

(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
	電子メールアドレス
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) 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。