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※1（EMA）
品目毎の製造販売承認※2（自己・同種とも）	○ 医薬品又は医療機器	○ 生物製剤又は医療機器	○ 医薬品
治験、臨床研究のGCPへの適合	薬事承認に用いるもの：○ その他のもの：×	原則全ての臨床研究に適用	同左
事前相談制度 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**	○ 臨床試験の各段階における相談等で、**開発支援に向けた相談**も行われている	○ 各国政府による再生医療製品等の**開発支援を目的とした相談制度**など

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）
生物製剤: ワクチン、血液製剤、抗毒素なども含まれる
※1 EUでは医療機器は第三者認証制度となっている。※2 移植など最低限の処理しか行われていないものを除く。

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。