様式第３１号 Form No.31

|  |  |
| --- | --- |
| 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  Application Form for Consultation on the Quality and Safety of Regenerative Medical Products | |
|
| 相談対象  Consultation Subject | 再生医療等製品 Regenerative Medical Products  　その他 Other Products |
| 担当分野  Review category |  |
| 被験製品の名称又は識別記号  Name oridentification code of investigational product |  |
| 予定される類別  Expected category |  |
| 構成細胞及び導入遺伝子の名称  Names of constitutive cells and transgenes |  |
| 用法又は使用方法の概要  Outline of administration or usage method |  |
| 予定される効能、効果又は性能  Expected indication or performance |  |
| 手数料の区分  Category of consultation fees | 再生医療等製品等の品質及び安全性に係る相談  Consultation on the quality and safety of regenerative medical products (Normal)  　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）  Consultation on the quality and safety of regenerative medical products  (Universities, research institutes or venture companies meeting the requirements specified separately)  　再生医療等製品等の品質及び安全性に係る追加相談  Additional consultation on the quality and safety of regenerative medical products |
| 相談内容の概略  Summary of the contents of consultation |  |
| 相談資料作成時に助言を得た専門家の氏名及び所属  Name and affiliation of experts who advised the applicant when preparing the consultation materials |  |
| 同一被験製品についての過去の事前面談、対面助言（治験相談等を含む）  Past consultation(s) of this product |  |
| 本申込みに関してRS戦略相談事前面談でRS戦略相談対面助言に進むことを機構と合意している  PMDA has agreed to proceed with the RS strategy consultation at the pre-consultation meeting regarding this  application. |
| 特定細胞加工物等としての臨床使用実績の有無  Clinical use of specified cellular based products, etc. |  |
| 海外における承認状況  Approval status in overseas |  |
| 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、電子メールアドレス）  Name of the person in charge, department and contact information (telephone number, facsimile number and e-mail address) |  |
| 相談記録等の送付先の宛名及び住所  Address and name for the consultation record, etc. | 〒　　　- |
| 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. | |
|  | |
| 相談希望日／相談実施予定日・受付番号  Desired dates of meeting / Proposed dates of meeting and acceptance number |  |
| 希望実施方法／予定実施方法  Desired type of meeting / Proposed type of meeting |  |
| 備考  Remarks |  |

上記により対面助言を申し込みます。

I hereby apply for consultation as described above.

（元号）　　年　　月　　日

(Date) YYYY MM DD

住所（法人にあっては、主たる事務所の所在地）

Address (in the case of a company, the location of its principal office)

氏名（法人にあっては、名称並びに代表者の役職名及び氏名）

Applicant name (in the case of a company, company name and the position and name of the representative)

（業者コード　　　　　）

Code of marketing authorization holder

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

To: Director of Center for Product Evaluation, Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

審査センター長殿

（注意）

１　用紙の大きさは日本産業規格Ａ４とし、テキスト認識可能な電子ファイルで提出すること。

The size of the paper shall be the Japanese Industrial Standard A4. Submit in a text-recognizable electronic file.

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 Subject of consultation

該当するものにチェックしてください。ヒトの体内で導入遺伝子を発現させることを意図した製品であって、予防を目的とするもの（ただし、再生医療等製品に該当するものを除く。例：遺伝子組換え生ワクチン）は、「その他」にチェックを入れてください。

Select the appropriate one. If the product is intended to express the transgene in the human body and is intended for prevention (excluding regenerative medical products, e.g., recombinant live vaccines), check "Other".

（２）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.

（３）被験製品の名称又は識別記号欄 Name and identification code of the investigational product

被験製品の名称又は識別記号を記入してください。

Enter the name or identification code of the investigational product.

（４）予定される類別欄 Expected category

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令（昭和３６年政令第１１号）別表第二を参考に記載してください。なお、遺伝子組換え生ワクチンの場合は、空欄としてください。

Enter the category according to Attached Table 2 of Order for Enforcement of the Act on Securing Quality, Efficacy and Safety of Products Including Pharmaceuticals and Medical Devices (Cabinet Order No. 11 of 1961). In the case of a live genetically modified vaccine, leave the column blank.

（５）構成細胞及び導入遺伝子の名称欄 Names of constitutive cells and transgenes

品目に含まれる構成細胞及び導入遺伝子の概略を把握できるような名称（例えば、ヒト（自己）○○由来細胞シート、ヒト○○遺伝子○○ウイルスベクターなど）を記入してください。

Enter a name that enables the outline of the constitutive cells and transgenes contained in the product (e.g., a cell sheet derived from human (autologous) XX, a human XX gene XX virus vector).

（６）用法又は使用方法の概要欄　Outline of administration or usage method

用法（皮下注射、静脈内投与等の投与経路等）又は使用方法（移植部位、移植手法等）の概要を記入してください。

Enter an outline of the dosage (e.g., route of administration such as subcutaneous injection, intravenous administration) or the usage method (e.g., transplant site and method).

（７）予定される効能、効果又は性能欄 Expected indication or performance

予定される効能、効果又は性能について記入してください。

Enter the expected indications or performance.

（８）手数料の区分欄 Category of consultation fees

該当する相談の区分にチェックしてください。

Select the appropriate category of consultation fees.

（９）相談内容の概略欄 Outline of consultation

相談内容を具体的に記入してください。記載内容が欄内では収まりきらない場合等には、「詳細は別紙（ ）のとおり」と記入して、別紙を添付するとともに、当該欄内には１～５行程度に要点を整理した簡潔な概略（相談事項の箇条書き等。図表等を除く、テキストのみ。）を記入してください。

Enter the specific details of the consultation. If the content does not fit within the column, write "Details as shown in Appendix (X)" and attach a separate sheet. Enter a brief outline (e.g., bullet of consultation items, etc.; text only, excluding figures and tables) in the column, summarizing the main points in about 1 to 5 lines.

（10）相談資料作成時に助言を得た専門家の氏名及び所属欄

Name and affiliation of experts who provided advise when preparing the consultation materials

相談資料の作成に当たり、指導・助言を得た外部の専門家がいる場合には、その氏名及び所属を記入してください。対面助言に参加を予定している外部専門家には、氏名の頭に○印を付けてください。

Enter the name and affiliation of any external experts who provided guidance and advice on preparing the consultation materials. Add a circle to the front of the name of any outside expert who is scheduled to participate in Consultation.

（11）同一被験製品についての過去の事前面談、対面助言（治験相談等を含む）欄

Past consultation(s) of this investigational product

同一被験製品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、相談年月日を記入してください。同一被験製品について過去に事前面談を行っている場合には、その実施年月日を記入してください。同一成分であって用法又は使用方法、及び効能、効果又は性能等が今回の申込みと異なる被験製品に対して相談を行っている場合も同様に記入し、年月日の後ろに括弧書きでその旨を記入してください。

なお、日程調整依頼書及び申込書を提出する際には、本申込みに関してRS戦略相談事前面談でRS戦略相談対面助言に進むことを機構と合意している必要があります。合意している場合は、チェックしてください。

If Consultations (including consultation for clinical trials) have been provided for the same investigational product in the past, enter the acceptance number, category of consultation, and date of consultation. Enter the date of any Pre-consultation meeting conducted for the same investigational product in the past. Enter the same information if consultations were provided for a investigational product containing the same active ingredient but the route of administration, indications, etc., and the investigational product is not the same as this application, adding a note in parentheses after the date.

When submitting the schedule adjustment request form or application form, it is necessary to have agreed with PMDA to proceed to RS strategy consultation at Pre-consultation meeting. Check if you have agreed.

（12）特定細胞加工物等としての臨床使用実績の有無欄 Clinical use of specified cellular products, etc.

被験製品が細胞加工物であり、同等の細胞加工物が「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」に定義される特定細胞加工物等として臨床における使用実績がある場合にあってはその旨を記載してください。また、被験製品が遺伝子治療を目的としたベクターであり、当該ベクターを利用した臨床研究としての前例がある場合にあってはその旨を記載してください。

If the investigational product is a cellular product and an equivalent cellular product has been used clinically as a specified cellular product, etc. as defined in the "Act on the Safety of Regenerative Medicine", please indicate this. Additionally, if the investigational product is a vector for gene therapy and there is a precedent in clinical research using the vector, please indicate this.

（13）海外における承認状況欄 Approval status in overseas

相談対象の被験製品が承認されている場合には、国名、承認年、承認効能を「○○国（２００３年承認、重症熱傷）」のように記入してください。

If approval has been obtained in overseas for the investigational product to be consulted, enter the name of the approved country, the year of approval, indication as shown in “XX (country) (2003 approval, Severe burns)”.

（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、電子メールアドレス）欄 Name, department and contact information (telephone number, e-mail address) of the person in charge

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っては、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、電子メールアドレス）を記入してください。

なお、機構からの問合せ、案内等はこの欄に記入された担当者宛に行いますので、誤記、記入漏れ等のないようにお願いします。

自ら治験を実施する医師の場合には、所属は医療機関名及びその所属診療科を記入してください。

Enter the name, department and contact information (telephone number, facsimile number, and e-mail address) of one contact person for this consultation (in the case of co-development, multiple persons are allowed).

Inquiries and guidance from PMDA shall be directed to the person listed in this column. Please make sure that there are no errors or omissions.

In the case of an investigator who conducts the clinical trial by oneself, enter the name of the medical institution and the department to which the one belongs.

（15）相談希望日／相談実施予定日・受付番号欄 Desired date of meeting / Proposed date of meeting and acceptance number

日程調整依頼を行う場合には、対面助言の実施を希望する日（午前又は午後）を可能な限り多く記入してください。希望しない日（午前又は午後）やその他実施日程について希望がある場合には、その旨記入してください。

なお、日程調整結果を受けて本申込みを行う場合には、例えば「日程調整の結果、（元号）〇年〇月〇日午前（午後）対面助言実施予定（再戦確P○○）」のように日程調整結果及び日程調整依頼書受付の際に発行された受付番号を記入してください。

Enter as many days (AM or PM) for the meeting as possible when requesting scheduling. If there are specific dates and times you do not prefer (AM or PM), or if you have any other scheduling preferences, please indicate them

If the application is submitted based on the results of the schedule adjustment, enter the results of the schedule adjustment and the acceptance number issued when accepting the schedule adjustment request form, such as "As a result of schedule adjustment, Consultation is scheduled for [AM/PM] on [MM/DD/YYYY] [Acceptance Number].

（16）希望実施方法／予定実施方法欄 Desired type of meeting / Proposed type of meeting

日程調整依頼を行う場合には、希望する実施方法を記入してください。日程調整結果を受けて本申込みを行う場合には、予定される実施方法を記入してください。

When requesting a schedule adjustment, please specify the preferred type of meeting. If you proceed with this application based on the results of the scheduling adjustment, please specify the planned type of meeting.

（17）備考欄 Remarks

①共同開発の場合において連名で申込みを行わない場合には、共同開発の相手会社名等を記入し、その旨を明らかにしてください。

In the case of co-development, if the application is not made under joint name, enter the name of the partner company etc. and clarify the fact.

②自ら実施する治験の場合には、「自らが実施する治験」と記入してください。また、被験製品提供者が定まっている場合には、被験製品提供者名を記入してください。

In the case of an investigator-initiated clinical trial, enter "investigator-initiated clinical trial." Enter the name of the investigational product provider if the provider has been determined.

③コンビネーション製品になる予定の被験製品についてはその旨を記入してください。

Enter if the investigational product will be a combination product.

④遺伝子組換え生ワクチンについてはその旨記入してください。

Indicate if the product is a live genetically modified vaccine.

（18）その他 Others

住所（法人にあっては、主たる事務所の所在地）及び氏名（法人にあっては、名称並びに代表者の役職名及び氏名）を記入してください。なお、大学・研究機関等の研究者の場合、大学・研究機関等の名称、所属部署、申込者の役職及び氏名を記入してください。

再生医療等製品又は医薬品製造販売業者等にあっては、当該氏名の下に括弧書きで業者コード（９桁）を記入してください。なお、業者コードを持たない方は業者コードを「９９９９９９９９９」と、自ら治験を実施する方は業者コードを「９９９９９９８８８」と記入してください。

Enter the address (in the case of a company, the location of its principal office) and the name (in the case of a company, its name and the title and name of its representative). In the case of a researcher at a university or research institute, enter the name of the university or research institute, the department to which the researcher belongs, and the title and name of the applicant.

In the case of marketing authorization holders for regenerative medical products, enter the vendor code (9 digits) in parentheses below the name. Enter "999999999" for those who do not have a vendor code and "999999888" for those who intends to be a sponsor-investigator.

４　相談資料の構成等については、相談申込書提出前に事前面談をご利用いただき、必要かつ十分な資料の準備をお願いします。

Regarding the structure of the consultation documents, please use Pre-consultation meeting to prepare the necessary and sufficient materials before submitting Consultation application form.