

(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

令和 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.			
希望する実施方法		面会形式 ・ Web 会議形式（出席者の一部が面会、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）	
実施希望場所 (Web会議の場合も選択)		東京 ・ 大阪（関西支部） ・ 神戸（予め PMDA 戦略相談連携センターにご相談ください）	
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 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2「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(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(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) 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) 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。

(8) 今回の品目で以前に受けた相談欄

「R S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R S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。

(9) 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。