

## 第 9 回検討会主な議論のまとめ

1. 有効性・安全性の評価、管理のあり方について
  - 自家細胞であっても様々なリスクがあり、品質・安全性・有効性を確保する必要がある。(AFSAPPS、Trouvin 氏)
  - 初めてヒトに投与する試験については、タイムリミットがない pre-IND 相談のプロセスが重要。(FDA、Bauer 氏)
  
2. 質の高い製品を迅速に開発する方策について
  - (1) 開発初期からの助言・相談について
    - イノベーションオフィスを設立し、アカデミア、ベンチャー、中小企業等に対して、開発早期の段階から、科学的な助言や規制に関する助言を行っている。(PEI、Bettina Klug 氏)
  
  - (2) 審査官の教育について
    - 科学的・臨床的な経験を重視して採用し、薬事・規制については On the Job Training、メンタリング、ミーティングへの参加等による訓練を行う。(FDA、Bauer 氏)
    - 臨床研究を行ったり、研究室で仕事をするによりキャリア開発を行う。(FDA、Bauer 氏)
  
  - (3) 確認申請について
    - 時間がかかる。早い段階から相談できるような制度にしてほしい。
    - 確認申請を廃止して事前相談を充実させてはどうか。
    - 確認申請の中でヒトへの投与の安全性の確認がされるが、細胞組織製品の特性から非臨床のデータには限界がある。確認時の判断が、治験や承認審査につながるよう、審査側で共有されるべき。
    - 確認申請自体についてよりも、どのようにして品質及び安全性を確認するかが重要。その際に、早い段階から専門家に意見を求めるべき。
    - 承認を目指した全体の議論をすべき。治験に早く入るためには、確認申請で取り扱っている内容の議論では不十分で、新たに予定されている事前の相談の中では、品質・安全性・プロトコルの議論も合わせてやるべき。
    - 確認申請が終わってもなかなか治験・承認申請に進まないのはなぜか、どうすればスムーズに移行するか、ということを考えるべき。