別添９

治験又は臨床試験を実施するにあたり必要な品質・非臨床安全性データの取得状況

研究開発項目①及び②では事業開始後に治験又は臨床試験を開始することを前提として、提案時における品質・非臨床安全性データの取得状況を本別添9に記載ください。なお、提案の段階で本別添9に示す全ての項目について記載する必要はなく、開発の進捗状況に応じて可能な範囲で記入ください。

（取得予定・取得中の項目を記載する必要はございません。）

PMDAに提出済み又は提出予定の品質・非臨床安全性データがある場合は、その写しを添付することで差し支えありません。

* 本別添では、便宜上、治験又は臨床試験においてヒトに投与する細胞加工物等を「臨床用製品」、ヒトに投与するものとは異なるが、品質が同等と考えられる細胞加工物等を「試験用製品」と定義します。
* 適宜、行を追加して記載してください。

**（１）品質データの取得状況**

|  |  |
| --- | --- |
| **●「臨床用製品」で取得済みの品質データ** | |
| 期待する効果を担保する項目 | |
| ○○試験・解析 | （結果の概要） |
| ○○試験・解析 | （結果の概要） |
| その他の項目 | |
| ○○試験・解析 | （結果の概要） |
| ○○試験・解析 | （結果の概要） |

|  |  |
| --- | --- |
| **●「試験用製品」で取得済みの品質データ**  ※ 補足説明として「試験用製品」のデータを特に記載したい場合のみ記載してください。 | |
| 期待する効果を担保する項目 | |
| ○○試験・解析 | （結果の概要） |
| ○○試験・解析 | （結果の概要） |
| その他の項目 | |
| ○○試験・解析 | （結果の概要） |
| ○○試験・解析 | （結果の概要） |

**（２）非臨床安全性データの取得状況**

|  |  |
| --- | --- |
| **●「臨床用製品」で取得済みの非臨床安全性データ**  ※ 試験名については、一般毒性試験、造腫瘍性試験等、試験目的が分かる名称を記載してください。 | |
| **【動物を用いた試験】** | |
| ①　試験名（略称可） | |
| 動物種及び当該動物種を用いた理由 |  |
| 群構成及び動物数 |  |
| 投与方法（投与経路、用量、回数、期間、その他項目は適宜追加可）及びその適切性 |  |
| 主な評価項目、観察期間及びその適切性 |  |
| 結果の概要 |  |
| ②　試験名（略称可） | |
| 動物種及び当該動物種を用いた理由 |  |
| 群構成及び動物数 |  |
| 投与方法（投与経路、用量、回数、期間、その他項目は適宜追加可）及びその適切性 |  |
| 主な評価項目、観察期間及びその適切性 |  |
| 結果の概要 |  |
| ※ 適宜、行を追加して記載してください。 | |
| **【*In vitro* 試験】** | |
| ①　試験名（略称可） | |
| 試験系及び対照物質 |  |
| 試験方法の概要 |  |
| 結果の概要 |  |
| ②　試験名（略称可） | |
| 試験系及び対照物質 |  |
| 試験方法の概要 |  |
| 結果の概要 |  |
| ※ 適宜、行を追加して記載してください。 | |

|  |  |
| --- | --- |
| **●「試験用製品」で取得済みの非臨床安全性データ**  ※ 補足説明として「試験用製品」のデータを特に記載したい場合のみ記載してください。  ※ 試験名については、一般毒性試験、造腫瘍性試験等、試験目的が分かる名称を記載してください。 | |
| **【動物を用いた試験】** | |
| ①　試験名（略称可） | |
| 動物種及び当該動物種を用いた理由 |  |
| 群構成及び動物数 |  |
| 投与方法（投与経路、用量、回数、期間、その他項目は適宜追加可）及びその適切性 |  |
| 主な評価項目、観察期間及びその適切性 |  |
| 結果の概要 |  |
| ②　試験名（略称可） | |
| 動物種及び当該動物種を用いた理由 |  |
| 群構成及び動物数 |  |
| 投与方法（投与経路、用量、回数、期間、その他項目は適宜追加可）及びその適切性 |  |
| 主な評価項目、観察期間及びその適切性 |  |
| 結果の概要 |  |
| ※ 適宜、行を追加して記載してください。 | |
| **【*In vitro* 試験】** | |
| ①　試験名（略称可） | |
| 試験系及び対照物質 |  |
| 試験方法の概要 |  |
| 結果の概要 |  |
| ②　試験名（略称可） | |
| 試験系及び対照物質 |  |
| 試験方法の概要 |  |
| 結果の概要 |  |
| ※ 適宜、行を追加して記載してください。 | |

**（３）「臨床用製品」と「試験用製品」の製法等の相違点**

※ 前項において、「試験用製品」のデータを記載した場合のみ記載してください。

|  |
| --- |
| 「臨床用製品」と「試験用製品」の製法等の相違点及び両製品の品質の一貫性（相違点が及ぼす品質への影響を具体的に記載） |
| ・  ・  ・ |