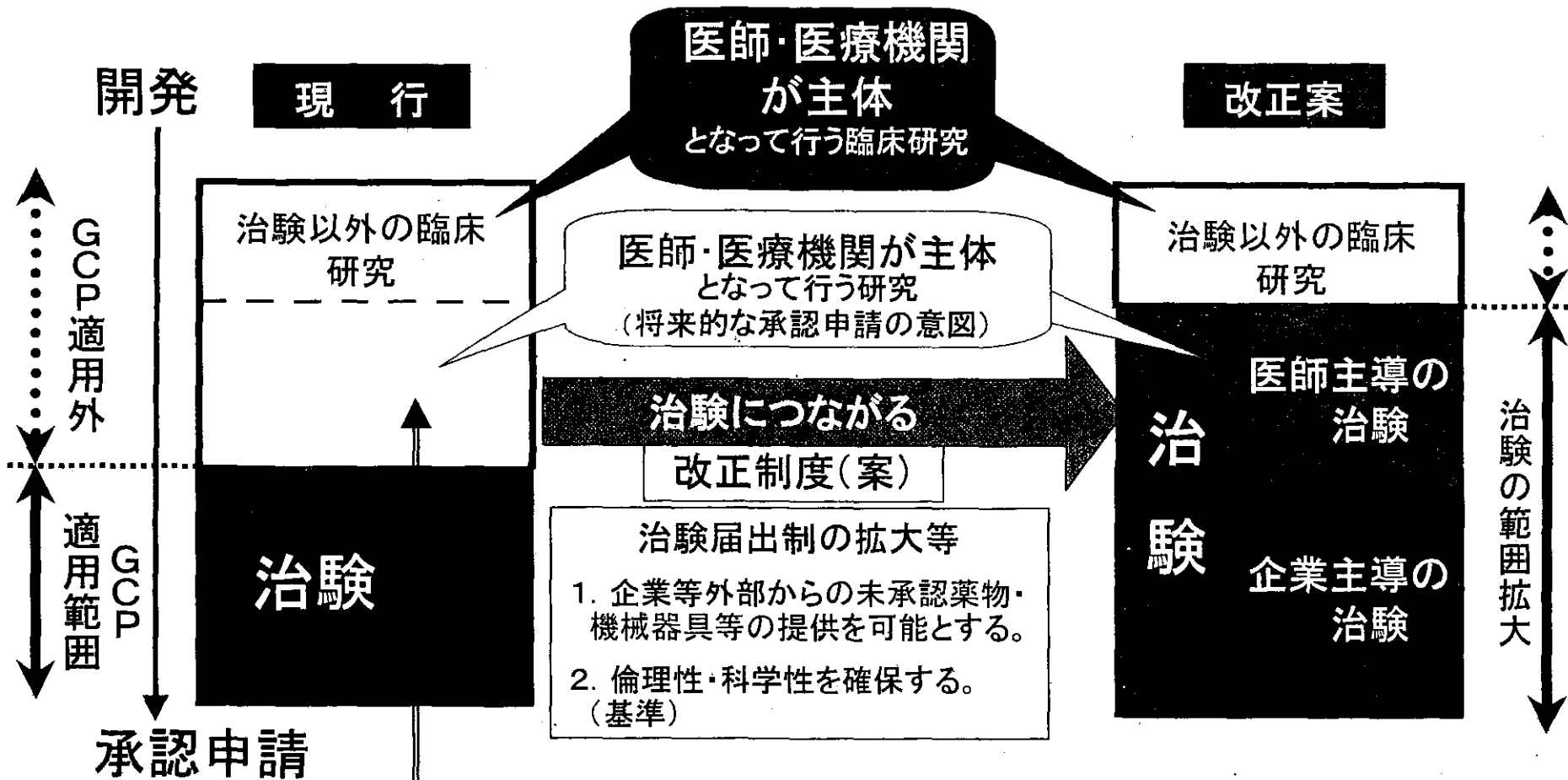


# 薬事法改正(案)における医師主導の治験の概要



- 治験届出制の拡大等**
1. 企業等外部からの未承認薬物・機械器具等の提供を可能とする。
  2. 倫理性・科学性を確保する。(基準)

## 現行制度に関わる問題

1. 医師から外部への委託製造や企業からの未承認薬物・機械器具等の提供は不可。
2. 承認申請データとして使用できない。(現状ではGCP等信頼性の問題)

## 発展の可能性

- ・ ゲノム情報に基づく新たな遺伝子治療、再生医療に用いる製品等を実用化につなげる可能性の向上。
- ・ 安全性・倫理性を確保しつつ、患者に早い段階で提供可能。
- ・ 臨床研究データも申請資料として将来的に使用可能。