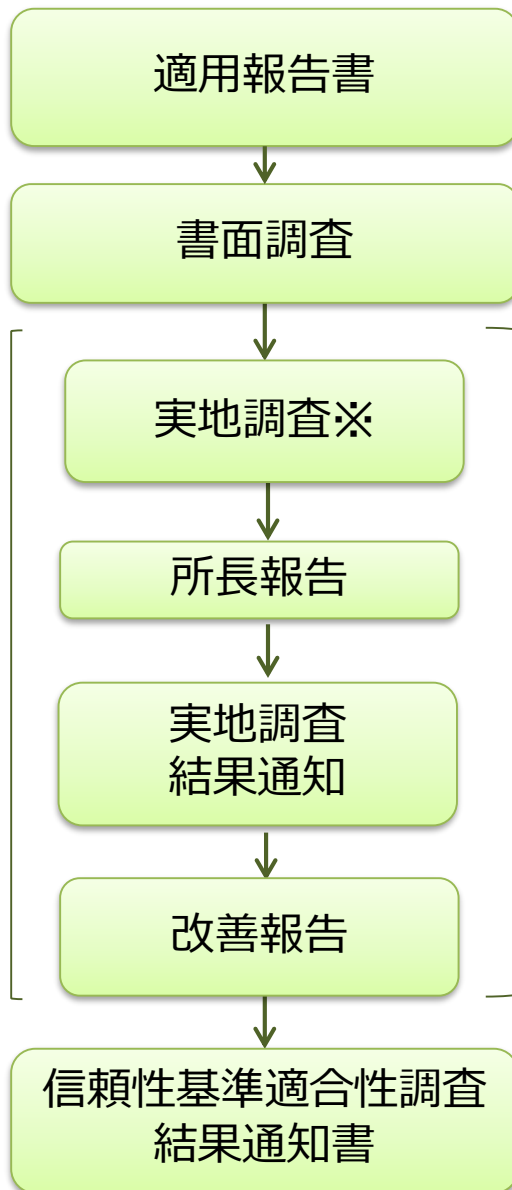
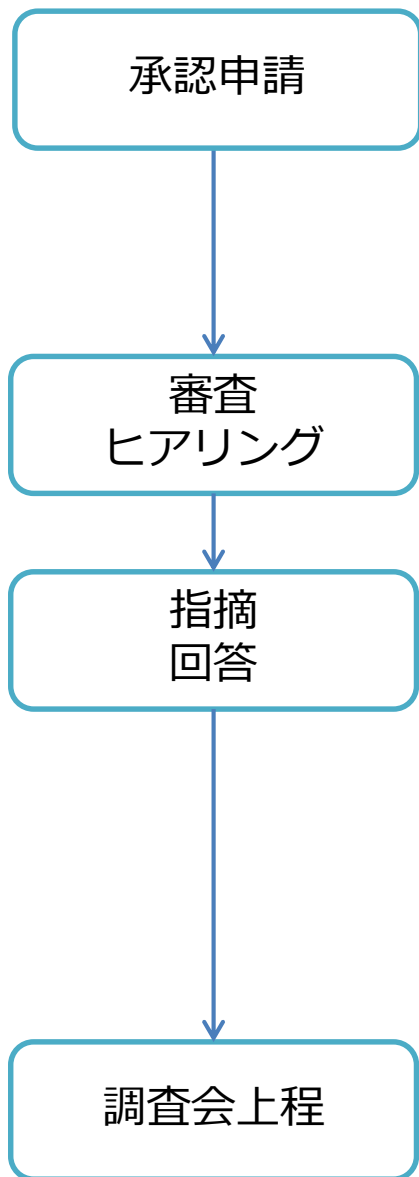


## <承認審査の流れ>

## <信頼性基準適合性調査の流れ>



### ◆ GLP/GCP実地調査

- ▶ 試験実施施設が承認申請日から過去3年間に実地調査を受けていない場合
- ▶ 書面調査の結果、実地による調査が必要と判断された場合

※GCP実地調査の場合は、さらに治験依頼者及び治験依頼者と同じの機関である実施機関で治験を実施している場合は、治験依頼者が過去1年以内に実地調査を受けていない場合は実地調査を実施。

### ◆ GPSP実地調査

- ▶ 書面調査の結果、実地による調査が必要と判断された場合

信頼性調査が終了していることが、調査会上程の要件！！