

確認申請と治験届

細胞・組織を利用した治験薬・治験機器の安全性及び品質の確保

目的

治験薬・治験機器の使用による保健衛生上の危害の発生又は拡大の防止

- ▶ 製造方法
 - 原材料・製造関連物質
 - 製造工程
- ▶ 最終製品の品質管理
- ▶ 安定性
- ▶ 非臨床安全性試験
- ▶ 効力又は性能を裏付ける試験
- ▶ 体内動態

感染症伝播の危険性、製造方法（原材料、製造工程など）及び品質管理の妥当性などを確認

- ▶ 臨床試験（対象疾患、治療内容等）

臨床試験を行うことの妥当性を明らかにする。（治験計画の添付は求めない）
治験実施に関するリスク・ベネフィットのバランスを評価する観点から、被験者の安全性と深く関係するポイントのみ確認。

- ▶ 形状、構造及び原理
- ▶ 原材料等
- ▶ 製造方法
- ▶ 非臨床安全性試験等

治験薬・治験機器の安全性を確認（確認申請よりも簡潔に記載）

- ▶ 使用目的、効能又は効果
- ▶ 治験計画の概要
 - 目的
 - 予定被験者数
 - 対象疾患
 - 操作方法又は使用方法
 - 実施期間

保健衛生上の危害発生防止のため、GCPに定める遵守事項（治験計画、実施、モニタリング、監査、記録、説明と同意など）について、被験者の人権保護、安全保持、福祉向上の観点から確認

確認申請

治験届(30日調査)

安全性確認相談
品質相談

治験相談

