

(別紙様式1)

記入例等

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

相談対象がわかるようにしてください

令和〇年〇月〇日

相談対象	☐ 医薬品 ☒ 医療機器（体外診断用医薬品を含む） ☐ 再生医療等製品	PMDA への送信日
申込者名	例) 〇〇大学附属病院 〇〇科 医薬 花子	
連絡先	連絡担当者氏名	再生 次郎
	所属部署名	〇〇大学 〇〇センター
	電話番号	000-000-0000
	ファクシミリ番号	※ない場合には、「なし」と記載してください
	電子メールアドレス	xxx@xxx.jp
面談出席者一覧 (氏名、所属)		
担当分野	「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から、該当しそうなものを選んでください	
[相談内容] (次頁の注意事項に従って記入してください)		
表 題	(可能であれば製品名、開発コード等を含めてください)	
<相談の背景、製品・シーズの概要等>		
<質問事項>	本相談の申込みに至った背景（製品概要等を含む）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。	
	1. PMDA 担当者が理解するために役立つような説明資料があれば、 <u>申し込み時に同時に提出</u> してください。	
	2. Web 会議形式を希望する場合には、「Web 会議による対面助言等の実施に関する基本確認事項」を併せて提出してください。	
希望する実施方法	面会形式 ・ Web 会議形式 (出席者の一部が面会、残りの出席者が Web 会議を希望する場合は、両方に○をつけてください)	
実施希望場所 (Web会議の場合も選択)	東京 ・ 大阪 (関西支部) ・ 神戸 (予め PMDA 戦略相談連携センターにご相談ください)	
事前面談希望日	※複数記入してください。都合の悪い曜日や時間帯などもあればご記入ください。	
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、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		