

開発計画等戦略相談対面助言日程調整依頼書

相談対象	<div><input type="checkbox"/> 医薬品</div> <div><input type="checkbox"/> 医療機器</div> <div><input type="checkbox"/> 体外診断用医薬品</div> <div><input type="checkbox"/> 再生医療等製品</div>
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）	<div><input type="checkbox"/> リアルワールドデータの利用の相談あり</div>
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つて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の日程調整を依頼します。

令和    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 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) 相談申込者欄

法人にあっ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。

また、レジストリやデータベース等のリアルワールドデータの利用に関する相談を行う場合は、「リアルワールドデータの利用に関する相談あり」にチェックしてください。

(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(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

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) 備考欄

その他、補足等があれば記入してください。

(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「99999988」と記入してください。