

再生医療及び細胞治療の臨床試験に関する各国の規制

	アメリカ	EU	イギリス	ドイツ	フランス
審査時期	事前審査		事前審査	事前審査	事前審査
判断主体	連邦政府	臨床試験の開始等は加盟国の管轄	政府	連邦政府	政府
詳細	<ul style="list-style-type: none"> 臨床試験(治験に限らない)には、事前の研究用新規医薬品(IND)／研究機器適用除外(IDE)の米国食品薬品庁(FDA)の承認が必要 連邦規則集には「ヒト細胞・組織・細胞／組織利用製品」(HCT/P)という製品群があるが、上位の制定法により、HCT/Pは製品の作用様式にもとづき生物製剤又は医療機器のいずれかに分類される HCT/Pの申請窓口はFDAの下部組織である生物製剤評価研究センター(CBER) 生物製剤のHCT/PはCBERが審査を担当 医療機器のHCT/PはFDAの下部組織である医療機器放射線保健センター(CDRH)が審査を担当、ただし製品の細胞成分の審査はCBERが担当 重大な危険性のある医療機器の臨床試験では、開始前にFDAと研究施設の倫理審査委員会(IRB)の両方の承認が必要 	<ul style="list-style-type: none"> 遺伝子治療医薬品、体細胞治療医薬品及び組織工学製品は、医薬品の一類型として先端医療医薬品(ATMP)と呼ばれる ATMPを欧州連合(EU)域内で流通させるためにはEMAによる販売承認(中央審査)が必要 臨床試験(治験に限らない)に関する権限はEU加盟各国に属する 臨床試験(治験に限らない)の申請は実施する国の規制当局に提出 	<ul style="list-style-type: none"> ATMPの臨床試験開始時には、医薬品庁(MHRA)からの臨床試験承認と国営医療サービス事業(NHS)の研究倫理委員会からの同意が必要 遺伝子治療薬をはじめとするATMPや幹細胞治療の臨床試験に関しては、遺伝子治療専門委員会(GTAC)が倫理審査を行う(注)GTACは国の組織 	<ul style="list-style-type: none"> ATMPの臨床試験を行う場合、地域の倫理審査委員会及びパウル・エルリッヒ研究所(PEI)の承認が必要 (注)PEIは、連邦保健省の下部組織 PEIの審査は、EMAのGTP、GMP、GCP等に基づき行われる。 	<ul style="list-style-type: none"> ATMPの臨床試験を実施する場合、地域の倫理審査委員会及び保健製品衛生安全庁(AFSSAPS)の承認が必要

※ 厚生労働省再生医療に関する制度的枠組み検討会「再生医療・細胞治療製品の規制等に関する海外調査報告(佐藤陽治先生)」をまとめたもの。