

「新医薬品に係る治験相談の改善について」新旧対照表 (案)

新	旧
<p>平成20年4月1日改正 薬機発第0303003号 平成20年3月3日</p> <p>(別記) 殿</p> <p>新医薬品に係る治験相談の改善について</p> <p>独立行政法人医薬品医療機器総合機構 理事長 職務代行 岸田 修一</p> <p>平素より、独立行政法人医薬品医療機器総合機構が実施する治験相談をご利用いただきありがとうございます。 新医薬品に係る治験相談につきましては、治験相談実施希望数の増加に対応するための暫定的措置として、平成17年4月26日薬機発第0426001～0426007号通知及び平成18年3月7日薬機発第0307001～0307007号通知(平成19年3月30日付け改正)以下「旧通知」という。)により、対面助言の日程調整方法の変更等を行ったところです。今般、多くの治験相</p>	<p>薬機発第0303003号 平成20年3月3日</p> <p>(別記) 殿</p> <p>新医薬品に係る治験相談の改善について</p> <p>独立行政法人医薬品医療機器総合機構 理事長 職務代行 岸田 修一</p> <p>平素より、独立行政法人医薬品医療機器総合機構が実施する治験相談をご利用いただきありがとうございます。 新医薬品に係る治験相談につきましては、治験相談実施希望数の増加に対応するための暫定的措置として、平成17年4月26日薬機発第0426001～0426007号通知及び平成18年3月7日薬機発第0307001～0307007号通知(平成19年3月30日付け改正)以下「旧通知」という。)により、対面助言の日程調整方法の変更等を行ったところです。今般、多くの治験相</p>

談へのニーズに対応するために、機構における治験相談実施体制を整備し、新たに下記の要領で治験相談を実施することといたしましたので、治験相談を希望する貴会会員の皆様にもご協力いただきたく、お願い申し上げます。

なお、これらの措置につきましても、今後の機構の体制整備を踏まえつつ、さらに見直しを行うものとなります。

また、本通知は、平成20年4月1日から施行するものとなります。なお、平成20年7月相談予定までの品目につきましては、引き続き、旧通知に基づき治験相談を実施することといたします。平成20年7月相談予定までのすべての品目につきまして、治験相談が実施された時点で、旧通知を廃止することといたします。

記 略

談へのニーズに対応するために、機構における治験相談実施体制を整備し、新たに下記の要領で治験相談を実施することといたしましたので、治験相談を希望する貴会会員の皆様にもご協力いただきたく、お願い申し上げます。

なお、これらの措置につきましても、今後の機構の体制整備を踏まえつつ、さらに見直しを行うものとなります。

また、本通知は、平成20年4月1日から施行するものとなります。なお、平成20年7月相談予定までの品目につきましては、引き続き、旧通知に基づき治験相談を実施することといたします。平成20年7月相談予定までのすべての品目につきまして、治験相談が実施された時点で、旧通知を廃止することといたします。

記 略

(別添)

平成 20 年 8 月 (4 月暫定カレンダー提示分) からの

新医薬品に係る対面助言 (治験相談) の実施方法について

1. 暫定カレンダーの提示と分野ごとの当該月の相談数把握について

あらかじめ、1 か月分の暫定的な対面助言実施可能日時を、分野ごとに機構のウェブサイト (URL: <http://www.pmda.go.jp/>) 上に掲載いたします。掲載日は原則として、相談を実施する月の 4 か月前の月の第 1 勤務日としておりますが、土曜日、日曜日又は国民の祝日が連続する場合は、状況に応じて掲載日が変更される場合もありますので、ご留意願います。

この機構の提示した暫定的な対面助言実施可能日時に対し、相談予定を機構までお知らせいただくことにより、必要とされる相談実施件数の把握をさせていただきます。

治験相談の申込を希望される方は、「暫定カレンダー」を参考にして、相談予定について、「治験相談数の把握のための仮申込書」(別紙 1) を作成のうえ、お申込みください。申込に際しては、「暫定カレンダー」を提示した月の 15 日(この日が、土曜日、日曜日又は国民の祝日に該当する場合は、その後初めて到来する勤務日)に審査マネジメント部審査マネジメント課あてフアクシミリ又は電子メールによりご提出ください(受付時間は、機構のウェブサイト上に掲載いたします)。

「治験相談数の把握のための仮申込書」(別紙 1) の記入にあたっては、「対面助言実施希望日時」欄に、分野ごとに提示した暫定的な対面助言実施可能日時全てについて、「希望日時」及び「希望しない日時」をそれぞれ記入していただくとともに、「暫定カレンダー」にない日時であっても、調整可能な日時があれば「調整可能である日時」に、必ず記入してください。

(別添)

平成 20 年 8 月 (4 月暫定カレンダー提示分) からの

新医薬品に係る対面助言 (治験相談) の実施方法について

1. 暫定カレンダーの提示と分野ごとの当該月の相談数把握について

あらかじめ、1 か月分の暫定的な対面助言実施可能日時を、分野ごとに機構のウェブサイト (URL: <http://www.pmda.go.jp/>) 上に掲載いたします。掲載日は原則として、相談を実施する月の 4 か月前の月の第 1 勤務日としておりますが、土曜日、日曜日又は国民の祝日が連続する場合は、状況に応じて掲載日が変更される場合もありますので、ご留意願います。

この機構の提示した暫定的な対面助言実施可能日時に対し、相談予定を機構までお知らせいただくことにより、必要とされる相談実施件数の把握をさせていただきます。

治験相談の申込を希望される方は、「暫定カレンダー」を参考にして、相談予定について、「治験相談数の把握のための仮申込書」(別紙 1) を作成のうえ、お申込みください。申込に際しては、「暫定カレンダー」を提示した月の 15 日(この日が、土曜日、日曜日又は国民の祝日に該当する場合は、その後初めて到来する勤務日)に審査管理部審査企画課あてフアクシミリ又は電子メールによりご提出ください(受付時間は、機構のウェブサイト上に掲載いたします)。

「治験相談数の把握のための仮申込書」(別紙 1) の記入にあたっては、「対面助言実施希望日時」欄に、分野ごとに提示した暫定的な対面助言実施可能日時全てについて、「希望日時」及び「希望しない日時」をそれぞれ記入していただくとともに、「暫定カレンダー」にない日時であっても、調整可能な日時があれば「調整可能である日時」に、必ず記入してください。

また、分野・相談の区分等にご不明の点がある場合には、審査マネジメント部審査マネジメント課にご不明の点をあらかじめお問い合わせください。また、「治験相談数の把握のための仮申込書」(別紙1)をご提出いただき、審査マネジメント部審査マネジメント課にご不明の点をあらかじめお問い合わせください。

2. 対面助言実施可能日時のお知らせ
ご提出いただきました「治験相談数の把握のための仮申込書」(別紙1)に基づき、当該月の治験相談に係る需要を踏まえ、機構において対面助言実施可能日時及び各日時における仮申込件数を示したカレンダーを作成し、機構のウェブサイトにしてお知らせいたします。

掲載日は原則として、相談を実施する月の3か月前の月の15日(この日が、土曜日、日曜日又は国民の祝日に該当する場合は、その後初めて到来する勤務日)に掲載することといたします。

3. 対面助言日程調整依頼書の受付日及び受付時間
「対面助言日程調整依頼書」(別紙2)の受付は、原則として、2.の1か月の実施期間ごとに、受付日及び受付時間を決めて行います。機構のウェブサイトに掲載された受付日及び受付時間に従ってお申し込みください。

なお、受付日は原則として、相談を実施する月の2か月前の月の第1勤務日としておりますが、土曜日、日曜日又は国民の祝日が連続する場合は、状況に応じて受付日を変更し、変更後の受付日を機構のウェブサイトにあらかじめ掲載することといたします。

また、分野・相談の区分等にご不明の点がある場合には、審査管理部審査企画課にご不明の点をあらかじめお問い合わせください。「治験相談数の把握のための仮申込書」(別紙1)をご提出いただき、審査管理部審査企画課にご不明の点をあらかじめお問い合わせください。

2. 対面助言実施可能日時のお知らせ
ご提出いただきました「治験相談数の把握のための仮申込書」(別紙1)に基づき、当該月の治験相談に係る需要を踏まえ、機構において対面助言実施可能日時及び各日時における仮申込件数を示したカレンダーを作成し、機構のウェブサイトにしてお知らせいたします。

掲載日は原則として、相談を実施する月の3か月前の月の15日(この日が、土曜日、日曜日又は国民の祝日に該当する場合は、その後初めて到来する勤務日)に掲載することといたします。

3. 対面助言日程調整依頼書の受付日及び受付時間
「対面助言日程調整依頼書」(別紙2)の受付は、原則として、2.の1か月の実施期間ごとに、受付日及び受付時間を決めて行います。機構のウェブサイトに掲載された受付日及び受付時間に従ってお申し込みください。

なお、受付日は原則として、相談を実施する月の2か月前の月の第1勤務日としておりますが、土曜日、日曜日又は国民の祝日が連続する場合は、状況に応じて受付日を変更し、変更後の受付日を機構のウェブサイトにあらかじめ掲載することといたします。

4. 対面助言日程調整依頼書の送付方法

① 「対面助言日程調整依頼書」(別紙2)に必要事項を記入し、ファクシミリ又は電子メールのいずれかの方法で、機構のウェブサイトに掲載された受付時間に、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。

② 「対面助言日程調整依頼書」(別紙2)の記入にあたっては、「対面助言実施希望日時」欄に、分野ごとの対面助言実施可能日時全てについて、「希望日時」及び「希望しない日時」をそれぞれ記入していただくとともに、「対面助言実施可能日時のお知らせ」にない日時であっても、調整可能な日時があれば、「調整可能である日時」に、必ず記入してください。

機構としては、全ての相談ニーズに対応できるよう最大限努力し、対面助言実施可能日時のお知らせをいたしますが、調整後も同一日に複数の申込があった場合は、「対面助言日程調整依頼品目の持ち点の計算方法について」(別紙3)により算定した持ち点を参考として、日程調整を行います。そのため、別紙3に基づいた持ち点を算出して、「対面助言日程調整依頼書」(別紙2)への記入漏れがないことをご確認ください。

③ 受付時間外に到着したものににつきましては、受付の対象外といたしますので、あらかじめご承知おきください。

<申込み先>

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

ファクシミリ：03-3506-9443

4. 対面助言日程調整依頼書の送付方法

① 「対面助言日程調整依頼書」(別紙2)に必要事項を記入し、ファクシミリ又は電子メールのいずれかの方法で、機構のウェブサイトに掲載された受付時間に、審査管理部審査企画課あてに提出してください。

② 「対面助言日程調整依頼書」(別紙2)の記入にあたっては、「対面助言実施希望日時」欄に、分野ごとの対面助言実施可能日時全てについて、「希望日時」及び「希望しない日時」をそれぞれ記入していただくとともに、「対面助言実施可能日時のお知らせ」にない日時であっても、調整可能な日時があれば、「調整可能である日時」に、必ず記入してください。

機構としては、全ての相談ニーズに対応できるよう最大限努力し、対面助言実施可能日時のお知らせをいたしますが、調整後も同一日に複数の申込があった場合は、「対面助言日程調整依頼品目の持ち点の計算方法について」(別紙3)により算定した持ち点を参考として、日程調整を行います。そのため、別紙3に基づいた持ち点を算出して、「対面助言日程調整依頼書」(別紙2)への記入漏れがないことをご確認ください。

③ 受付時間外に到着したものににつきましては、受付の対象外といたしますので、あらかじめご承知おきください。

<申込み先>

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 審査管理部 審査企画課

ファクシミリ：03-3506-9443

メールアドレス：shinyaku-uketsuke@pmda.go.jp

ファクシミリ番号又は e-mail アドレスをお間違えのないよう十分にご注意ください。なお、電子メールによる申込は、セキュアメールをご活用ください。

本件に関するお問い合わせは、電話 03-3506-9556 (審査マネジメント部 審査マネジメント課ダイヤルイン) までお願いいたします。問い合わせの受付時間は、土曜日、日曜日及び国民の祝日を除く午前9時30分から午後5時までです。なお、日程調整の結果に関する電話については、受け付けておりませんので、あらかじめご了承ください。

5～8 略

別紙1～3 略

参考 略

別記 略

メールアドレス：shinyaku-uketsuke@pmda.go.jp

ファクシミリ番号又は e-mail アドレスをお間違えのないよう十分にご注意ください。なお、電子メールによる申込は、セキュアメールをご活用ください。

本件に関するお問い合わせは、電話 03-3506-9438 (審査企画課ダイヤルイン) までお願いいたします。問い合わせの受付時間は、土曜日、日曜日及び国民の祝日を除く午前9時30分から午後5時までです。なお、日程調整の結果に関する電話については、受け付けておりませんので、あらかじめご了承ください。

5～8 略

別紙1～3 略

参考 略

別記 略