



(注意)

- 1 用紙の大きさは日本工業規格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 電子データ提出確認相談申込書(記録あり)の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) 治験成分記号欄  
治験計画書に記載した又は記載する予定の治験成分記号を記入すること。
  - (3) 治験薬の成分名欄  
成分名は、一般名(JAN又はINN)がある場合にはこれを記入し(英名及び日本名)、ない場合には化学名(英名)を記入すること。
  - (4) 担当分野欄  
「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う対面助言、証明確認調査等の実施要綱等について」(平成24年3月2日薬機発第0302070号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知)の別紙9「新医薬品、医療機器及び再生医療等製品の分野」より該当する分野を選んで記入してください。
  - (5) 質問事項欄  
表題を付すとともに、質問の内容を簡潔(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、ご了承ください。質問事項を予め整理しておかれるようお願いいたします。
  - (6) 同一治験薬についての過去の対面助言欄  
同一治験薬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、相談年月日を記入すること。  
同一治験成分であつて投与経路、効能効果等や製剤が今回の治験薬と異なるものについて相談を行っている場合にも同様に記入し、年月日の後に括弧書きでその旨を記入すること。
  - (7) 相談資料  
質問事項に関する相談資料の有無、提出手段(郵送等)及び提出予定日を記入すること。
  - (8) 提出確認相談実施予定日欄  
日程調整結果を記入してください。