

レギュラト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
1. ～4. (略) 5. 対面助言 (1) (略) (2) 対面助言の日程調整依頼 事前面談の結果、対面助言を実施することとなった場合は、実施日の調整を行いますので、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。以下「業務方法書実施細則」という。）様式第28～32号（本通知の別添1～5）の各相談区分別の対面助言申込書の、表題の「申込書」の文字を「日程調整依頼書」に、備考欄の下の「上記により対面助言を申し込みます。」を「上記により対面助言の日程調整を依頼します。」に修正し、必要事項を記入した上で、<u>原則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に提出してください。電子メールでの提出が困難な場合はファクシミリで提出してください。</u> (中略) (3) 相談手数料等とその低額要件適用に係る申請 1) (略) 2) 相談手数料の低額要件適用に係る申請 相談手数料について、上記1)の相談手数料表に掲げる「別に定める要件を満たす大学・研究機関、ベンチャー企業」の区分で申し込む場合には、機構において、相談申込者が「別に定める要件を満たす大学・研究機関、ベンチャー企業」へ該当するか否かについて、確認する必要があります。この該当性の確認にあたっては、下記の「レギュラトリーサイエンス戦略相談に係る相談手数料低額要件適用申請書類」が必要になりますので、当該書類を審査マネジメント部審査マネジメント課宛てに<u>原則電子メールに</u>	1. ～4. (略) 5. 対面助言 (1) (略) (2) 対面助言の日程調整依頼 事前面談の結果、対面助言を実施することとなった場合は、実施日の調整を行いますので、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。以下「業務方法書実施細則」という。）様式第28～32号（本通知の別添1～5）の各相談区分別の対面助言申込書の、表題の「申込書」の文字を「日程調整依頼書」に、備考欄の下の「上記により対面助言を申し込みます。」を「上記により対面助言の日程調整を依頼します。」に修正し、必要事項を記入した上で、<u>持参、郵送、電子メール又はファクシミリ</u>で審査マネジメント部審査マネジメント課に提出してください。 (中略) (3) 相談手数料等とその低額要件適用に係る申請 1) (略) 2) 相談手数料の低額要件適用に係る申請 相談手数料について、上記1)の相談手数料表に掲げる「別に定める要件を満たす大学・研究機関、ベンチャー企業」の区分で申し込む場合には、機構において、相談申込者が「別に定める要件を満たす大学・研究機関、ベンチャー企業」へ該当するか否かについて、確認する必要があります。この該当性の確認にあたっては、下記の「レギュラトリーサイエンス戦略相談に係る相談手数料低額要件適用申請書類」が必要になりますので、当該書類を審査マネジメント部審査マネジメント課宛てに<u>持参又は郵送に</u>

より提出してください。電子メールでの提出が困難な場合は審査マネジメント課宛てにお問い合わせください。また、資料の容量が大きい場合、郵送又は持参にて提出いただくことがあります。その際は、封筒の表には、「レギュラトリーサイエンス戦略相談に係る相談手数料低額要件適用申請書類在中」と朱書きしてください。

(レギュラトリーサイエンス戦略相談に係る相談手数料低額要件適用申請書類)

○ 大学・研究機関の場合

- ①レギュラトリーサイエンス戦略相談に係る相談手数料低額要件適用申請書(別紙様式2)
- ②当該研究の代表者が取得している当該シーズに係るすべての研究費について、当該内訳及び研究テーマが把握できる資料並びに交付決定通知書の写し(前事業年度を含む3事業年度分)。

○ ベンチャー企業の場合

- ①レギュラトリーサイエンス戦略相談に係る相談手数料低額要件適用申請書(別紙様式3)
- ②前事業年度に係る事業報告、貸借対照表、損益計算書及び法人税確定申告書別表第二の写し(又は株主(出資者)名簿)。ただし、資本金が3億円を超える場合には、併せて、労働保険概算・増加概算確定保険料申告書の写し等従業員数が確認できる書類。

(申請先)

〒100-0013 東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が関ビル

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 審査マネジメント部
審査マネジメント課

電話(ダイヤルイン) 03-3506-9556

メールアドレス yakujisenryaku@pmda.go.jp

より提出してください。なお、封筒の表には、「レギュラトリーサイエンス戦略相談に係る相談手数料低額要件適用申請書類在中」と朱書きしてください。

(レギュラトリーサイエンス戦略相談に係る相談手数料低額要件適用申請書類)

○ 大学・研究機関の場合

- ①レギュラトリーサイエンス戦略相談に係る相談手数料低額要件適用申請書(別紙様式2)
- ②当該研究の代表者が取得している当該シーズに係るすべての研究費について、当該内訳及び研究テーマが把握できる資料並びに交付決定通知書の写し(前事業年度を含む3事業年度分)。

○ ベンチャー企業の場合

- ①レギュラトリーサイエンス戦略相談に係る相談手数料低額要件適用申請書(別紙様式3)
- ②前事業年度に係る事業報告、貸借対照表、損益計算書及び法人税確定申告書別表第二の写し(又は株主(出資者)名簿)。ただし、資本金が3億円を超える場合には、併せて、労働保険概算・増加概算確定保険料申告書の写し等従業員数が確認できる書類。

(申請先)

〒100-0013 東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が関ビル

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 審査マネジメント部
審査マネジメント課

電話(ダイヤルイン) 03-3506-9556

(受付時期) 上記(2)の日程調整依頼書の受付日必着。	(受付時期) 上記(2)の日程調整依頼書の受付日必着。
(中略) (4) (略) (5) 対面助言手数料の振込みと対面助言の申込み 上記(4)の実施日時等のファクシミリを受信した日の翌日から起算して15勤務日以内又は資料搬入日のいずれか早い期日に、機構が指定した手数料を市中銀行等から振り込んだ上で、相談区分別の対面助言申込書に必要事項を記入し、振込金受取書等の写しを添付の上、<u>原則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。電子メールでの提出が困難な場合は、ファクシミリ、郵送又は持参により提出してください。郵送又は持参の場合、封筒の表には、「レギュラトリーサイエンス戦略相談対面助言申込書在中」と朱書きしてください。</u> (中略) (6) ～ (9) (略) 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 (1) 日程調整 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<u>原則電子メールにより審査マネジメント部審査マネジメ</u>	(中略) (4) (略) (5) 対面助言手数料の振込みと対面助言の申込み 上記(4)の実施日時等のファクシミリを受信した日の翌日から起算して15勤務日以内に、機構が指定した手数料を市中銀行等から振り込んだ上で、相談区分別の対面助言申込書に必要事項を記入し、振込金受取書等の写しを添付の上、<u>持参又は郵送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。</u>封筒の表には、「レギュラトリーサイエンス戦略相談対面助言申込書在中」と朱書きしてください。 (中略) (6) ～ (9) (略) 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 (1) 日程調整 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<u>ファクシミリ、郵送又は電子メールにより審査マネジメ</u>

ント課宛てに提出してください。電子メールでの提出が困難な場合はファクシミリにより提出してください。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、ご了承ください。

(2) (略)

(3) 利用料の振込と申込み

関西支部テレビ会議システムの利用が可能となった場合、「対面助言実施のご案内」を受信した日の翌日から起算して15勤務日以内に、該当する相談区分の手数料と併せて関西支部テレビ会議システム利用に係る利用料を市中銀行等から振り込んだ上で、相談区分別の「対面助言申込書」及び「レギュラト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」に必要事項を記入し、振込金受取書等の写しを添付の上、原則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に提出してください。電子メールでの提出が困難な場合は、ファクシミリ、郵送又は持参により提出してください。郵送の場合には、封筒の表に「レギュラトリーサイエンス戦略相談対面助言申込書在中」と朱書きしてください。

(中略)

(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

(中略)

関西支部テレビ会議システムの利用が可能との連絡を受けた場合には、受信した日の翌日から起算して15勤務日以内、又は対象相談の対面助言実施前日のいずれか早い期日までに、関西支部テレビ会議システム利用に係る利用料を市中銀行等から振り込んだ上で、「レギュラト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」に必要事項を記入し、振込金受取書等の写しを添付の上、原則電子メールにより審査マネジ

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、ご了承ください。

(2) (略)

(3) 利用料の振込と申込み

関西支部テレビ会議システムの利用が可能となった場合、「対面助言実施のご案内」を受信した日の翌日から起算して15勤務日以内に、該当する相談区分の手数料と併せて関西支部テレビ会議システム利用に係る利用料を市中銀行等から振り込んだ上で、相談区分別の「対面助言申込書」及び「レギュラト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」に必要事項を記入し、振込金受取書等の写しを添付の上、持参又は郵送により審査マネジメント部審査マネジメント課に提出してください。郵送の場合には、封筒の表に「レギュラトリーサイエンス戦略相談対面助言申込書在中」と朱書きしてください。

(中略)

(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

(中略)

関西支部テレビ会議システムの利用が可能との連絡を受けた場合には、受信した日の翌日から起算して15勤務日以内、又は対象相談の対面助言実施前日のいずれか早い期日までに、関西支部テレビ会議システム利用に係る利用料を市中銀行等から振り込んだ上で、「レギュラト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」に必要事項を記入し、振込

メント部審査マネジメント課に提出してください。電子メールでの提出が困難な場合は、ファクシミリ、郵送又は持参により提出してください。郵送の場合には、封筒の表に「レギュラトリーサイエンス戦略相談対面助言申込書在中」と朱書きしてください。

(中略)

(5) 関西支部テレビ会議システムの利用を取りやめる場合

1) 関西支部テレビ会議システム利用申込み後、対象相談の実施が書面による助言で終了した場合等、その利用を取りやめる場合には、独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査等手数料収納事務実施細則（平成16年細則第5号。以下「手数料収納事務実施細則」という。）の様式第31号「審査等手数料誤納還付請求書」に必要事項を記入し、審査マネジメント部審査マネジメント課に原則電子メールにより提出してください。電子メールでの提出が困難な場合は、ファクシミリ、郵送又は持参により提出してください。利用料の全額を還付します。

2) 相談自体を取り下げる際には、業務方法書実施細則の様式第33号「対面助言取下願」及び様式第34号「医薬品等審査等手数料還付請求書」により相談を取り下げるとともに、手数料収納事務実施細則様式第31号「審査等手数料誤納還付請求書」に必要事項を記入し、審査マネジメント部審査マネジメント課に(5) 1) と同様の方法により提出してください。相談手数料は半額、関西支部テレビ会議システム利用料は全額を還付します。

(中略)

3) 申込者の都合で対面助言実施日の変更を行う場合は、関西支部テレビ会議システムの利用についても再度申込みを行っていただきますので、業務方法書実施細則の様式第33号「対面助言取下願」及び様式第34号「医薬品等審査等手数料還付請求

金受取書等の写しを添付の上、持参又は郵送により審査マネジメント部審査マネジメント課に提出してください。郵送の場合には、封筒の表に「レギュラトリーサイエンス戦略相談対面助言申込書在中」と朱書きしてください。

(中略)

(5) 関西支部テレビ会議システムの利用を取りやめる場合

1) 関西支部テレビ会議システム利用申込み後、対象相談の実施が書面による助言で終了した場合等、その利用を取りやめる場合には、独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査等手数料収納事務実施細則（平成16年細則第5号。以下「手数料収納事務実施細則」という。）の様式第31号「審査等手数料誤納還付請求書」に必要事項を記入し、審査マネジメント部審査マネジメント課に提出してください。利用料の全額を還付します。

2) 相談自体を取り下げる際には、業務方法書実施細則の様式第33号「対面助言取下願」及び様式第34号「医薬品等審査等手数料還付請求書」により相談を取り下げるとともに、手数料収納事務実施細則様式第31号「審査等手数料誤納還付請求書」に必要事項を記入し、審査マネジメント部審査マネジメント課に提出してください。相談手数料は半額、関西支部テレビ会議システム利用料は全額を還付します。

(中略)

3) 申込者の都合で対面助言実施日の変更を行う場合は、関西支部テレビ会議システムの利用についても再度申込みを行っていただきますので、業務方法書実施細則の様式第33号「対面助言取下願」及び様式第34号「医薬品等審査等手数料還付請求書」並びに手数料収納事務実施細則の様式第31号「審査等手

書」並びに手数料収納事務実施細則の様式第 3 1 号「審査等手数料誤納還付請求書」を審査マネジメント部審査マネジメント課に<u>(5) 1) と同様の方法により</u>提出してください。相談手数料は半額、テレビ会議システム利用料は全額を還付します。 (中略) (6) (略) 7. 対面助言の取下げ、日程変更 (1) 対面助言の申込み後、その実施日までに、申込者の都合で、取下げを行う場合には、業務方法書実施細則の様式第 3 3 号の「対面助言申込書取下願」に必要事項を記入し、<u>審査マネジメント部審査マネジメント課に原則電子メールにより提出してください。電子メールでの提出が困難な場合は、ファクシミリ、郵送又は持参により提出してください。</u>また、業務方法書実施細則の様式第 3 4 号の「医薬品等審査等手数料還付請求書」に、必要事項記入の上、審査マネジメント部審査マネジメント課宛てに提出された場合は、手数料の半額を還付します。 (2) ～ (5) (略) 8. (略) 附 則 (令和 3 年 <u>8 月 1 日</u>) この要綱は、令和 3 年 <u>8 月 1 日</u>から施行する。	手数料誤納還付請求書」を審査マネジメント部審査マネジメント課に提出してください。相談手数料は半額、テレビ会議システム利用料は全額を還付します。 (中略) (6) (略) 7. 対面助言の取下げ、日程変更 (1) 対面助言の申込み後、その実施日までに、申込者の都合で、取下げを行う場合には、業務方法書実施細則の様式第 3 3 号の「対面助言申込書取下願」に必要事項を記入し提出してください。また、業務方法書実施細則の様式第 3 4 号の「医薬品等審査等手数料還付請求書」に、必要事項記入の上、審査マネジメント部審査マネジメント課宛てに提出された場合は、手数料の半額を還付します。 (2) ～ (5) (略) 8. (略) 附 則 (令和 3 年 <u>4 月 1 日</u>) この要綱は、令和 3 年 <u>4 月 1 日</u>から施行する。
---	---

(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		(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 処理欄		医薬品戦略相談対面助言申込書 処理欄	
担当分野		担当分野	
被験薬の名称、治験成分記号等	被験薬の名称： 治験成分記号等：	被験薬の名称又は識別記号(成分記号)	
予定される一般名称等 (医薬品の成分名)		予定される一般名称等 (医薬品の成分名)	
投与経路/剤形		投与経路/剤形	
品質及び安定性等に関する情報		品質及び安定性等に関する情報	
予定される薬効分類		予定される薬効分類	
予定される効能又は効果		予定される効能又は効果	
予定される治験の目的		予定される治験の目的	
手数料の区分	☐ 医薬品戦略相談 ☐ 医薬品戦略相談(別に定める要件を満たす大学・研究機関、ベンチャー企業)	手数料の区分	☐ 医薬品戦略相談 ☐ 医薬品戦略相談(別に定める要件を満たす大学・研究機関、ベンチャー企業)
相談内容の概略		相談内容の概略	
相談内容の種類	☐ First-in-human試験 ☐ 国際共同治験 ☐ リアルワールドデータの利用の相談あり	相談内容の種類	
治験実施計画作成時に助言を得た専門家の氏名及び所属		治験実施計画作成時に助言を得た専門家の氏名及び所属	
同一医薬品についての過去の事		同一医薬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）	☐ 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	前面談、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		主要先進国における承認状況	
（中略） （注意） 1・2 （略） 3 申込書の記入要領は以下のとおり。 （1）（略） （2）被験薬の名称、<u>治験成分記号等欄</u> 被験薬の名称、<u>治験成分記号</u>（治験計画書に記載する予定の治験成分記号）等を記入してください。 （3）予定される一般名称等（医薬品の成分名）欄 成分名は、一般名（JAN 又は INN）がある場合には、それを記入し（英名及び日本名）、ない場合には化学名（英名）を記入してください。 （4）～（9） （略） （10）相談内容の概略欄 相談内容を具体的に記入してください。別紙として添付しても差し支えありません。なお、<u>本申込書を紙媒体で提出する際には、本欄の記入内容について、電子媒体（テキスト形式）をあわせて提出してください。</u> （11）相談内容の種類欄 治験実施計画に関する相談で、相談内容が以下に該当する場合は<u>該当する項目にチェックしてください。</u> ・<u>First-in-human 試験</u> ・<u>国際共同治験</u>		（中略） （注意） 1・2 （略） 3 申込書の記入要領は以下のとおり。 （1）（略） （2）被験薬の名称又は識別記号（成分記号）欄 被験薬の名称<u>又は識別記号を記入してください。</u>なお、<u>治験プロトコールに関する相談の場合は、治験計画書に記載する予定の治験成分記号を記入してください。</u> （3）予定される一般名称等（医薬品の成分名）欄 成分名は、一般名（JAN 又は INN）がある場合には、それを記入し（英名及び日本名）、ない場合には化学名（英名）を記入してください。 （4）～（9） （略） （10）相談内容の概略欄 相談内容を具体的に記入してください。別紙として添付しても差し支えありません。なお、<u>提出の際には、本欄の記入内容について、電子媒体（テキスト形式）をあわせて提出してください。</u> （11）相談内容の種類欄 治験実施計画に関する相談で、相談内容が以下に該当する場合は<u>その旨記入してください。</u> ①<u>First-in-human 試験</u>	

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。

(12) (略)

(13) 同一医薬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

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。

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。

(以下略)

②国際共同治験

(12) (略)

(13) 同一医薬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

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。

(以下略)

(別添2) 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		(別添2) 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	
医療機器戦略相談対面助言申込書		医療機器戦略相談対面助言申込書	
処理欄		処理欄	
(中略)		(中略)	
手数料の区分	☐ 医療機器戦略相談 ☐ 医療機器戦略相談(別に定める要件を満たす大学・研究機関、ベンチャー企業)	手数料の区分	☐ 医療機器戦略相談 ☐ 医療機器戦略相談(別に定める要件を満たす大学・研究機関、ベンチャー企業)
相談内容の概略	☐ 国際共同試験の相談 ☐ 海外データの利用あり ☐ リアルワールドデータの利用の相談あり	相談内容の概略	
治験等の実施計画作成時に助言を得た専門家の氏名及び所属		治験等の実施計画作成時に助言を得た専門家の氏名及び所属	
同一被験物についての過去の事前面談、対面助言	☐ 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	同一被験物についての過去の事前面談、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	
(中略)		(中略)	

(注意)

1・2 (略)

3 申込書の記入要領は以下のとおり。

(1)～(8) (略)

(9) 相談内容の概略欄

相談内容を具体的に記入してください。

また、相談内容が以下に該当する場合は、該当する項目にチェックしてください。

①治験実施計画に関する相談で、国際共同試験を計画しており、その試験計画等に関する相談を行う場合

②海外データを利用して申請することを検討している場合

③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

(10) (略)

(11) 同一被験物についての過去の事前面談、対面助言欄

同一被験物について過去に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。

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。

(以下略)

(注意)

1・2 (略)

3 申込書の記入要領は以下のとおり。

(1)～(8) (略)

(9) 相談内容の概略欄

相談内容を具体的に記入してください。

治験実施計画に関する相談で、国際共同試験を計画しており、その試験計画等に関する相談を行う場合には、「国際共同試験の相談」と記入した上で、相談内容を具体的に記入してください。

海外データを利用して申請することを検討している場合には、「海外データの利用あり」と記入した上で、相談内容を具体的に記入してください。

(10) (略)

(11) 同一被験物についての過去の事前面談、対面助言欄

同一被験物について過去に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。

(以下略)

(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 処理欄		((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 処理欄	
(中略)		(中略)	
手数料の区分	☐ 再生医療等製品戦略相談 ☐ 再生医療等製品戦略相談 （別に定める要件を満たす大学・研究機関、ベンチャー企業）	手数料の区分	☐ 再生医療等製品戦略相談 ☐ 再生医療等製品戦略相談 （別に定める要件を満たす大学・研究機関、ベンチャー企業）
相談内容の概略		相談内容の概略	
相談内容の種類	☐ <u>First-in-human試験</u> ☐ <u>国際共同治験</u> ☐ <u>リアルワールドデータの利用の相談あり</u>	相談内容の種類	
治験実施計画作成時に助言を得た専門家の氏名及び所属		治験実施計画作成時に助言を得た専門家の氏名及び所属	
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）	☐ 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	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）	
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	
(中略)		(中略)	

(注意)

1・2 (略)

3 申込書の記入要領は以下のとおり。

(1)～(8) (略)

(9) 相談内容の概略欄

相談内容を具体的に記入してください。別紙として添付しても差し支えありません。なお、本申込書を紙媒体で提出する際には、本欄の記入内容について、電子媒体（テキスト形式）をあわせて提出してください。

(10) 相談内容の種類欄

治験実施計画に関する相談で、相談内容が以下に該当する場合は該当する項目にチェックしてください。

- ・First-in-human 試験
- ・国際共同治験

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には、「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。

(11) (略)

(12) 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

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

(注意)

1・2 (略)

3 申込書の記入要領は以下のとおり。

(1)～(8) (略)

(9) 相談内容の概略欄

相談内容を具体的に記入してください。別紙として添付しても差し支えありません。なお、提出の際には、本欄の記入内容について、電子媒体（テキスト形式）をあわせて提出してください。

(10) 相談内容の種類欄

治験実施計画に関する相談で、相談内容が以下に該当する場合はその旨を記入してください。

- ①First-in-human 試験
- ②国際共同治験

(11) (略)

(12) 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

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。

(以下略)

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。

(以下略)

(別添 4) 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		(別添 4) 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	
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		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	
処理欄		処理欄	
(中略)		(中略)	
相談資料作成時に助言を得た 専門家の氏名及び所属		相談資料作成時に助言を得た 専門家の氏名及び所属	
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）	☐ 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	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		特定細胞加工物等としての臨 床使用実績の有無	
(中略)		(中略)	
(注意) 1・2 (略) 3 申込書の記入要領は以下のとおり。 (1)～(8) (略) (9) 相談内容の概略欄 相談内容を具体的に記入してください。別紙として添付して も差し支えありません。なお、 <u>本申込書を紙媒体で提出する際</u> には、本欄の記入内容について、電子媒体（テキスト形式）を あわせて提出してください。 (10) (略)		(注意) 1・2 (略) 3 申込書の記入要領は以下のとおり。 (1)～(8) (略) (9) 相談内容の概略欄 相談内容を具体的に記入してください。別紙として添付して も差し支えありません。なお、 <u>提出の際には</u> 、本欄の記入内容 について、電子媒体（テキスト形式）をあわせて提出してくだ さい。 (10) (略)	

(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

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。

（以下略）

(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

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。

（以下略）

(別添 5) 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	(別添 5) 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																
開発計画等戦略相談対面助言申込書 処理欄	開発計画等戦略相談対面助言申込書 処理欄																
(中略) <table border="1"> <tr> <td>被験物の名称又は治験成分記号</td> <td></td> </tr> <tr> <td>相談内容（表題）</td> <td></td> </tr> <tr> <td>相談内容（相談内容）</td> <td> ☐リアルワールドデータの利用 の相談あり </td> </tr> <tr> <td>対面助言希望日</td> <td></td> </tr> </table>	被験物の名称又は治験成分記号		相談内容（表題）		相談内容（相談内容）	☐ リアルワールドデータの利用 の相談あり	対面助言希望日		(中略) <table border="1"> <tr> <td>被験物の名称又は治験成分記号</td> <td></td> </tr> <tr> <td>相談内容（表題）</td> <td></td> </tr> <tr> <td>相談内容（相談内容）</td> <td></td> </tr> <tr> <td>対面助言希望日</td> <td></td> </tr> </table>	被験物の名称又は治験成分記号		相談内容（表題）		相談内容（相談内容）		対面助言希望日	
被験物の名称又は治験成分記号																	
相談内容（表題）																	
相談内容（相談内容）	☐ リアルワールドデータの利用 の相談あり																
対面助言希望日																	
被験物の名称又は治験成分記号																	
相談内容（表題）																	
相談内容（相談内容）																	
対面助言希望日																	
(中略) (注意) 1・2 （略） 3 申込書の記入要領は以下のとおり。 （1）～（3）（略） （4）相談内容欄 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。 <u>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。</u> （5）～（6） （略）	(中略) (注意) 1・2 （略） 3 申込書の記入要領は以下のとおり。 （1）～（3）（略） （4）相談内容欄 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。 （5）～（6） （略）																