（別紙様式１）

Attachment Form No.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

Application Form for Questions on Pre-consultation Meeting of Regulatory Science Strategy Consultation

（元号）　　年　　月　　日

(Date) YYYY MM DD

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 相談対象  Consultation subject | | | | 医薬品 Drugs  　医療機器（体外診断用医薬品を含む） Medical Devices (including in vitro Diagnostics)  　再生医療等製品 Regenerative Medical Products | |
| 申込者名  Applicant name | | | |  | |
| 連先 | | 連絡担当者氏名  Name of contact person | |  | |
| 所属部署名  Department | |  | |
| 電話番号  Telephone number | |  | |
| ファクシミリ番号  Facsimile number | |  | |
| 電子メールアドレス  e-mail address | |  | |
| 面談出席者一覧  List of attendees  （氏名、所属）  [Name / department] | | | |  | |
| 担当分野  Review category | | | |  | |
| ［相談内容］（次頁の注意事項に従って記入してください）  Contents of consultation　[Complete this section according to the instructions on the following page] | | | | | |
|  | 表 題  Title | |  | |  |
| ＜相談の背景、製品・シーズの概要等＞  Background, outline of products or seeds under development, etc.  ＜質問事項＞  Questions  １．  ２． | | | | | |
| 希望する実施方法  Desired type of meeting | | | | 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）  Face-to face Online Circle both options if some of the participants are visiting  and others prefer an online meeting. | |
| 実施希望場所  Desired location  （Web会議の場合も選択）  [Choose also for online] | | | | 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）  Tokyo Osaka [Kansai branch] Kobe (Please consult PMDA Strategic Consultation and  Cooperation Center in advance.) | |
| 事面談希望日  Desired date of meeting | | | |  | |
| 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。  In order to manage the progress of research subjects at AMED, the AMED subject number should be described only if the applicant agrees that AMED and  PMDA will share relevant information related to this consultation under appropriate information management. | | | | | |
|  | | | | | |
| 今回の品目で  以前に受けた相談  Past consultation(s) of this product | | | | 対面助言の受付番号：  Acceptance number of Consultaion  事前面談、個別面談又はＲＳ総合相談の実施年月日：  Date of the Pre-consultation, RS general consultation | |
| 備考  Remarks | | | |  | |

（注意） Note

１　用紙の大きさは日本産業規格Ａ４とすること。

The size of the paper shall be the Japanese Industrial Standard A4.

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。

If it is impossible to complete all the entries in the column, enter "as per the Attachment (X)" in the column and attach the document.

３　申込書の記入要領は以下のとおり。

The instructions for filling out the application form are as follows.

（１）相談対象欄 Consultation subject

相談する品目の該当する項目にチェックしてください。

Please select the appropriate item for the product to be consulted.

（２）申込者名欄 Applicant name

法人にあっては名称を記入してください。

If the applicant is a company, enter the company name.

（３）担当分野欄  Review category

「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。

Select the appropriate categories from the " Review Categories for New Drugs, Medical Devices and Regenerative Medical Products" in Attachment 2 of the Implementation guide for Regulatory science strategy consultation.

（４）相談内容欄 Contents of consultation

表題（可能であれば製品名、開発コード等を含めること）を付すとともに、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。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。

Enter the title (including product name, development code, etc., if possible). Briefly outline (in bullet points) the background (including product outline, etc.) and organize the questions. Please note that questions other than those described in this column cannot be answered.

（５）希望する実施方法欄 Desired type of meeting

面会形式、Web会議形式を選択してください。出席者の一部が来訪、残りの出席者がWeb参加を希望する場合は、両方に○をつけてください。

Please select either face-to-face meeting or online meeting. Please circle both if some of the participants are visiting and others prefer online.

（６）実施希望場所欄 Desired location

事前面談の実施を希望する場所について、東京、大阪（関西支部）又は神戸のいずれかに○を付してください。Web会議希望の場合も、面会形式への変更や次回相談時の機構担当部署の継続性を保つため、いずれかを選択してください。

ただし、神戸についてはPMDA戦略相談連携センターに予めご相談ください。

Select and circle either Tokyo, Osaka (Kansai Branch), or Kobe as the location for your consultation. If you prefer an online meeting, please choose one option, considering the possibility of a change the meeting type or ensure the continuity of the department in charge of PMDA for the next consultation.

However, for Kobe, please consult PMDA Strategic Consultation and Cooperation Center in advance.

（７）事前面談希望日欄 Desired dates of meeting

面談を希望する日を複数日記入してください。

Enter two or more desired dates of the meeting.

（８）今回の品目で以前に受けた相談欄 Past consultation(s) of this product

「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。

Enter the acceptance number of the consultation if you had RS strategic consultation prior to this application. If you had Pre-consultation meeting, individual meeting, or RS general consultation, enter the date of the consultation and other information to the extent known.

（９）備考 Remarks

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。

If you wish to have a Pre-consultation meeting for strategy consultation on the development plan, enter "wish to have Strategy consultation on the development plan." Enter any additional information.

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。

NOTE) Strategy consultation on the development plan provide guidance and advice on general concepts and procedures of overall development plans, such as development roadmaps. Specific development plans for individual products (sufficiency of non-clinical studies, appropriateness of clinical endpoints of clinical studies, etc.) fall under the category of Strategy consultation of Drugs/Medical Devices/Regenerative Medical Products, etc.