

薬機発第 1225031 号
令和 2 年 12 月 25 日

別 記 殿

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
理事長 藤原 康弘
(公 印 省 略)

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
一部改正について

平素より、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の審査等業務に対し、ご理解、ご協力をいただき、ありがとうございます。

当機構が行うレギュラトリーサイエンス戦略相談については、「医薬品・医療機器薬事戦略相談事業の実施について」（平成 23 年 6 月 30 日薬機発第 0630007 号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知）により定めているところです。

今般、「押印を求める手続の見直し等のための厚生労働省関係省令の一部を改正する省令（令和 2 年厚生労働省令第 208 号）」が本日付で公布・施行され、国民や事業者に対して記名押印又は署名（以下「押印等」という。）を求める手続きにおいて押印等が不要となりました。それを踏まえ、同実施要綱を下記のとおり改正し、令和 2 年 12 月 25 日から施行いたしますので、貴管下関係者に周知いただきますようよろしくお願いいたします。

記

- 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様式 2 及び別紙様式 3 並びに別添 1 から別添 5 までの様式中、印を削除します。
- その他、所要の記載整備を行います。

以 上

別 記

日本バイオテック協議会会長
日本製薬団体連合会会長
日本製薬工業協会会長
公益社団法人東京医薬品工業協会会長
関西医薬品協会会長
米国研究製薬工業協会技術委員会委員長
欧州製薬団体連合会技術委員会委員長
在日米国商工会議所製薬小委員会委員長
日本漢方生薬製剤協会会長
日本医薬品原薬工業会会長
日本医薬品添加剤協会会長
一般社団法人日本医療機器産業連合会会長
一般社団法人米国医療機器・IVD工業会会長
欧州ビジネス協会医療機器・IVD委員会委員長
一般社団法人日本臨床検査薬協会会長

一般社団法人日本血液製剤協会理事長
一般社団法人日本ワクチン産業協会理事長
公益財団法人神戸医療産業都市推進機構理事長
一般社団法人再生医療イノベーションフォーラム会長
一般社団法人日本医療機器テクノロジー協会会長

公益社団法人日本医師会会長
公益社団法人日本医師会治験促進センター長
一般社団法人日本病院会会長
公益社団法人全日本病院協会会長
一般社団法人日本医療法人協会会長
公益社団法人日本精神科病院協会会長
公益社団法人日本歯科医師会会長
公益社団法人日本薬剤師会会長
一般社団法人日本病院薬剤師会会長

日本医学会会長

日本歯科医学会会長
公益社団法人日本薬学会会頭
公益社団法人日本獣医学会理事長
一般社団法人日本再生医療学会理事長
日本癌学会理事長
公益社団法人日本臨床腫瘍学会理事長
一般社団法人日本細胞生物学会会長
公益社団法人日本化学会会長
公益社団法人日本生体医工学会理事長
一般社団法人日本医療機器学会理事長
公益社団法人日本工学会会長

一般社団法人国立大学協会会長
一般社団法人公立大学協会会長
日本私立大学協会会長

日本学術会議会長
内閣官房健康・医療戦略室長
文部科学省研究振興局長
厚生労働省医政局長
厚生労働省医薬・生活衛生局長
経済産業省商務情報政策局長
国立医薬品食品衛生研究所長
国立感染症研究所長

独立行政法人日本学術振興会理事長
国立研究開発法人科学技術振興機構理事長
国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所理事長
国立研究開発法人新エネルギー・産業技術総合開発機構理事長
国立研究開発法人日本医療研究開発機構理事長

各都道府県薬務主管部長

レギュラトリーサイエンス戦略相談に関する実施要綱 新旧対照表

(下線部分は改定部分)

改 正 後	改 正 前
<p>(別紙様式 2)</p> <p>レギュラトリーサイエンス戦略相談に係る相談手数料低額要件 適用申請書 (大学・研究機関)</p> <p>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</p> <p>私共は、添付の資料のとおり、下記の 2 つの要件を満たしておりますので、レギュラトリーサイエンス戦略相談に係る低額手数料の適用を申請いたします。</p> <p style="text-align: center;">記</p> <p>1. 国から当該シーズに係る下記の金額程度以上の研究費を受けていないこと</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 医薬品戦略相談又は再生医療等製品等の品質及び安全性に係る相談：9,000 万円 ・ 医療機器戦略相談又は再生医療等製品戦略相談：5,000 万円 <p>2. 当該シーズに係る製薬企業・医療機器等開発企業との共同研究契約等により、当該シーズの実用化に向けた研究費を当該企業から受けていないこと</p>	<p>(別紙様式 2)</p> <p>レギュラトリーサイエンス戦略相談に係る相談手数料低額要件 適用申請書 (大学・研究機関)</p> <p>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</p> <p>私共は、添付の資料のとおり、下記の 2 つの要件を満たしておりますので、レギュラトリーサイエンス戦略相談に係る低額手数料の適用を申請いたします。</p> <p style="text-align: center;">記</p> <p>1. 国から当該シーズに係る下記の金額程度以上の研究費を受けていないこと</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 医薬品戦略相談又は再生医療等製品等の品質及び安全性に係る相談：9,000 万円 ・ 医療機器戦略相談又は再生医療等製品戦略相談：5,000 万円 <p>2. 当該シーズに係る製薬企業・医療機器等開発企業との共同研究契約等により、当該シーズの実用化に向けた研究費を当該企業から受けていないこと</p>

(元号) 年 月 日
住所 (主たる事務所の所在地)
大学・研究機関の名称
申請者の氏名 (削除)

担当者の連絡先 (電話、ファクシミリ、
電子メールアドレス)
担当者の氏名

(元号) 年 月 日
住所 (主たる事務所の所在地)
大学・研究機関の名称
申請者の氏名 印

担当者の連絡先 (電話、ファクシミリ、
メールアドレス)
担当者の氏名

(別紙様式3)

レギュラトリーサイエンス戦略相談に係る相談手数料低額要件
適用申請書（ベンチャー企業）

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

当社は、添付の資料のとおり、下記の4つの要件を満たしておりますので、レギュラトリーサイエンス戦略相談に係る低額手数料の適用を申請いたします。

記

1. 中小企業であること(従業員数300人以下又は資本金3億円以下)
2. 他の法人が株式総数又は出資総額の1/2以上の株式又は出資金を有していないこと
3. 複数の法人が株式総数又は出資総額の2/3以上の株式又は出資金を有していないこと
4. 前事業年度において、当期利益が計上されていない又は当期利益は計上されているが事業収益がないこと

(元号) 年 月 日
住所（主たる事務所の所在地）
企業名
申請者（代表者）の氏名 （削除）

担当者の連絡先（電話、ファクシミリ、電子メールアドレス）
担当者の氏名

(別紙様式3)

レギュラトリーサイエンス戦略相談に係る相談手数料低額要件
適用申請書（ベンチャー企業）

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

当社は、添付の資料のとおり、下記の4つの要件を満たしておりますので、レギュラトリーサイエンス戦略相談に係る低額手数料の適用を申請いたします。

記

1. 中小企業であること(従業員数300人以下又は資本金3億円以下)
2. 他の法人が株式総数又は出資総額の1/2以上の株式又は出資金を有していないこと
3. 複数の法人が株式総数又は出資総額の2/3以上の株式又は出資金を有していないこと
4. 前事業年度において、当期利益が計上されていない又は当期利益は計上されているが事業収益がないこと

(元号) 年 月 日
住所（主たる事務所の所在地）
企業名
申請者（代表者）の氏名 印

担当者の連絡先（電話、ファクシミリ、
メールアドレス）
担当者の氏名

(別添1) 独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査等業務関係
業務方法書実施細則(平成16年細則第4号)の様式第28号

医薬品戦略相談対面助言申込書

処理欄

(別添1) 独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査等業務関係
業務方法書実施細則(平成16年細則第4号)の様式第28号

医薬品戦略相談対面助言申込書

処理欄

担当分野	
被験薬の名称又は識別記号(成分記号)	
予定される一般名称等(医薬品の成分名)	
投与経路/剤形	
品質及び安定性等に関する情報	
予定される薬効分類	
予定される効能又は効果	
予定される治験の目的	
手数料の区分	<input type="checkbox"/> 医薬品戦略相談 <input type="checkbox"/> 医薬品戦略相談(別に定める要件を満たす大学・研究機関、ベンチャー企業)
相談内容の概略	
相談内容の種類	
治験実施計画作成時に助言を得た専門家の氏名及び所属	
同一医薬品についての過去の対面助言(治験相談等を含む)	
主要先進国における承認状況	
添付資料一覧	

担当分野	
被験薬の名称又は識別記号(成分記号)	
予定される一般名称等(医薬品の成分名)	
投与経路/剤形	
品質及び安定性等に関する情報	
予定される薬効分類	
予定される効能又は効果	
予定される治験の目的	
手数料の区分	<input type="checkbox"/> 医薬品戦略相談 <input type="checkbox"/> 医薬品戦略相談(別に定める要件を満たす大学・研究機関、ベンチャー企業)
相談内容の概略	
相談内容の種類	
治験実施計画作成時に助言を得た専門家の氏名及び所属	
同一医薬品についての過去の対面助言(治験相談等を含む)	
主要先進国における承認状況	
添付資料一覧	

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、 <u>電子</u> メールアドレス）		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、メールアドレス）	
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 <u>同意する場合は</u> 、AMED課題管理番号を記載してください。		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 <u>同意する場合は</u> 、AMED課題管理番号を記載してください。	
備 考		備 考	
<p>上記により対面助言を申し込みます。 (元号) 年 月 日</p> <p>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) <u> (削除) </u> (業者コード)</p> <p>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</p> <p>(注意) 1・2 (略) 3 申込書の記入要領は以下のとおり。 (1)～(15) (略) (16) 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、<u>電子</u>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つては、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、<u>電子</u>メールアドレス）を記入してください。 (以下略)</p>		<p>上記により対面助言を申し込みます。 (元号) 年 月 日</p> <p>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) <u> 印 </u> (業者コード)</p> <p>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</p> <p>(注意) 1・2 (略) 3 申込書の記入要領は以下のとおり。 (1)～(15) (略) (16) 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、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つては、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、メールアドレス）を記入してください。 (以下略)</p>	

(別添2) 独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査等業務関係
業務方法書実施細則(平成16年細則第4号)の様式第29号

医療機器戦略相談対面助言申込書

処理欄

(別添2) 独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査等業務関係
業務方法書実施細則(平成16年細則第4号)の様式第29号

医療機器戦略相談対面助言申込書

処理欄

相談対象	<input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 体外診断用医薬品
担当分野	
類別	
被験物の名称及び識別記号	
予定される一般的名称	
予定されるクラス分類	
予定される性能、使用目的、 効能又は効果	
予定される治験等の目的	
手数料の区分	<input type="checkbox"/> 医療機器戦略相談 <input type="checkbox"/> 医療機器戦略相談(別に定める 要件を満たす大学・研究機関、ベン チャー企業)
相談内容の概略	
治験等の実施計画作成時に 助言を得た専門家の氏名及 び所属	
同一被験物についての過去 の対面助言等	
主要先進国における承認 (認証)状況	
添付資料一覧	

相談対象	<input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 体外診断用医薬品
担当分野	
類別	
被験物の名称及び識別記号	
予定される一般的名称	
予定されるクラス分類	
予定される性能、使用目的、 効能又は効果	
予定される治験等の目的	
手数料の区分	<input type="checkbox"/> 医療機器戦略相談 <input type="checkbox"/> 医療機器戦略相談(別に定める 要件を満たす大学・研究機関、ベン チャー企業)
相談内容の概略	
治験等の実施計画作成時に 助言を得た専門家の氏名及 び所属	
同一被験物についての過去 の対面助言等	
主要先進国における承認 (認証)状況	
添付資料一覧	

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、 <u>電子</u> メールアドレス）		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、メールアドレス）	
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 <u>同意する場合は</u> 、AMED課題管理番号を記載してください。		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 <u>同意する場合は</u> 、AMED課題管理番号を記載してください。	
備 考		備 考	
<p>上記により対面助言を申し込みます。 （元号） 年 月 日</p> <p>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）<u>（削除）</u> （業者コード ）</p> <p>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</p> <p>（注意） 1・2 （略） 3 申込書の記入要領は以下のとおり。 （1）～（13）（略） （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、<u>電子</u>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つては、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、<u>電子</u>メールアドレス）を記入してください。 （以下略）</p>		<p>上記により対面助言を申し込みます。 （元号） 年 月 日</p> <p>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）<u>印</u> （業者コード ）</p> <p>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</p> <p>（注意） 1・2 （略） 3 申込書の記入要領は以下のとおり。 （1）～（13）（略） （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、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つては、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、メールアドレス）を記入してください。 （以下略）</p>	

(別添3) 独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査等業務関係業務方法書実施細則(平成16年細則第4号)の様式第30号

再生医療等製品戦略相談対面助言申込書

処理欄

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	
予定される治験の目的	
手数料の区分	<input type="checkbox"/> 再生医療等製品戦略相談 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品戦略相談 (別に定める要件を満たす 大学・研究機関、ベンチャー 企業)
相談内容の概略	
相談内容の種類	
治験実施計画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対面助言(治験相談等を含む)	
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	
添付資料一覧	

(別添3) 独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査等業務関係業務方法書実施細則(平成16年細則第4号)の様式第30号

再生医療等製品戦略相談対面助言申込書

処理欄

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	
予定される治験の目的	
手数料の区分	<input type="checkbox"/> 再生医療等製品戦略相談 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品戦略相談 (別に定める要件を満たす 大学・研究機関、ベンチ ャー企業)
相談内容の概略	
相談内容の種類	
治験実施計画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対面助言(治験相談等を含む)	
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	
添付資料一覧	

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、 <u>電子メールアドレス</u> ）		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、メールアドレス）	
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 <u>同意する場合は</u> 、AMED課題管理番号を記載してください。		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 <u>同意する場合は</u> 、AMED課題管理番号を記載してください。	
備 考		備 考	
<p>上記により対面助言を申し込みます。 （元号） 年 月 日</p> <p>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） <u>（削除）</u> （業者コード _____）</p> <p>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</p> <p>（注意） 1・2 （略） 3 申込書の記入要領は以下のとおり。 （1）～（15）（略） （16）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、<u>電子メールアドレス</u>）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つては、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、<u>電子メールアドレス</u>）を記入してください。 （以下略）</p>		<p>上記により対面助言を申し込みます。 （元号） 年 月 日</p> <p>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） <u>印</u> （業者コード _____）</p> <p>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</p> <p>（注意） 1・2 （略） 3 申込書の記入要領は以下のとおり。 （1）～（15）（略） （16）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、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つては、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、メールアドレス）を記入してください。 （以下略）</p>	

(別添4) 独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査等業務関係業務方法書実施細則(平成16年細則第4号)の様式第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

処理欄

--

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)
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対面助言(治験相談等を含む)	
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	

(別添4) 独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査等業務関係業務方法書実施細則(平成16年細則第4号)の様式第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

処理欄

--

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)
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対面助言(治験相談等を含む)	
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	

添付資料一覧	
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、 <u>電子</u> メールアドレス）	
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 <u>同意する場合は</u> 、AMED課題管理番号を記載してください。	
備 考	
<p>上記により対面助言を申し込みます。 （元号） 年 月 日</p> <p>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） <u>（削除）</u> （業者コード ）</p> <p>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）</p> <p>1・2 （略）</p> <p>3 申込書の記入要領は以下のとおり。 （1）～（14）（略） （15）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、<u>電子</u>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つては、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、<u>電子</u>メールアドレス）を記入してください。 （以下略）</p>	

添付資料一覧	
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、メールアドレス）	
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 <u>同意する場合は</u> 、AMED課題管理番号を記載してください。	
備 考	
<p>上記により対面助言を申し込みます。 （元号） 年 月 日</p> <p>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） <u>印</u> （業者コード ）</p> <p>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）</p> <p>1・2 （略）</p> <p>3 申込書の記入要領は以下のとおり。 （1）～（14）（略） （15）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、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つては、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、メールアドレス）を記入してください。 （以下略）</p>	

(別添5) 独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査等業務関係業務方法書実施細則(平成16年細則第4号)の様式第32号

開発計画等戦略相談対面助言申込書

処理欄

相談対象	<input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 体外診断用医薬品 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品
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、 <u>電子メールアドレス</u>)	
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)	
対面助言希望日	
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。	

(別添5) 独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査等業務関係業務方法書実施細則(平成16年細則第4号)の様式第32号

開発計画等戦略相談対面助言申込書

処理欄

相談対象	<input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 体外診断用医薬品 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品
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、 <u>メールアドレス</u>)	
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)	
対面助言希望日	
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。	

備考		備考	
上記により対面助言を申し込みます。		上記により対面助言を申し込みます。	
(元号) 年 月 日		(元号) 年 月 日	
住所 (法人にあつては、主たる事務所の所在地)		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) <u>(削除)</u> (業者コード)		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) <u>印</u> (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		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	
(以下略)		(以下略)	