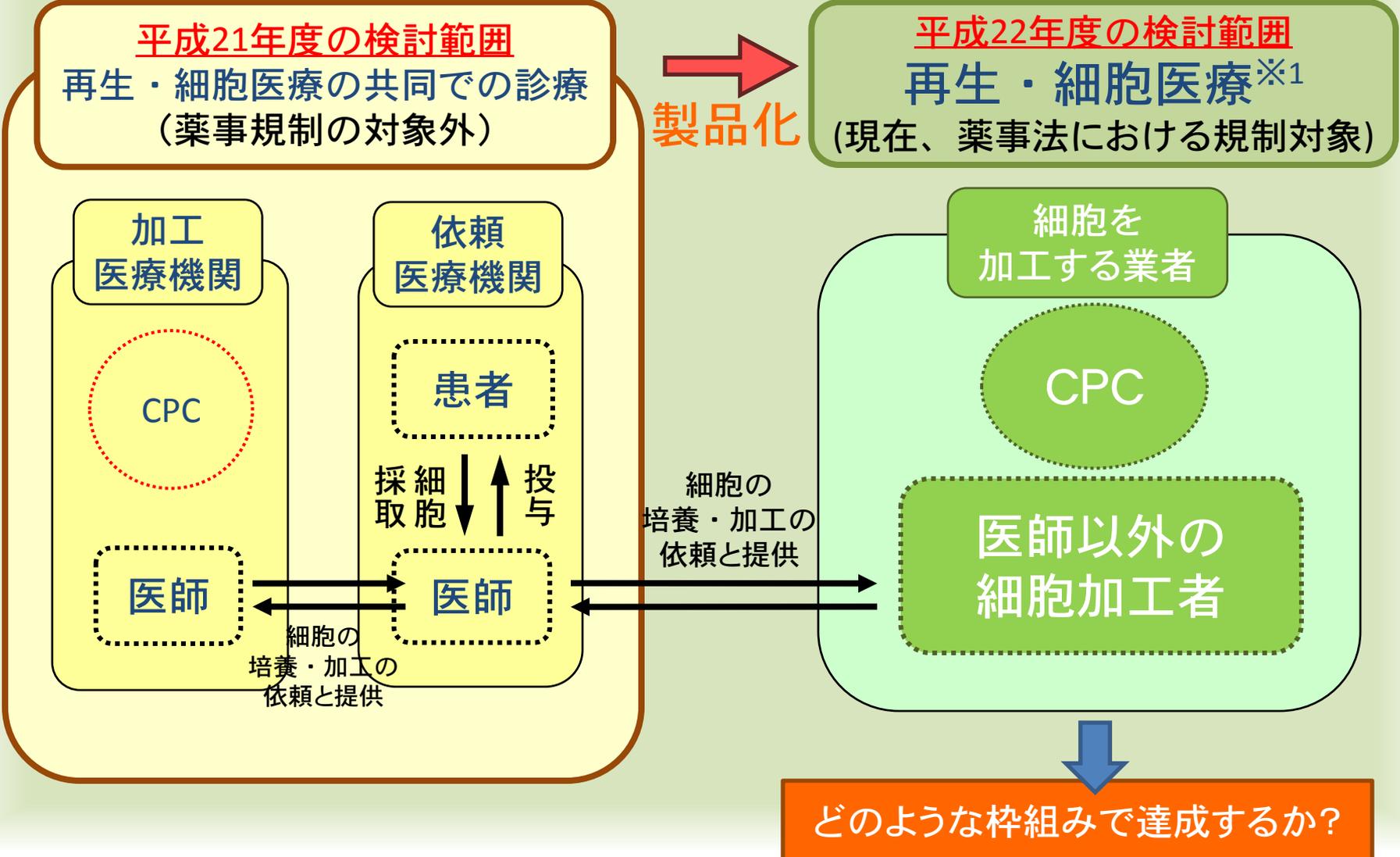


検討会の議論の範囲 (1)

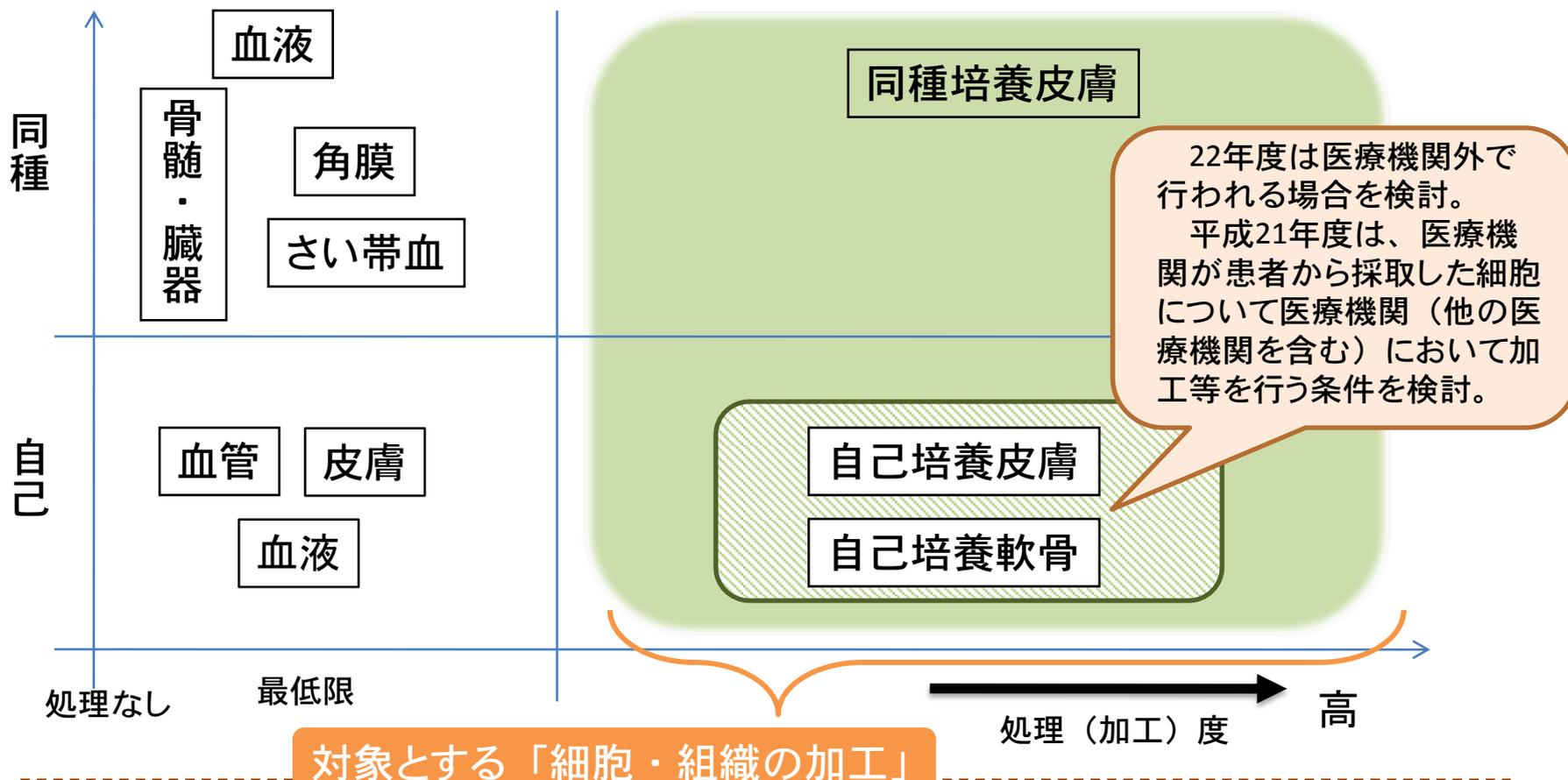


※1 臨床研究への未承認品の提供については例外あり。

検討会の議論の範囲 (2)

平成22年度検討事項

再生医療にふさわしい制度を実現するため、自己細胞と同種細胞の違いや、皮膚・角膜・軟骨・免疫細胞など、用途の違いを踏まえながら、現行の法制度にとらわれることなく、臨床研究から実用化への切れ目無い移行を可能とする最適な制度的枠組みを検討



疾患の治療や組織の修復又は再建を目的として、細胞・組織の人為的な増殖、細胞・組織の活性化等を目的とした薬剤処理、生物学的特性改変、非細胞・組織成分との組み合わせ又は遺伝子工学的改変等を施すこと。(H20医薬発第0208003号)

各国再生・細胞医療製品に関する主な制度比較

	厚生労働省/PMDA	米国食品医薬品庁 (FDA)	欧州医薬品庁 (EMA)
品目毎の 製造販売承認 (自己・他家とも)	○	○	○
治験、臨床研究 のGCPへの適合	治験 : ○ その他のもの : ×	原則全ての 治験、臨床研究に 適用	同左
開発支援制度	△ PMDAによる治験相談 (試験計画等の相談) 臨床研究段階での相談制 度なし	○	○

PMDA: 医薬品医療機器総合機構 GCP: 医薬品の臨床試験の実施の基準(日米欧で国際調和済み)

GCP省令、ヒト幹指針、臨床研究指針の主な事項の比較

—GCPは承認申請資料に関する基準のためデータの信頼性確保がより厳密—

事項	GCP省令	ヒト幹指針	臨床研究指針
倫理委員会※の設置			
実施機関内で発生した重篤な有害事象発生の際の倫理委員会への報告規定	○	○	○
インフォームドコンセント	○	○	○
監査・モニタリングの義務	○	× 必要に応じて	× 必要に応じて
監査・モニタリングの実施主体	治験依頼者 (医師主導治験の場合は、適切な者を指名)	研究機関の長	研究機関の長
資料（試験データ、倫理委員会、監査・モニタリングの記録等）の保存	・承認日、治験の中止若しくは終了の後3年を経過した日のうち、いずれか遅い日まで保存。	・総括報告書の提出から10年間保存。	・保存期間については、あらかじめ決めておく必要があるが、年限に関する規定無し。

※ 倫理委員会の名称は、省令、指針により、治験審査委員会、倫理審査委員会とされている。

22年度検討事項について

以下のような再生医療製品に内在するリスクをコントロールしつつ、質の高い再生医療製品を迅速に提供するため、最適な規制制度を現行の法規制にとらわれず検討。

リスク

本質的に元の細胞組織と異なる製品

- ① ドナー由来の感染リスク
- ② 処理工程に付随するリスク
- ③ 製品そのものの有効性・安全性に関するリスク
- ④ 品質の一定性のリスク

社会的要請

- ① 先端技術の早期実用化、質の高い再生医療製品の承認の迅速化
- ② 日本の優れた技術の国際的展開

どのような規制・制度により達成することが適切か？

論点のたたき台

○ 有効性・安全性の評価、管理のあり方について

- 個別品目の承認審査・市販後安全対策が必要か？
- 行政が承認審査を行うべきか？

○ 質の高い製品を迅速に開発する方策について

- 開発初期からの助言・相談について

(例：開発初期からの研究者、ベンチャー企業等へのきめ細やかな助言・相談体制など)

- 確認申請のあり方 (例：確認申請の必要性の有無、改善策など)

- 臨床研究・治験促進策 (例：研究者を支援する方策等)

- 審査の迅速化・質の向上、評価の指針の明確化等

(例：審査員のトレーニングの在り方、きめ細やかな相談を行うための相談・審査体制整備、必要なガイドラインの迅速な整備等)

- その他必要な事項 (例：海外規制当局・学会等との情報交換等)