



薬機発第 1101050 号
平成 29 年 11 月 1 日

日本医学会会長 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
理事長 近藤 達也



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一部改正につ
いて

平素より、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の審査等業務に対
し、ご理解、ご協力をいただき、ありがとうございます。

当機構が行うレギュラトリーサイエンス戦略相談については、「医薬
品・医療機器薬事戦略相談事業の実施について」（平成 23 年 6 月 30 日
薬機発第 0630007 号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知）
により定めているところです。

当機構関西支部を利用してレギュラトリーサイエンス戦略相談を実
施する際には、関西支部テレビ会議システムを利用しておりますが、平
成 29 年度に関しては、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」（以下「大阪府事業」という。）が実
施されているため、利用手数料を減免しているところです。

今般、大阪府事業による利用手数料の減免対象が変更されましたの
で、実施要綱について、別添の新旧対照表のとおり改正し、平成 29 年
11 月 1 日から施行いたしますので、貴管下関係者へ周知いただきます
ようよろしくお願いいたします。

記

- 減免対象について、低額要件に該当するとされた場合を削除しま
す。

薬機発第 1101050 号
平成 29 年 11 月 1 日

別 記 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
理事長 近藤 達也

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一部改正につ
いて

平素より、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の審査等業務に対
し、ご理解、ご協力をいただき、ありがとうございます。

当機構が行うレギュラトリーサイエンス戦略相談については、「医薬
品・医療機器薬事戦略相談事業の実施について」（平成 23 年 6 月 30 日
薬機発第 0630007 号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知）
により定めているところです。

当機構関西支部を利用してレギュラトリーサイエンス戦略相談を実
施する際には、関西支部テレビ会議システムを利用しておりますが、平
成 29 年度に関しては、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」（以下「大阪府事業」という。）が実
施されているため、利用手数料を減免しているところです。

今般、大阪府事業による利用手数料の減免対象が変更されましたの
で、実施要綱について、別添の新旧対照表のとおり改正し、平成 29 年
11 月 1 日から施行いたしますので、貴管下関係者へ周知いただきます
ようよろしくお願いいたします。

記

- 減免対象について、低額要件に該当するとされた場合を削除しま
す。

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
<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 (中略)</p> <p>(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 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 (中略) 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 (中略)</p> <p>(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あ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 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あ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 (中略) 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」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)

レギュラトリーサイエンス戦略相談 事前面談 質問申込書

(中略)

連 絡	申込担当氏名	
	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」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)

レギュラトリーサイエンス戦略相談 事前面談 質問申込書

(中略)

連 絡	申込担当氏名	
	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

「RS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RS総合相談を受けている場合には、面談を受けた日付等、わかる範囲で記載して下さい。

(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としてください。
- 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ください。
- 3 レギュラトリーサイエンス戦略相談事前面談質問申込書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

「RS戦略相談」において今回の申し込み以前に相談を受けている場合には、当該対面助言の受付番号を記載して下さい。また、事前面談、個別面談又はRS総合相談を受けている場合には、面談を受けた日付等、わかる範囲で記載して下さい。

(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)

上記により対面助言を申し込みます。

平成 年 月 日

住 所 (法人にあっては、主たる事務所の所在地)

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

(業者コード)

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
審査センター長 殿

(注意)

1、2 (略)

3 申込書の記入要領は以下のとおり。

(1) ~ (12) (略)

(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

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。

(14)、(15) (略)

(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

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、機構からの問い合わせ、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。

上記により対面助言を申し込みます。

平成 年 月 日

住 所 (法人にあっては、主たる事務所の所在地)

氏 名 (法人にあっては、名称及び申込者の氏名) 印

(業者コード)

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
審査センター長 殿

(注意)

1、2 (略)

3 申込書の記入要領は以下のとおり。

(1) ~ (12) (略)

(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

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。

(14)、(15) (略)

(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

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。

(17) 備考欄
 ①～③ (略)
 ④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、治験薬提供者が定まっている場合には、治験薬提供者名を記入してください。

⑤、⑥ (略)

(18) 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 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

(中略)

同一被験物についての過去の対面助言（ <u>治験相談等を含む</u> ）	
主要先進国における承認（認証）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	

(17) 備考欄
 ①～③ (略)
 ④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、治験薬提供者が定まっている場合には、治験薬提供者名、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。

⑤、⑥ (略)

(18) 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 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

(中略)

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	
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	

アドレス)	
(中略)	
上記により対面助言を申し込みます。	
平成 年 月 日	
住所 (法人にあっては、主たる事務所の所在地)	
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	
(業者コード)	
独立行政法人医薬品医療機器総合機構	
審査センター長 殿	
(注意)	
1、2 (略)	
3 申込書の記入要領は以下のとおり。	
(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	
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。	
(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	
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。	
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。	

レス)	
(中略)	
上記により対面助言を申し込みます。	
平成 年 月 日	
住所 (法人にあっては、主たる事務所の所在地)	
氏名 (法人にあっては、名称及び申込者の氏名) 印	
(業者コード)	
独立行政法人医薬品医療機器総合機構	
審査センター長 殿	
(注意)	
1、2 (略)	
3 申込書の記入要領は以下のとおり。	
(1) ~ (10) (略)	
(11) 同一被験物についての過去の対面助言欄	
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)	
(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	
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。	
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、電話番号及びファ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	
-----------------------	--

海外における承認状況	
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)

上記により対面助言を申し込みます。

平成 年 月 日

住 所 (法人にあっては、主たる事務所の所在地)

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

(業者コード)

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

審査センター長 殿

(注意)

1、2 (略)

3 申込書の記入要領は以下のとおり。

(1) ~ (9) (略)

(10)、(11) (略)

(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)

欄

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、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。

海外における承認状況	
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)

上記により対面助言を申し込みます。

平成 年 月 日

住 所 (法人にあっては、主たる事務所の所在地)

氏 名 (法人にあっては、名称及び申込者の氏名) 印

(業者コード)

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

審査センター長 殿

(注意)

1、2 (略)

3 申込書の記入要領は以下のとおり。

(1) ~ (9) (略)

(10)、(11) (略)

(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)

欄

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。

(13) ~ (15) (略)

(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

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。

(17) 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。

③~⑤ (略)

(18) 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

(13) ~ (15) (略)

(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

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。

(17) 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。

③~⑤ (略)

(18) 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	
(中略)		(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）		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	
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）	
(中略) 上記により対面助言を申し込みます。 平成 年 月 日 住 所（法人にあっては、主たる事務所の所在地） 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 （業者コード ） 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 審査センター長 殿		(中略) 上記により対面助言を申し込みます。 平成 年 月 日 住 所（法人にあっては、主たる事務所の所在地） 氏 名（法人にあっては、名称及び申込者の氏名） 印 （業者コード ） 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 審査センター長 殿	
(注意) 1、2 (略) 3 申込書の記入要領は以下のとおり。 (1) ～ (9) (略) (10) (略) (11) 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）		(注意) 1、2 (略) 3 申込書の記入要領は以下のとおり。 (1) ～ (9) (略) (10) (略) (11) 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）	

欄

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、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。

欄

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。

(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、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) 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32号</p> <p style="text-align: center;">開発計画等戦略相談対面助言申込書</p> <p>(中略)</p>	<p>(以下略)</p> <p>4 (略)</p> <p>(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16年細則第4号)の様式第32号</p> <p style="text-align: center;">開発計画等戦略相談対面助言申込書</p> <p>(中略)</p>				
<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 70%;">相談担当者 <u>ファクシミリ</u> 番号</td> <td style="width: 30%;"></td> </tr> </table>	相談担当者 <u>ファクシミリ</u> 番号		<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 70%;">相談担当者 <u>FAX</u> 番号</td> <td style="width: 30%;"></td> </tr> </table>	相談担当者 <u>FAX</u> 番号	
相談担当者 <u>ファクシミリ</u> 番号					
相談担当者 <u>FAX</u> 番号					
<p>(中略)</p> <p>上記により対面助言を申し込みます。 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) 氏名(法人にあっては、名称<u>並びに</u>代表者の役職名及び氏名) 印 (業者コード)</p> <p>独立行政法人医薬品医療機器総合機構 審査センター長 殿</p>	<p>(中略)</p> <p>上記により対面助言を申し込みます。 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) 氏名(法人にあっては、名称<u>及び</u>申込者の氏名) 印 (業者コード)</p> <p>独立行政法人医薬品医療機器総合機構 審査センター長 殿</p>				
<p>(以下略)</p> <p>(別添6) 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36号</p>	<p>(以下略)</p> <p>(別添6) 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36号</p>				

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

平成 年 月 日

申込者名		
連絡先	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

平成 年 月 日

申込者名		
連絡先	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)

別 記

日本バイオテック協議会会長

日本製薬団体連合会会長

日本製薬工業協会会長

公益社団法人東京医薬品工業協会会長

大阪医薬品協会会長

米国研究製薬工業協会技術委員会委員長

欧州製薬団体連合会技術委員会委員長

在日米国商工会議所製薬小委員会委員長

日本漢方生薬製剤協会会長

日本医薬品原薬工業会会長

日本医薬品添加剤協会会長

一般社団法人日本医療機器産業連合会会長

一般社団法人米国医療機器・IVD工業会会長

欧州ビジネス協会医療機器・IVD委員会委員長

一般社団法人日本臨床検査薬協会会長

一般社団法人日本血液製剤協会理事長

一般社団法人日本ワクチン産業協会理事長

公益財団法人先端医療振興財団理事長

一般社団法人再生医療イノベーションフォーラム会長

一般社団法人日本医療機器テクノロジー協会会長

公益社団法人日本医師会会長

公益社団法人日本医師会治験促進センター長

一般社団法人日本病院会会長

公益社団法人全日本病院協会会長

一般社団法人日本医療法人協会会長

公益社団法人日本精神科病院協会会長

公益社団法人日本歯科医師会会長

公益社団法人日本薬剤師会会長

一般社団法人日本病院薬剤師会会長

日本医学会会長

日本歯科医学会会長
公益社団法人日本薬学会会頭
公益社団法人日本獣医学会理事長
一般社団法人日本再生医療学会理事長
日本癌学会理事長
公益社団法人日本臨床腫瘍学会理事長
一般社団法人日本細胞生物学会会長
公益社団法人日本化学会会長
公益社団法人日本生体医工学会理事長
一般社団法人日本医療機器学会理事長
公益社団法人日本工学会会長

一般社団法人国立大学協会会長
一般社団法人公立大学協会会長
日本私立大学協会会長

日本学術会議会長
内閣官房健康・医療戦略室長
内閣府政策統括官(科学技術・イノベーション担当)
文部科学省研究振興局長
厚生労働省大臣官房総括審議官(国際保健担当)
厚生労働省医政局長
厚生労働省医薬・生活衛生局長
経済産業省商務情報政策局長
国立医薬品食品衛生研究所長
国立感染症研究所長

独立行政法人日本学術振興会理事長
国立研究開発法人科学技術振興機構理事長
国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所理事長
国立研究開発法人新エネルギー・産業技術総合開発機構理事長
国立研究開発法人日本医療研究開発機構理事長

各都道府県薬務主管部長