

## レギュラトリリーサイエンス戦略相談に関する実施要綱 新旧対照表

(下線部分は改正部分)

| 改 正 後                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 改 正 前                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>6. 関西支部においてテレビ会議システムを用いた相談対面助言を希望する場合<br/>(中略)</p> <p>(1) 日程調整</p> <p>関西支部テレビ会議システムの利用を希望される方は、業務方法書実施細則の様式第36号(本通知の別添6)の表題部分のうち、「レギュラトリリーサイエンス戦略相談における関西支部テレビ会議システム利用申込書」を「レギュラトリリーサイエンス戦略相談における関西支部テレビ会議システム利用日程調整依頼書」と書き換えた上で、必要事項を記入し、対面助言日程調整依頼書と併せてファクシミリ、郵送又は電子メールにより審査マネジメント部審査マネジメント課宛てに提出してください。なお、時間外に到着した申込書は、受付の対象外としますので、了承ください。</p> <p>(2) 調整結果のお知らせ</p> <p>関西支部テレビ会議システムの利用の可否は、対面助言日程調整結果と併せて「対面助言実施のご案内」として、審査マネジメント部審査マネジメント課より相談者の連絡先宛てにファクシミリで連絡します。</p> <p>(3) 利用料の振込と申込み<br/>(中略)</p> <p>関西支部テレビ会議システムの利用料は、大阪府による「独立行政法人医薬品医療機器総合機構関西支部支援体制確立事業」の実施期間中は、業務方法書実施細則別表に定める額より減免します。ただし、利用実績等を踏まえて利用料額等の見直しを行うことがあります。</p> | <p>6. 関西支部においてテレビ会議システムを用いた相談対面助言を希望する場合<br/>(中略)</p> <p>(1) 日程調整</p> <p>関西支部テレビ会議システムの利用を希望される方は、業務方法書実施細則の様式第36号(本通知の別添6)の表題部分のうち、「レギュラトリリーサイエンス戦略相談における関西支部テレビ会議システム利用申込書」を「レギュラトリリーサイエンス戦略相談における関西支部テレビ会議システム利用日程調整依頼書」と書き換えた上で、必要事項を記入し、対面助言日程調整依頼書と併せてファクシミリ、郵送又は電子メールにより審査マネジメント部審査マネジメント課宛てに提出してください。なお、時間外に到着した申込書は、受付の対象外としますので、了承ください。</p> <p>(2) 調整結果のお知らせ</p> <p>関西支部テレビ会議システムの利用の可否は、対面助言日程調整結果と併せて「対面助言実施のご案内」として、審査マネジメント部審査マネジメント課より相談者の連絡先宛てにファクシミリで連絡します。</p> <p>(3) 利用料の振込と申込み<br/>(中略)</p> <p>関西支部テレビ会議システムの利用料は、大阪府による「独立行政法人医薬品医療機器総合機構関西支部支援体制確立事業」の実施期間中は、業務方法書実施細則別表に定める額(280,000円)より、下記のとおり減免します。ただし、利用実績等を踏まえて利</p> |

ます。

(4) 対面助言日程調整依頼書の提出後に関西支部テレビ会議システムの利用を希望する場合  
対面助言日程調整依頼書の提出時には関西支部テレビ会議システムの利用を希望しなかったが、その後特段の理由により利用を希望するようになった場合は、備考欄に利用を希望する理由を記載の上、本実施要綱6.(1)を参考に「レギュラトリ－サーエンス戦略相談」における関西支部テレビ会議システム利用日程調整依頼書」を提出してください。日程調整依頼書を受付後、関西支部テレビ会議システムの利用状況等を確認の上、本実施要綱6.(2)のとおり関西支部テレビ会議システムの利用の可否を連絡します。

(5) ～ (6) (略)

(別紙様式1)

レギュラトリ－サーエンス戦略相談 事前面談 質問申込書

(中略)

|   |          |
|---|----------|
| 連 | 申込担当氏名   |
| 絡 | 所属部署名    |
|   | 電話番号     |
|   | ファクシミリ番号 |

(中略)

(注意)

用料額等の見直しを行うことがあります。

- 5.(3)で低額要件に該当するとされた場合は、関西支部テレビ会議システムの利用料は全額免除(相談手数料は9割免除)
- それ以外の場合は、関西支部テレビ会議システムの利用料は半額免除(相談手数料は免除なし)

(4) 対面助言日程調整依頼書の提出後に関西支部テレビ会議システムの利用を希望する場合

対面助言日程調整依頼書の提出時には関西支部テレビ会議システムの利用を希望しなかったが、その後特段の理由により利用を希望するようになった場合は、備考欄に利用を希望する理由を記載の上、本実施要綱6.(2)を参考に「レギュラトリ－サーエンス戦略相談」における関西支部テレビ会議システム利用日程調整依頼書」を提出してください。日程調整依頼書を受付後、関西支部テレビ会議システムの利用状況等を確認の上、本実施要綱6.(3)のとおり関西支部テレビ会議システムの利用の可否を連絡します。

(5) ～ (6) (略)

(別紙様式1)

レギュラトリ－サーエンス戦略相談 事前面談 質問申込書

(中略)

|   |          |
|---|----------|
| 連 | 申込担当氏名   |
| 絡 | 所属部署名    |
|   | 電話番号     |
|   | ファクシミリ番号 |

(中略)

(注意)

- 1 用紙の大きさは日本工業規格 A 4 とすること。
- 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。
- 3 申込書の記入要領は以下のとおり。

(1) ～ (6) (略)

(7) 今回の品目で以前に受けた相談欄

「R S 戦略相談」において今回の申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 R S 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。

(8) (略)

(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

(中略)

|                                           |  |
|-------------------------------------------|--|
| 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、メールアドレス） |  |

(中略)

- 1 用紙の大きさは日本工業規格 A 4 として下さい。
- 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下さい。
- 3 レギュラトリ－サイエンス戦略相談事前面談質問申込書の記入要領は以下のとおりです。

(1) ～ (6) (略)

(7) 今回の品目で以前に受けた相談欄

「R S 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 R S 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。

(8) (略)

(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

(中略)

|                                       |  |
|---------------------------------------|--|
| 同一医薬品についての過去の対面助言（治験相談を含む）            |  |
| 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、ファクシミリ、メールアドレス） |  |

(中略)

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>上記により対面助言を申し込みます。</p> <p>平成 年 月 日</p> <p>住 所 (法人にあっては、主たる事務所の所在地)<br/>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) 印</p> <p>独立行政法人医薬品医療機器総合機構<br/>審査センター長 殿</p> <p>(業者コード )</p> <p>(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。</p> <p>(1) ～ (12) (略)</p> <p>(13) 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) 欄<br/>同一医薬品について過去に対面助言 (治験相談等を含む) を行っている場合には、その受付番号及び対面助言 (治験相談等を含む) の区分、相談年月日を記入してください。同一医薬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。同一成分であって投与経路、効能効果等や製剤が今回の申込みと異なる医薬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。</p> <p>(14)、 (15) (略)</p> <p>(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<br/>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、メールアドレス) を記入してください。<br/>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てに行いますので、誤記、記入漏れ等のないようにお願いします。<br/>自ら治療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。</p> | <p>上記により対面助言を申込みます。</p> <p>平成 年 月 日</p> <p>住 所 (法人にあっては、主たる事務所の所在地)<br/>氏 名 (法人にあっては、名称及び申込者の氏名) 印</p> <p>独立行政法人医薬品医療機器総合機構<br/>審査センター長 殿</p> <p>(業者コード )</p> <p>(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。</p> <p>(1) ～ (12) (略)</p> <p>(13) 同一医薬品についての過去の対面助言 (治験相談を含む) 欄<br/>同一医薬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。同一成分であって投与経路、効能効果等や製剤が今回の申込みと異なる医薬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。</p> <p>(14)、 (15) (略)</p> <p>(16) 本申込みの担当者氏名、所属及び連絡先 (電話、ファクシミリ、メールアドレス) 欄<br/>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、ファクシミリ、メールアドレス) を記入してください。<br/>なお、機構からの問い合わせ、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。<br/>自ら治療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。</p> |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                   |                     |                     |        |        |                                        |                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                   |                   |                     |                     |        |        |                                        |                                        |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|---------------------|---------------------|--------|--------|----------------------------------------|----------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-------------------|---------------------|---------------------|--------|--------|----------------------------------------|----------------------------------------|
| <p>(17) 備考欄</p> <p>①～③ (略)</p> <p>④ 自ら実施する治験の場合には、「<u>自らが実施する治験</u>」と記入してください。また、<u>治験薬提供者</u>が定まっている場合には、<u>治験薬提供者名</u>を記入してください。</p> <p>⑤、⑥ (略)</p> <p>(18) その他</p> <p>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・研究機関の場合、申込者の氏名については、研究者の氏名で結構です。</p> <p>(以下略)</p> <p>4 (略)</p> <p>(別添 2)</p> <p>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</p> <p>(中略)</p> <p>医療機器戦略相談対面助言申込書</p> | <p>(17) 備考欄</p> <p>①～③ (略)</p> <p>④ 自ら実施する治験の場合には、「<u>自らが実施する治験</u>」と記入してください。また、<u>治験薬提供者</u>が定まっている場合には、<u>治験薬提供者名</u>、<u>提供者の連絡先担当者名</u>、<u>電話番号</u>及び<u>ファクシミリ番号</u>を記入してください。</p> <p>⑤、⑥ (略)</p> <p>(18) その他</p> <p>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、名称及び申込者の氏名) を記入してください。なお、大学・研究機関の場合、申込者の氏名については、研究者の氏名で結構です。</p> <p>(以下略)</p> <p>4 (略)</p> <p>(別添 2)</p> <p>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</p> <p>(中略)</p> <p>医療機器戦略相談対面助言申込書</p> |                   |                     |                     |        |        |                                        |                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                   |                   |                     |                     |        |        |                                        |                                        |
| <p>(中略)</p> <table border="1"> <tr> <td>同一被験物についての過去の対面助言 (治験相談等を含む)</td> <td>同一被験物についての過去の対面助言</td> </tr> <tr> <td>主要先進国における承認 (認証) 状況</td> <td>主要先進国における承認 (認証) 状況</td> </tr> <tr> <td>添付資料一覧</td> <td>添付資料一覧</td> </tr> <tr> <td>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)</td> <td>本申込みの担当者氏名、所属及び連絡先 (電話、ファクシミリ、メールアドレス)</td> </tr> </table>                                                                                       | 同一被験物についての過去の対面助言 (治験相談等を含む)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 同一被験物についての過去の対面助言 | 主要先進国における承認 (認証) 状況 | 主要先進国における承認 (認証) 状況 | 添付資料一覧 | 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) | 本申込みの担当者氏名、所属及び連絡先 (電話、ファクシミリ、メールアドレス) | <p>(中略)</p> <table border="1"> <tr> <td>同一被験物についての過去の対面助言</td> <td>同一被験物についての過去の対面助言</td> </tr> <tr> <td>主要先進国における承認 (認証) 状況</td> <td>主要先進国における承認 (認証) 状況</td> </tr> <tr> <td>添付資料一覧</td> <td>添付資料一覧</td> </tr> <tr> <td>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)</td> <td>本申込みの担当者氏名、所属及び連絡先 (電話、ファクシミリ、メールアドレス)</td> </tr> </table> | 同一被験物についての過去の対面助言 | 同一被験物についての過去の対面助言 | 主要先進国における承認 (認証) 状況 | 主要先進国における承認 (認証) 状況 | 添付資料一覧 | 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) | 本申込みの担当者氏名、所属及び連絡先 (電話、ファクシミリ、メールアドレス) |
| 同一被験物についての過去の対面助言 (治験相談等を含む)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 同一被験物についての過去の対面助言                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                   |                     |                     |        |        |                                        |                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                   |                   |                     |                     |        |        |                                        |                                        |
| 主要先進国における承認 (認証) 状況                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 主要先進国における承認 (認証) 状況                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                   |                     |                     |        |        |                                        |                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                   |                   |                     |                     |        |        |                                        |                                        |
| 添付資料一覧                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 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)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 本申込みの担当者氏名、所属及び連絡先 (電話、ファクシミリ、メールアドレス)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                   |                     |                     |        |        |                                        |                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                   |                   |                     |                     |        |        |                                        |                                        |
| 同一被験物についての過去の対面助言                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 同一被験物についての過去の対面助言                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                   |                     |                     |        |        |                                        |                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                   |                   |                     |                     |        |        |                                        |                                        |
| 主要先進国における承認 (認証) 状況                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 主要先進国における承認 (認証) 状況                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                   |                     |                     |        |        |                                        |                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                   |                   |                     |                     |        |        |                                        |                                        |
| 添付資料一覧                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 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)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 本申込みの担当者氏名、所属及び連絡先 (電話、ファクシミリ、メールアドレス)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                   |                     |                     |        |        |                                        |                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                   |                   |                     |                     |        |        |                                        |                                        |

|                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                   |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| アドレス)                                                                                                                                                                                                                                      | レス)                                                                                                                                                                                               |
| (中略)                                                                                                                                                                                                                                       | (中略)                                                                                                                                                                                              |
| 上記により対面助言を申し込みます。<br>平成 年 月 日                                                                                                                                                                                                              | 上記により対面助言を申し込みます。<br>平成 年 月 日                                                                                                                                                                     |
| 住 所 (法人にあっては、主たる事務所の所在地)<br>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)<br>印                                                                                                                                                                            | 住 所 (法人にあっては、主たる事務所の所在地)<br>氏 名 (法人にあっては、名称及び申込者の氏名)<br>印                                                                                                                                         |
| 独立行政法人医薬品医療機器総合機構<br>審査センター長 殿<br>(業者コード )                                                                                                                                                                                                 | 独立行政法人医薬品医療機器総合機構<br>審査センター長 殿<br>(業者コード )                                                                                                                                                        |
| (注意)                                                                                                                                                                                                                                       | (注意)                                                                                                                                                                                              |
| 1、 2 (略)                                                                                                                                                                                                                                   | 1、 2 (略)                                                                                                                                                                                          |
| 3 申込書の記入要領は以下のとおり。                                                                                                                                                                                                                         | 3 申込書の記入要領は以下のとおり。                                                                                                                                                                                |
| (1) ～ (10) (略)                                                                                                                                                                                                                             | (1) ～ (10) (略)                                                                                                                                                                                    |
| (11) 同一被験物についての過去の対面助言 (治験相談等を含む) 欄<br>同一被験物について過去に対面助言 (治験相談等を含む) を行っている場合には、その受付番号及び対面助言の区分、相談年月日を記入してください。同一被験物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。同一被験物であって使用目的、効能効果等が今回の申込みと異なるものに対して対面助言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。 | (11) 同一被験物について過去の対面助言を行っている場合には、その受付番号及び対面助言の区分、相談年月日を記入してください。同一被験物であって使用目的、効能効果等が今回の申込みと異なるものに対して対面助言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。                                                  |
| (12)、 (13) (略)                                                                                                                                                                                                                             | (12)、 (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<br>本相談の連絡窓口となる担当者一名 (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、メールアドレス) を記入してください。<br>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てに行いますので、誤記、記入漏れ等のないようにお願いします。                                 | (14) 本申込みの担当者氏名、所属及び連絡先 (電話、ファクシミリ、メールアドレス) 欄<br>本相談の連絡窓口となる担当者一名 (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、ファクシミリ、メールアドレス) を記入してください。<br>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。

(15) 備考欄

①、② (略)

③ 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、治験機器提供者が定まっている場合には、治験機器提供者名を記入してください。

④、⑤ (略)

(16) その他

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・研究機関の場合、申込者の氏名については、研究者の氏名で結構です。

(以下略)

4 (略)

(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

(中略)

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

自ら治験を実施する医師の場合は、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。

(15) 備考欄

①、② (略)

③ 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、治験機器提供者が定まっている場合には、治験機器提供者名、提供者の連絡先担当者名、電話番号及びブアクシミリ番号を記入してください。

④、⑤ (略)

(16) その他

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、名称及び申込者の氏名) を記入してください。なお、大学・研究機関の場合、申込者の氏名については、研究者の氏名で結構です。

(以下略)

4 (略)

(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

(中略)

同一被験製品についての過去の対面助言 (治験相談を含む)

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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 海外における承認状況                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 添付資料一覧                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 添付資料一覧                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 本申込みの担当者氏名、<br>所属及び連絡先（電話番号、<br>ファクシミリ番号、メールアドレス）                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 本申込みの担当者氏名、<br>所属及び連絡先（電話、<br>ファクシミリ、メールアドレス）                                                                                                                                                                                                                                                 |
| (中略)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | (中略)                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 上記により対面助言を申し込みます。<br>平成 年 月 日                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 上記により対面助言を申し込みます。<br>平成 年 月 日                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 住 所（法人にあっては、主たる事務所の所在地）<br>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）<br>印                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 住 所（法人にあっては、主たる事務所の所在地）<br>氏 名（法人にあっては、名称及び申込者の氏名）<br>印                                                                                                                                                                                                                                       |
| (業者コード )<br>独立行政法人医薬品医療機器総合機構<br>審査センター長 殿                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | (業者コード )<br>独立行政法人医薬品医療機器総合機構<br>審査センター長 殿                                                                                                                                                                                                                                                    |
| (注意)<br>1、2 (略)<br>3 申込書の記入要領は以下のとおり。<br>(1) ～ (9) (略)<br>(10)、(11) (略)<br>(12) 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）<br>欄<br>同一被験製品について過去に対面助言（治験相談等を含む）を行っている場合には、その受付番号及び対面助言（治験相談等を含む）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是、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。 | (注意)<br>1、2 (略)<br>3 申込書の記入要領は以下のとおり。<br>(1) ～ (9) (略)<br>(10)、(11) (略)<br>(12) 同一被験製品についての過去の対面助言（治験相談を含む）<br>欄<br>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。同一成分であって用法又は使用方法是、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。 |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>(13) ～ (15) (略)</p> <p>(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<br/>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、メールアドレス) を記入してください。<br/>なお、機構からの問い合わせ、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お願いいたします。<br/>自ら治療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。</p> | <p>(13) ～ (15) (略)</p> <p>(16) 本申込みの担当者氏名、所属及び連絡先 (電話、ファクシミリ、メールアドレス) 欄<br/>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、ファクシミリ、メールアドレス) を記入してください。<br/>なお、機構からの問い合わせ、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お願いいたします。<br/>自ら治療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。</p>                          |
| <p>(17) 備考欄</p> <p>① (略)</p> <p>② 自ら実施する治療の場合には、「自らが実施する治療」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。</p> <p>③～⑤ (略)</p> <p>(18) その他</p> <p>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・研究機関の場合、申込者の氏名については、研究者の氏名で結構です。</p> <p>(以下略)</p> <p>4 (略)</p>     | <p>(17) 備考欄</p> <p>① (略)</p> <p>② 自ら実施する治療の場合には、「自らが実施する治療」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、提供者の連絡先担当者名、電話番号及びファクシミリ番号を記入してください。</p> <p>③～⑤ (略)</p> <p>(18) その他</p> <p>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、名称及び申込者の氏名) を記入してください。なお、大学・研究機関の場合、申込者の氏名については、研究者の氏名で結構です。</p> <p>(以下略)</p> <p>4 (略)</p> |
| <p>(別添 4)</p> <p>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</p>                                                                                                                                                                                                              | <p>(別添 4)</p> <p>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</p>                                                                                                                                                                                                                               |

| 再生医療等製品等の品質及び安全性に係る相談対<br>面助言申込書                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 再生医療等製品等の品質及び安全性に係る相談対<br>面助言申込書      |                             |                       |                       |            |            |        |        |                                           |                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|-----------------------------|-----------------------|-----------------------|------------|------------|--------|--------|-------------------------------------------|---------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>(中略)</p> <table border="1"> <tr> <td data-bbox="276 1137 400 2087">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）</td> <td data-bbox="276 185 400 1137">同一被験製品についての過去の対面助言（治験相談を含む）</td> </tr> <tr> <td data-bbox="400 1137 485 2087">特定細胞加工物等としての臨床使用実績の有無</td> <td data-bbox="400 185 485 1137">特定細胞加工物等としての臨床使用実績の有無</td> </tr> <tr> <td data-bbox="485 1137 528 2087">海外における承認状況</td> <td data-bbox="485 185 528 1137">海外における承認状況</td> </tr> <tr> <td data-bbox="528 1137 571 2087">添付資料一覧</td> <td data-bbox="528 185 571 1137">添付資料一覧</td> </tr> <tr> <td data-bbox="571 1137 735 2087">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）</td> <td data-bbox="571 185 735 1137">本申込みの担当者氏名、所属及び連絡先（電話、ファクシミリ、メールアドレス）</td> </tr> </table> | 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）          | 同一被験製品についての過去の対面助言（治験相談を含む） | 特定細胞加工物等としての臨床使用実績の有無 | 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 | 海外における承認状況 | 添付資料一覧 | 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） | 本申込みの担当者氏名、所属及び連絡先（電話、ファクシミリ、メールアドレス） | <p>(中略)</p> <p>上記により対面助言を申し込みます。</p> <p>平成    年    月    日</p> <p>住 所（法人にあっては、主たる事務所の所在地）<br/>氏 名（法人にあっては、名称及び申込者の氏名） 印</p> <p>（業者コード    ）</p> <p>独立行政法人医薬品医療機器総合機構<br/>審査センター長 殿</p> <p>(注意)<br/>1、 2 (略)<br/>3 申込書の記入要領は以下のとおり。<br/>(1) ～ (9) (略)<br/>(10) (略)<br/>(11) 同一被験製品についての過去の対面助言（治験相談を含む）</p> |
| 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）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 同一被験製品についての過去の対面助言（治験相談を含む）           |                             |                       |                       |            |            |        |        |                                           |                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 特定細胞加工物等としての臨床使用実績の有無                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 海外における承認状況                            |                             |                       |                       |            |            |        |        |                                           |                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 添付資料一覧                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 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）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 本申込みの担当者氏名、所属及び連絡先（電話、ファクシミリ、メールアドレス） |                             |                       |                       |            |            |        |        |                                           |                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |

同一被験製品について過去に対面助言（治験相談等を含む）を行っている場合には、その受付番号及び対面助言（治験相談等を含む）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は、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。

## (12) ～ (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、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てに行いますので、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。

## (16) 備考欄

## ① (略)

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。

## ③～⑥ (略)

## (17) その他

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・研究機関の場合、申込者の氏名については、研究者の氏名で結構です。

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。同一成分であって用法又は使用方法は、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。

## (12) ～ (14) (略)

(15) 本申込みの担当者氏名、所属及び連絡先（電話、ファクシミリ、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っては、複数可）について氏名、所属及び連絡先（電話、ファクシミリ、メールアドレス）を記入してください。

なお、機構からの問い合わせ、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。

## (16) 備考欄

## ① (略)

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、提供者の連絡先担当者名、電話番号及びファクシミリ番号を記入してください。

## ③～⑥ (略)

## (17) その他

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、名称及び申込者の氏名）を記入してください。なお、大学・研究機関の場合、申込者の氏名については、研究者の氏名で結構です。

|                                                                                                                                       |                                                                                                                                       |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>(以下略)</p> <p>4 (略)</p> <p>(別添 5)</p> <p>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 1 6 年細則第 4 号) の様式第 3 2 号</p> <p>開発計画等戦略相談対面助言申込書</p> | <p>(以下略)</p> <p>4 (略)</p> <p>(別添 5)</p> <p>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 1 6 年細則第 4 号) の様式第 3 2 号</p> <p>開発計画等戦略相談対面助言申込書</p> |
| <p>(以下略)</p> <p>4 (略)</p> <p>(別添 5)</p> <p>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 1 6 年細則第 4 号) の様式第 3 2 号</p> <p>開発計画等戦略相談対面助言申込書</p> | <p>(以下略)</p> <p>4 (略)</p> <p>(別添 5)</p> <p>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 1 6 年細則第 4 号) の様式第 3 2 号</p> <p>開発計画等戦略相談対面助言申込書</p> |

レギュラトリ－サイエンス戦略相談における関西支部テレビ会議システム利用申込書

平成 年 月 日

|          |       |
|----------|-------|
| 申込者名     |       |
| 申込責任者名   |       |
| 所属部署名    |       |
| 電話番号     | ( ) — |
| ファクシミリ番号 | ( ) — |

(中略)

(注意)

- 1 (略)
- 2 関西支部テレビ会議システム利用申込書記入方法は以下のとおり。  
(1) ~ (3) (略)  
(4) ~ (7) (略)

レギュラトリ－サイエンス戦略相談における関西支部テレビ会議システム利用申込書

平成 年 月 日

|          |       |
|----------|-------|
| 申込者名     |       |
| 申込責任者名   |       |
| 所属部署名    |       |
| 電話番号     | ( ) — |
| ファクシミリ番号 | ( ) — |

(中略)

(注意)

- 1 用紙の大きさは日本工業規格A4とすること。
- 2 関西支部テレビ会議システム利用申込書記入方法は以下のとおり。  
(1) ~ (3) (略)  
(5) ~ (8) (略)

