

# 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