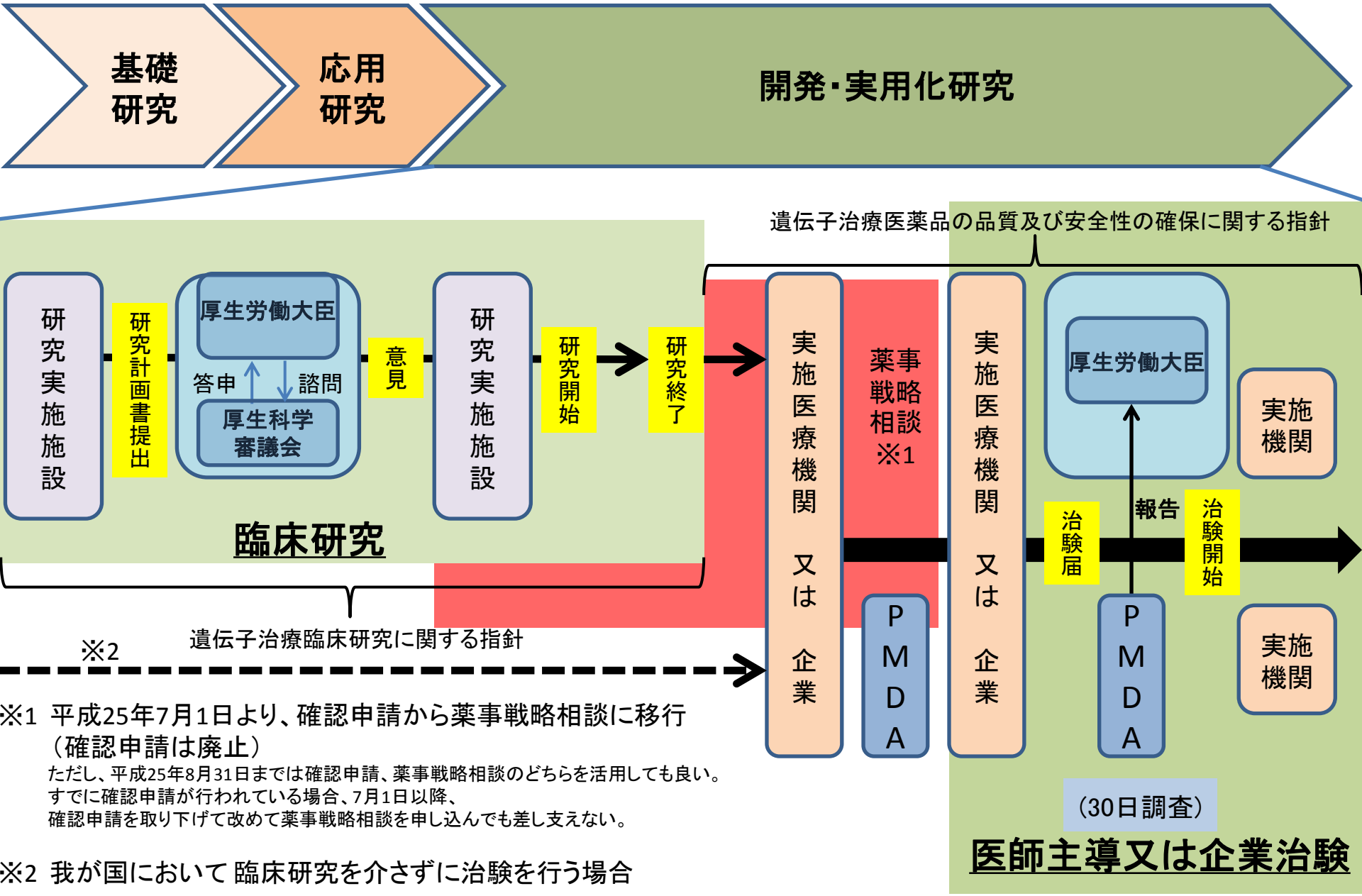
遺伝子治療臨床研究から治験に移行する場合の規制当局における手続きの例



※1 平成25年7月1日より、確認申請から薬事戦略相談に移行（確認申請は廃止）

ただし、平成25年8月31日までは確認申請、薬事戦略相談のどちらを活用しても良い。
すでに確認申請が行われている場合、7月1日以降、
確認申請を取り下げて改めて薬事戦略相談を申し込んでも差し支えない。

※2 我が国において 臨床研究を介さずに治験を行う場合