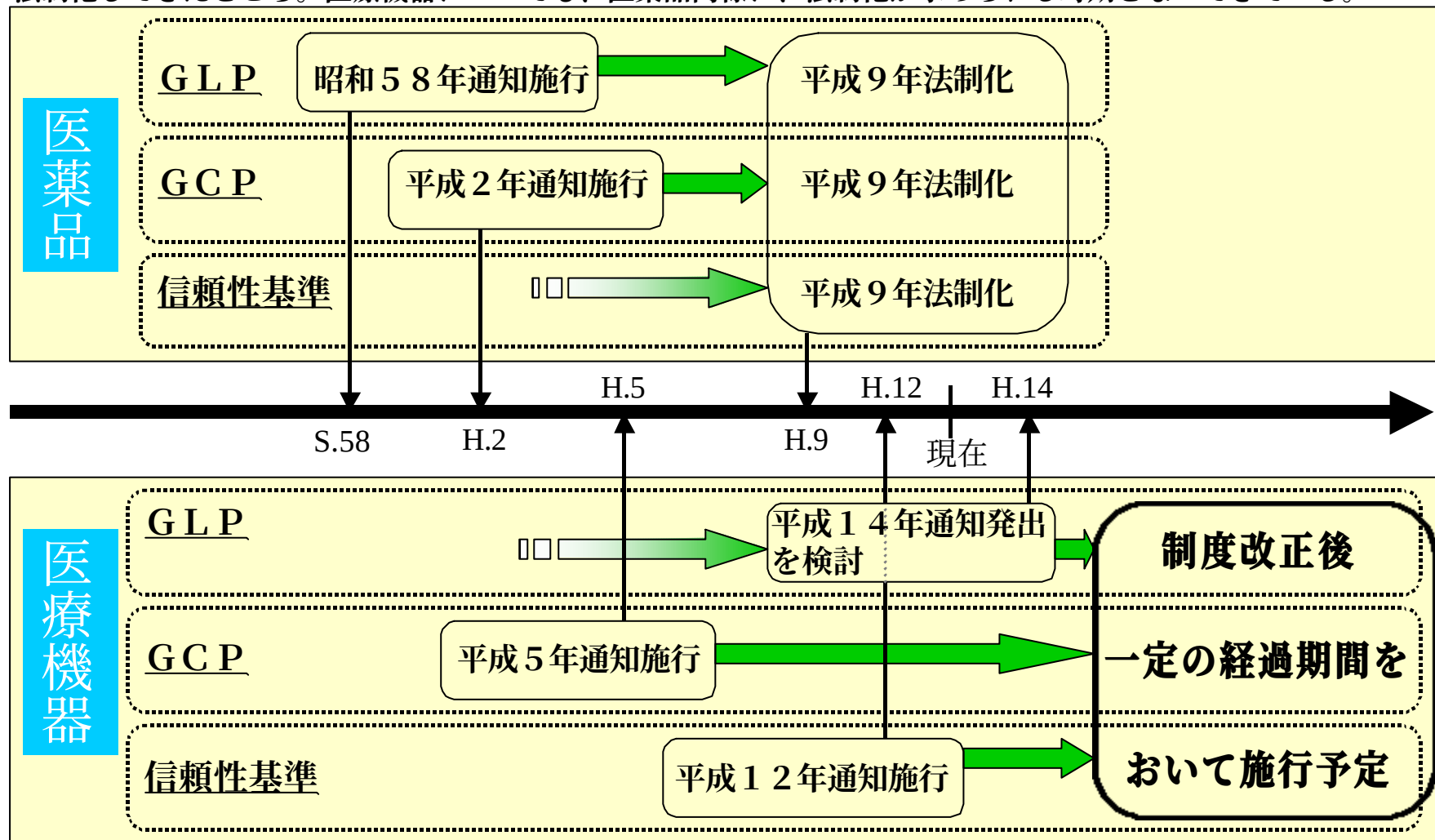


医療機器の治験等の実施に関する諸基準の法制化について

医薬品の臨床試験等の実施に関する基準については、行政指導（通知）ベースでの導入を図り、定着したものから法制化してきたところ。医療機器についても、医薬品同様に、法制化が求められる時期となってきた。



GLP： 非臨床試験（毒性試験）の資料の信頼性を確保するための試験実施施設、試験実施者等の基準

GCP： 治験を倫理的、科学的に正確に実施するための治験依頼者、治験実施者等の基準

信頼性基準：申請資料の正確性、完全性・網羅性、保存を担保するための基準