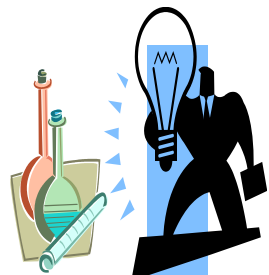


関西支部で実施するRS戦略相談の概要



大学・研究機関
ベンチャー企業

一般的な内容

RS※1総合相談
(旧個別面談)
(無料)

RS戦略相談に向けて相談課(関西支部)のテクニカルエキスパートが対応します。

(20分程度)

相談内容(例)

- RS戦略相談の相談事項の把握
- RS戦略相談の制度・事業の説明 等

RS戦略相談

事前面談
(無料)

対面助言の相談内容の整理のため、審査チームも同席し、テクニカルエキスパートが対応します。

(30分程度)

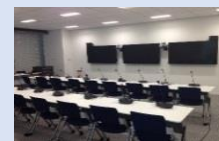


論点整理

科学的議論
(記録は1ヶ月目処に確定)

対面助言
(有料)

主として審査チームとテクニカルエキスパートが相談に対応します。必要に応じて当該分野の外部専門家が同席します。(2時間以内)



関西支部



東京本部

TV会議システム
※2

※1: RS=Regulatory Scienceの略

※2: 関西支部で行う場合に使用

RS戦略相談のプロセス

【RS戦略相談(対面助言)の種類】

- ① 医薬品戦略相談
- ② 医療機器戦略相談
(体外診断用医薬品も含む)
- ③ 再生医療等製品戦略相談
- ④ 再生医療等製品等の品質及び安全性に係る相談
- ⑤ 開発計画等戦略相談

1~2か月を目安
(余裕を持って事前面談を
お申し込みください)

日程調整依頼の受付
①~③:実施希望月の2か月前の月初め
④、⑤:随時

RS総合相談

事前面談

対面助言の日程調整依頼・
日程調整結果の連絡

手数料振込・申込書提出

相談の資料提出

対面助言の実施

相談記録の確定

原則15勤務日以内

原則①、③、④は5週間前
②は3週間前

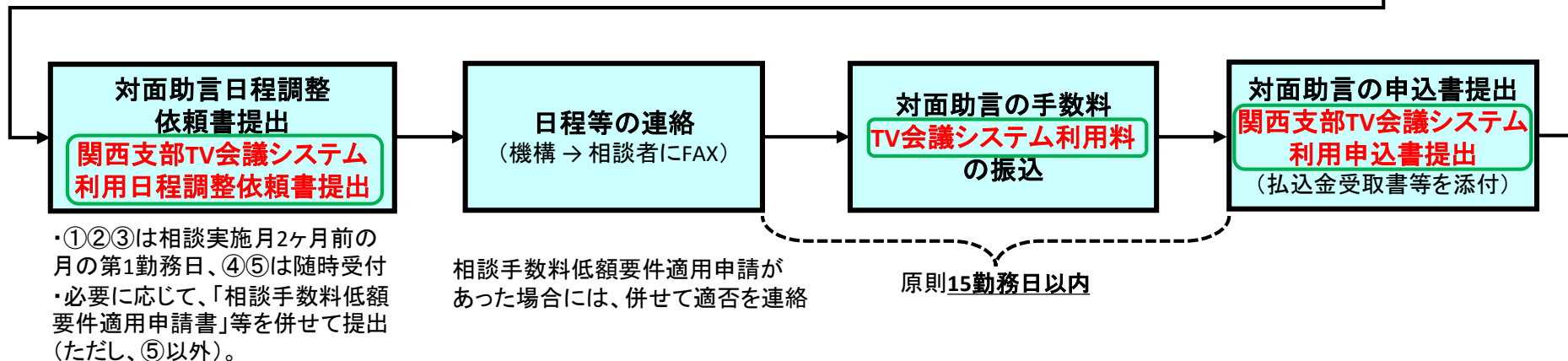
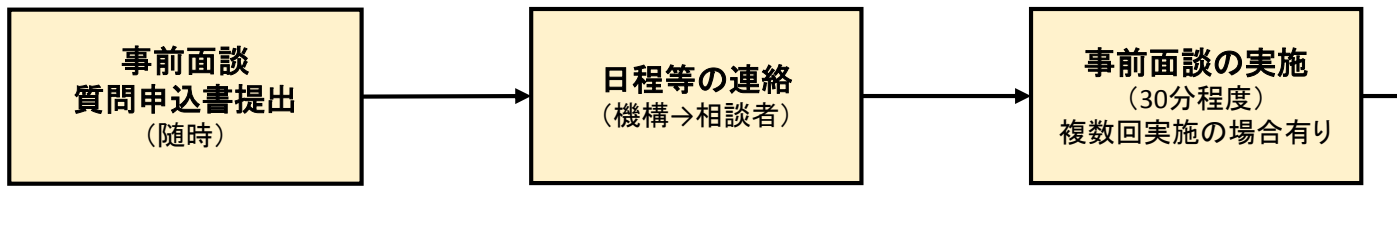
30勤務日以内を目処

- ✓ 実際の日程調整依頼の受付日、相談の資料搬入日は、ホームページで確認して下さい。
- ✓ 対面助言の日程調整依頼書の提出に関しては、相談資料の準備状況も考慮して下さい。

関西支部で実施する RS戦略相談の手続きの流れ

【RS戦略相談(対面助言)の種類】

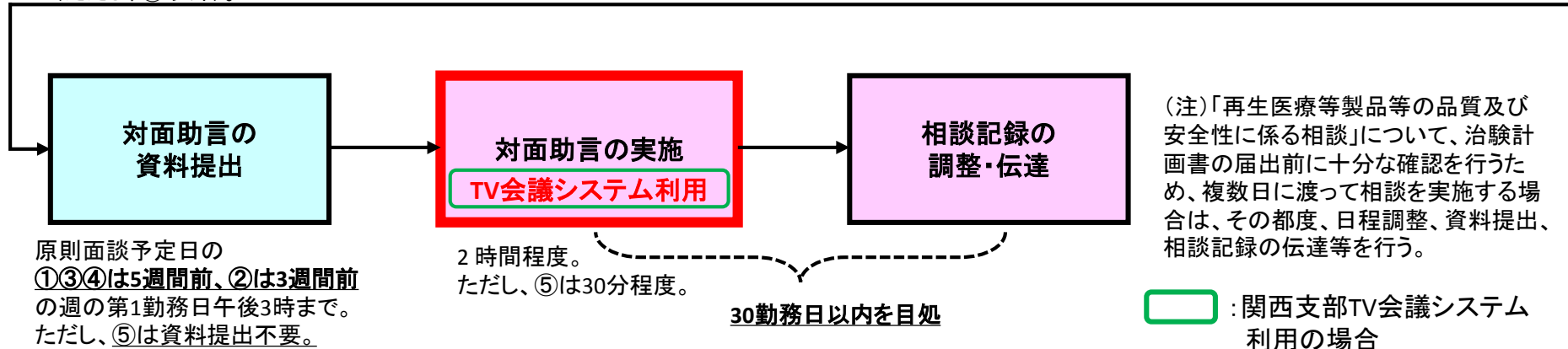
- ① 医薬品戦略相談
- ② 医療機器戦略相談(体外診断用医薬品を含む)
- ③ 再生医療等製品戦略相談
- ④ 再生医療等製品等の品質及び安全性に係る相談
- ⑤ 開発計画等戦略相談



・①②③は相談実施月2ヶ月前の月の第1勤務日、④⑤は随時受付
・必要に応じて、「相談手数料低額要件適用申請書」等を併せて提出(ただし、⑤以外)。

相談手数料低額要件適用申請があった場合には、併せて適否を連絡

原則15勤務日以内



原則面談予定日の
①③④は5週間前、②は3週間前
の週の第1勤務日午後3時まで。
ただし、⑤は資料提出不要。

2時間程度。
ただし、⑤は30分程度。

30勤務日以内を目処

(注)「再生医療等製品等の品質及び安全性に係る相談」について、治験計画書の届出前に十分な確認を行うため、複数日に渡って相談を実施する場合は、その都度、日程調整、資料提出、相談記録の伝達等を行う。

 : 関西支部TV会議システム利用の場合