場合も同様に記入し、年月日の後ろに括弧書きでその旨を記入してください。

(12) 特定細胞加工物等としての臨床使用実績の有無欄

被験製品が細胞加工物であり、同等の細胞加工物が「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」に定義される特定細胞加工物等として臨床における使用実績がある場合にあってはその旨を記載してください。また、被験製品が遺伝子治療を目的としたベクターであり、当該ベクターを利用した臨床研究としての前例がある場合にあってはその旨を記載してください。

(13) 海外における承認状況欄

相談対象の被験製品が承認されている場合には、国名、承認年、承認効能を「〇〇国(200

3年承認、重症熱傷)」のように記入してください。

(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) 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、メールアドレス）欄

本相談の連絡窓口になる担当者1名（共同開発の場合にあっては、複数可）について氏名、所属及び連絡先（電話番号、ファクシミリ番号、メールアドレス）を記入してください。

なお、機構からの問合せ、案内等はこの欄に記入された担当者宛に行いますので、誤記、記入漏れ等のないようにお願いします。

自ら治験を実施する医師の場合には、所属は医療機関名及びその所属診療科を記入してください。

(16) 備考欄

①共同開発の場合において連名で申込みを行わない場合には、共同開発の相手会社名等を記入し、その旨を明らかにしてください。

②自ら実施する治験の場合には、「自らが実施する治験」と記入してください。また、被験製品提供者が定まっている場合には、被験製品提供者名を記入してください。

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。

⑥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。

(17) 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。

再生医療等製品又は医薬品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「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。

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 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（法人にあっては名称）	
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、 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）	
対面助言希望日	
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、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。	
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） 印

（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 記入欄に記入事項のすべてを記入できないときは、その欄に「別紙()のとおり」と記入し別紙を添付してください。
- 3 申込書記入要領は以下のとおり。
 - (1) 相談対象欄
該当するものにチェックしてください。
 - (2) 相談申込者欄
法人にあつては名称を記入してください。
 - (3) 担当分野欄
「レギュラトリーサイエンス戦略相談に関する実施要綱」の別紙3「新医薬品、医療機器及び再生医療等製品の分野」から、該当する分野を選んで記入してください。
 - (4) 相談内容欄
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、相談品目の概要を記入してください。
 - (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。
 - (6) 備考欄
その他、補足等があれば記入してください。

(別添6)

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36号

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

(元号) 年 月 日

申込者名		
連絡先	申込責任者名	
	所属部署名	
	電話番号	() —
	ファクシミリ番号	() —
相談区分	<input type="checkbox"/> 医薬品戦略相談対面助言 <input type="checkbox"/> 医療機器戦略相談対面助言 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品戦略相談対面助言 <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"/> 開発計画等戦略相談対面助言	
申込書提出日		
受付番号		
治験成分記号、被験物の 名称又は識別記号		
同時通訳設備の利用希望	<input type="checkbox"/> あり（外国人及び通訳者の参加会場： <input type="checkbox"/> 東京 <input type="checkbox"/> 大阪） <input type="checkbox"/> なし	
備考		

*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）。

(注意)

- 1 用紙の大きさは日本産業規格A4とすること。
- 2 関西支部テレビ会議システム利用申込書記入方法は以下のとおり。
 - (1) 申込者名欄
法人にあつては名称を記入してください。
 - (2) 連絡先欄
対面助言日程調整依頼書又は対面助言申込書と同一の連絡先を記載してください。
 - (3) 相談区分欄
関西支部テレビ会議システムを利用する相談区分にチェックを入れてください。
 - (4) 対面助言申込日欄
関西支部テレビ会議システムを利用する対面助言の日程調整依頼書提出日又は申込日を記入してください。申込日が確定している場合には、申込日を優先してください。
 - (5) 受付番号欄
関西支部テレビ会議システムを利用する対面助言の受付番号を記入してください。不明の場合には空欄で構いません。
 - (6) 同時通訳設備の利用希望
同時通訳の設備の利用を希望する場合には、必ず「あり」をチェックしてください。また、外国人及び通訳者の参加会場は、東京又は大阪のいずれか一つになりますので、該当するものをチェックしてください。
 - (7) 備考欄
関西支部テレビ会議システムを利用する対面助言におけるPMDA関西支部会議室の利用人数を記載してください。

