

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 |
| 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 | |
| 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。

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。
 - (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。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) 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事前面談、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。
なお、日程調整依頼書及び申込書を提出する際には、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必要があります。合意している場合は、チェックしてください。

(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（2003年承認、重症熱傷）」のように記入してください。

(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、電子メールアドレス）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、電子メールアドレス）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。

(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。

(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。

④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。

(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「99999999」と、自ら治験を実施する方は業者コードを「9999

99888」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。