様式第３２号 Form No.32

|  |  |
| --- | --- |
| 開発計画等戦略相談対面助言申込書  Application Form for Strategy Consultation on the Development Plan | |
| 相談対象  Consultation subject | 医薬品 Drugs  　医療機器 Medical Devices  　体外診断用医薬品 In vitro Diagnostics  　再生医療等製品 Regenerative Medical Products |
| 相談申込者（法人にあっては名称）  Applicant name (Company name) |  |
| 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、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) |  |
| 他の面談出席者（氏名・所属）  Meeting attendees (name and department) |  |
| 担当分野  Review category |  |
| 被験物の名称又は治験成分記号  Name of investigational product or code name |  |
| 相談内容（表題）  Contents of consultation (Title) |  |
| 相談内容（相談内容）  Contents of consultation (Detail) |  |
| リアルワールドデータの利用の相談あり  Consultation for using real world data |
| 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, 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） Notes

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してください。

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してください。

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

該当するものにチェックしてください。

Please select the appropriate item to be consulted.

（２）相談申込者欄　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、相談品目の概要を記入してください。

Enter the title, summarize the background to the application for this question and the details of the question, and provide an outline of the product to be consulted.

また、レジストリやデータベース等のリアルワールドデータの利用に関する相談を行う場合は、「リアルワールドデータの利用の相談あり」にチェックしてください。

If you wish to consult about the use of real-world data, such as registries and databases, please select "Consultation for using of real-world data".

（５）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（計戦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].

（６）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.

（７）備考欄 Remarks

その他、補足等があれば記入してください。

（８）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。

また、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 drugs, 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.