

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

(下線部分は改定部分)

改 正 後	改 正 前
<p>(別紙様式 2)</p> <p>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 (大学・研究機関)</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>私共は、添付の資料のとおり、下記の 2 つの要件を満たしておりますので、レギュラトリーサイエンス戦略相談に係る低額手数料の適用を申請いたします。</p> <p style="text-align: center;">記</p> <p>1. 国から当該シーズに係る下記の金額程度以上の研究費を受けていないこと</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 医薬品戦略相談又は再生医療等製品等の品質及び安全性に係る相談：9,000 万円 ・ 医療機器戦略相談又は再生医療等製品戦略相談：5,000 万円 <p>2. 当該シーズに係る製薬企業・医療機器等開発企業との共同研究契約等により、当該シーズの実用化に向けた研究費を当該企業から受けていないこと</p>	<p>(別紙様式 2)</p> <p>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 (大学・研究機関)</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>私共は、添付の資料のとおり、下記の 2 つの要件を満たしておりますので、レギュラトリーサイエンス戦略相談に係る低額手数料の適用を申請いたします。</p> <p style="text-align: center;">記</p> <p>1. 国から当該シーズに係る下記の金額程度以上の研究費を受けていないこと</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 医薬品戦略相談又は再生医療等製品等の品質及び安全性に係る相談：9,000 万円 ・ 医療機器戦略相談又は再生医療等製品戦略相談：5,000 万円 <p>2. 当該シーズに係る製薬企業・医療機器等開発企業との共同研究契約等により、当該シーズの実用化に向けた研究費を当該企業から受けていないこと</p>

(元号) 年 月 日
住所 (主たる事務所の所在地)
大学・研究機関の名称
申請者の氏名

(削除)

担当者の連絡先 (電話、ファクシミリ、
電子メールアドレス)
担当者の氏名

(元号) 年 月 日
住所 (主たる事務所の所在地)
大学・研究機関の名称
申請者の氏名

印

担当者の連絡先 (電話、ファクシミリ、
メールアドレス)
担当者の氏名

(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

(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

担当分野	
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)	
投与経路/剤形	
品質及び安定性等に関する情報	
予定される薬効分類	
予定される効能又は効果	
予定される治験の目的	
手数料の区分	<input type="checkbox"/> 医薬品戦略相談 <input type="checkbox"/> 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	
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	

担当分野	
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)	
投与経路/剤形	
品質及び安定性等に関する情報	
予定される薬効分類	
予定される効能又は効果	
予定される治験の目的	
手数料の区分	<input type="checkbox"/> 医薬品戦略相談 <input type="checkbox"/> 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	
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、 <u>電子</u> メールアドレス）		本申込みの担当者氏名、所属及び連絡先（電話番号、ファクシミリ番号、メールアドレス）	
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 <u>同意する場合は</u> 、AMED課題管理番号を記載してください。		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 <u>同意する場合は</u> 、AMED課題管理番号を記載してください。	
備 考		備 考	
<p>上記により対面助言を申し込みます。 (元号) 年 月 日</p> <p>住所 (法人にあつては、主たる事務所の所在地) 氏名 (法人にあつては、名称並びに代表者の役職名及び氏名) <u>(削除)</u> (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>(注意) 1・2 (略) 3 申込書の記入要領は以下のとおり。 (1)～(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、<u>電子</u>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つては、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、<u>電子</u>メールアドレス）を記入してください。 (以下略)</p>		<p>上記により対面助言を申し込みます。 (元号) 年 月 日</p> <p>住所 (法人にあつては、主たる事務所の所在地) 氏名 (法人にあつては、名称並びに代表者の役職名及び氏名) <u>印</u> (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>(注意) 1・2 (略) 3 申込書の記入要領は以下のとおり。 (1)～(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つては、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。 (以下略)</p>	

(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

処理欄

(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

処理欄

相談対象	<input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 体外診断用医薬品
担当分野	
類別	
被験物の名称及び識別記号	
予定される一般的名称	
予定されるクラス分類	
予定される性能、使用目的、 効能又は効果	
予定される治験等の目的	
手数料の区分	<input type="checkbox"/> 医療機器戦略相談 <input type="checkbox"/> 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	
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 の対面助言等	
主要先進国における承認 (認証)状況	
添付資料一覧	

相談対象	<input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 体外診断用医薬品
担当分野	
類別	
被験物の名称及び識別記号	
予定される一般的名称	
予定されるクラス分類	
予定される性能、使用目的、 効能又は効果	
予定される治験等の目的	
手数料の区分	<input type="checkbox"/> 医療機器戦略相談 <input type="checkbox"/> 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	
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 の対面助言等	
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、 <u>電子</u> メールアドレス）		本申込みの担当者氏名、所属及び連絡先（電話番号、ファクシミリ番号、メールアドレス）	
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 <u>同意する場合は</u> 、AMED課題管理番号を記載してください。		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 <u>同意する場合は</u> 、AMED課題管理番号を記載してください。	
備 考		備 考	
<p>上記により対面助言を申し込みます。 （元号） 年 月 日</p> <p>住所（法人にあつては、主たる事務所の所在地） 氏名（法人にあつては、名称並びに代表者の役職名及び氏名）<u>（削除）</u> （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>（注意） 1・2 （略） 3 申込書の記入要領は以下のとおり。 （1）～（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、<u>電子</u>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つては、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、<u>電子</u>メールアドレス）を記入してください。 （以下略）</p>		<p>上記により対面助言を申し込みます。 （元号） 年 月 日</p> <p>住所（法人にあつては、主たる事務所の所在地） 氏名（法人にあつては、名称並びに代表者の役職名及び氏名）<u>印</u> （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>（注意） 1・2 （略） 3 申込書の記入要領は以下のとおり。 （1）～（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 本相談の連絡窓口になる担当者1名（共同開発の場合にあつては、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。 （以下略）</p>	

(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

担当分野	
被験製品の名称又は識別記号	
予定される類別	
構成細胞及び導入遺伝子の名称	
用法又は使用方法の概要	
予定される効能、効果又は性能	
予定される治験の目的	
手数料の区分	<input type="checkbox"/> 再生医療等製品戦略相談 <input type="checkbox"/> 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	
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	

(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

担当分野	
被験製品の名称又は識別記号	
予定される類別	
構成細胞及び導入遺伝子の名称	
用法又は使用方法の概要	
予定される効能、効果又は性能	
予定される治験の目的	
手数料の区分	<input type="checkbox"/> 再生医療等製品戦略相談 <input type="checkbox"/> 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	
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、 <u>電子メールアドレス</u> ）		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、 <u>メールアドレス</u> ）	
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 <u>同意する場合は</u> 、AMED課題管理番号を記載してください。		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 <u>同意する場合は</u> 、AMED課題管理番号を記載してください。	
備 考		備 考	
<p>上記により対面助言を申し込みます。 （元号） 年 月 日</p> <p>住所（法人にあつては、主たる事務所の所在地） 氏名（法人にあつては、名称並びに代表者の役職名及び氏名） <u>（削除）</u> （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>（注意） 1・2 （略） 3 申込書の記入要領は以下のとおり。 （1）～（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、<u>電子メールアドレス</u>）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つては、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、<u>電子メールアドレス</u>）を記入してください。 （以下略）</p>		<p>上記により対面助言を申し込みます。 （元号） 年 月 日</p> <p>住所（法人にあつては、主たる事務所の所在地） 氏名（法人にあつては、名称並びに代表者の役職名及び氏名） <u>印</u> （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>（注意） 1・2 （略） 3 申込書の記入要領は以下のとおり。 （1）～（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、<u>メールアドレス</u>）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つては、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、<u>メールアドレス</u>）を記入してください。 （以下略）</p>	

(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

処理欄

--

相談対象	<input type="checkbox"/> 再生医療等製品 <input type="checkbox"/> その他
担当分野	
被験製品の名称又は識別記号	
予定される類別	
構成細胞及び導入遺伝子の名称	
用法又は使用方法の概要	
予定される効能、効果又は性能	
手数料の区分	<input type="checkbox"/> 再生医療等製品等の品質及び安全性に係る相談 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品等の品質及び安全性に係る相談(別に定める要件を満たす大学・研究機関、ベンチャー企業)
相談内容の概略	
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	

(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

処理欄

--

相談対象	<input type="checkbox"/> 再生医療等製品 <input type="checkbox"/> その他
担当分野	
被験製品の名称又は識別記号	
予定される類別	
構成細胞及び導入遺伝子の名称	
用法又は使用方法の概要	
予定される効能、効果又は性能	
手数料の区分	<input type="checkbox"/> 再生医療等製品等の品質及び安全性に係る相談 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品等の品質及び安全性に係る相談(別に定める要件を満たす大学・研究機関、ベンチャー企業)
相談内容の概略	
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	

(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

開発計画等戦略相談対面助言申込書

処理欄

相談対象	<input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 体外診断用医薬品 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品
相談申込者(法人にあつては名称)	
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、 <u>電子メールアドレス</u>)	
他の面談出席者(氏名・所属)	
担当分野	
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	
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つて、AMEDにおける課題採択に当たつて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。	

(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

開発計画等戦略相談対面助言申込書

処理欄

相談対象	<input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 体外診断用医薬品 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品
相談申込者(法人にあつては名称)	
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、 <u>メールアドレス</u>)	
他の面談出席者(氏名・所属)	
担当分野	
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	
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つて、AMEDにおける課題採択に当たつて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。	

備考		備考	
上記により対面助言を申し込みます。		上記により対面助言を申し込みます。	
(元号) 年 月 日		(元号) 年 月 日	
住所 (法人にあつては、主たる事務所の所在地)		住所 (法人にあつては、主たる事務所の所在地)	
氏名 (法人にあつては、名称並びに代表者の役職名及び氏名) <u>(削除)</u> (業者コード)		氏名 (法人にあつては、名称並びに代表者の役職名及び氏名) <u>印</u> (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		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	
(以下略)		(以下略)	