

## 医薬品に係る臨床試験を巡る各国の制度比較

規制の対象	米国	英国	フランス	日本	
				治験	臨床研究
1. 規制の対象範囲 (規制当局がカバーする範囲)	薬事申請目的及び 薬事申請目的はない場合も一部含む	薬事申請目的に関わらずすべての臨床試験	薬事申請目的に関わらずすべての臨床試験	薬事申請目的	治験以外の臨床研究
根拠法令	F D & C 法及び 21CFR 45CFR46 (コモンルール ; 公的研究費の助成のもとに行われる臨床試験の倫理要綱) など	薬事法、 EU 臨床試験指令など	データ保護法、 人間を対象とする研究規制法 (ジャルデ法)、 生命倫理法、 EU 臨床試験指令など	薬事法	臨床研究に関する倫理指針 (告示)
対処法・法規制等に定められている事項	○計画審査 (規制当局) ○有害事象報告 (serious unexpected) ○倫理審査 (IRB)	○計画審査 (規制当局) ○有害事象報告 (SUSAR) ○倫理審査 (EC)	○計画審査 (規制当局) ○有害事象報告 (SUSAR) ○倫理審査 (EC) ○補償	○計画審査 (医薬品医療機器総合機構 (PMDA)) ○有害事象報告 ○治験審査 (IRB)	○計画審査 (EC) ○有害事象報告 (EC)、重篤な有害事象、不具合については厚生労働大臣に報告 ○倫理審査 (EC)
規制当局 (研究計画の申請 & 許可)	FDA (IND) * がん領域だと IND exemption の制度あり	MHRA (CTN) * 届ではなく、通知のみで良い場合がある	ANSM (CTN)	PMDA 厚生労働省 (MHLW)	厚生労働省 (MHLW)
臨床試験データの品質管理 (モニタリング)・品質保証 (監査)	求められている	求められている	求められている	求められている	求められていない
臨床試験データの保存期間	薬事承認後 2 年 不承認の場合には、試験薬の輸送が終わって 2 年 (21CFR 312.57)	最低 5 年 (EU 臨床試験指令)	最低 5 年 (EU 臨床試験指令)	薬事承認を受けた日又は治験の終了・中止後 3 年を経過した日のうち遅い日まで	求められていない (医師法ではカルテ保存は 5 年等の規定あり)
医療者向け広告の規制	あり 事前審査あり	あり	あり 事前審査あり	あり (薬事法) ただし事前審査はない	なし
利益相反管理	21CFR54, 42CFR50, 45CFR94 など厳しく求められている	EU 臨床試験指令の中には規定なし	EU 臨床試験指令の中には規定なし	治験についての規定はないが、治験審査委員会において利益相反管理を実施	プロトコール及び同意説明文書での記載を求められている
罰則	○FDA によるブラックリスト管理 ○医療機関に対する FWA 差し止め (→各省庁が補助金支給を停止)	研究者に対する法的罰則 (罰金や拘禁)	研究者に対する法的罰則 (罰金や拘禁)	あり (薬事法)	なし