

内、90日以内（差し戻しがある場合は180日以内）である。

IMPDIに必要な品質データとしては、出発原料その他の原材料、製造／調製工程・ウイルス安全性・最終製品の品質管理が求められ、非臨床データとしてはProof-of-concept（作用機序、実現可能性、安全性）が必要となる。また、臨床試験プロトコールに加えて関連する過去の臨床試験データも求められる。

細胞治療の臨床試験の実績（1996年以降）は表7の通り。フランスでは、1996年から260件の治験が申請されており、その8割は病院などの公的機関から出されたものであり、いわゆる癌治療におけるミニ移植などが含まれる。また約半数が造血幹細胞を用いた治療である。

表7 再生医療・細胞治療の臨床試験の概要（1996年～2009年）

臨床試験数	260件 (2008年だけで27件の新規申請と46件の修正申請)
申請者	80% 公的機関（病院） 20% その他：製薬企業およびバイオテクノロジー企業
細胞のタイプ	45% 造血幹細胞 60% 血液細胞 70% 自己由来細胞

(3) 事前相談・AFSSAPSによるその他の審査

1) AFSSAPSの相談制度

細胞・組織を利用した製品の開発を支援する目的で、AFSSAPSは開発者との相談制度を設け、科学的見地からのアドバイスを提供している。相談は、製品開発のどの段階でも構わず、開発者の要請に基づいてセッティングされる。相談相手はAFSSAPS内の審査員および関連分野の外部専門家が選ばれ、大きく分ければ、

- 1) 生物学的な質問（バイオアッセイ、特性など）
 - 2) 製造工程
 - 3) 品質管理
 - 4) ウイルス安全性
 - 5) 臨床試験プロトコール（除外・選択基準、一次・二次エンドポイント）
- などが議論される。特に、細胞・組織を利用した製品に関する相談として多いのは、
- 1) 製品の分類（医療機器か医薬品かATMPか）

- 2) 品質（製造工程とその開発・評価についての質問が多い）
- 3) 細胞の起源によるウイルス安全性の差*（自己由来、同種由来、異種由来）
- 4) 前臨床開発（製品やその構成要素の試験を実施する際の適切な動物モデル）
- 5) 臨床試験（プロトコール、エンドポイント）

が挙げられる。AFSSAPSでは月に数回の割合で相談がある。

なお、相談は無料で行われている。

*注：自己由来、同種由来の差については、EMA(EMA)のガイドラインCPMP/BWP/41450/98を参照。

2) 組織利用製品の審査

① 申請審査等

フランスでは営利企業が製造するATMPであれ公的機関・非営利団体が製造するCTPであれ、臨床試験が終了し結論が得られ、かつ製品および製造工程がしっかりと確立した段階で製造・販売ないし使用に関し、EMAあるいはAFSSAPSの承認が必要となる。営利企業が製造するATMPの販売承認は、Directive 2001/83/EC、2003/63/EC、およびRegulation 1394/2007/ECに従い、EMAによる中央審査を通じて行われるが、これらの品目についてもAFSSAPS生物製剤審査部は品質に関するチェックを行い、申請者の求めに応じて助言を行っている。一方、公的機関・非営利団体が製造するCTPについては、Directive 2004/23/EC、2006/17/EC、および2006/86/ECに従い、品目毎にAFSSAPS生物製剤審査部が製造施設・使用等の審査を行い、承認の可否を判断している。CTPは、臨床試験、製品、製造施設の全てが国内だけの承認である。さらに、これらの製品では、医薬品安全性監視（pharmacovigilance（後述））に代わって、バイオ医薬品安全性監視（biovigilance（後述））が患者のフォローアップを含めて実施されている。

なお、輸血用血液製品（輸血に使用される赤血球、血小板、顆粒球等）については、Directive 2002/98/ECに従った国内法規に基づき、AFSSAPS生物製剤審査部が承認申請の審査を行っている。

② 付随的製品（Ancillary Products）

臓器、細胞、組織または胚の加工（人工授精を含む）、貯蔵、輸送時にこれらと接触する製品は付随的製品と呼ばれる（Art L.1261-1）。例えば培地や増殖因子もこれに該当する。フランスでは1998年の法律（n°98-535）により保健製品とみなされており、販売承認が必要であり、製造時にはGMP準拠が必要である。

医薬品・医療機器またはフランスにおける付随的治療製品（PTA, Produits

Thérapeutiques Anneses) としての薬事承認を受けた製品は ATMP ないし CTP の付随的製品として使用可能である。そうでない製品については、欧州薬局方 (あるいは他の薬局方) 条文に従うと同時にウイルス安全性要件を満たさなければならない。対応する薬局方条文が存在しない場合には、品質およびウイルス安全性を保証するために必要十分な情報 (製造工程、恒常性、品質管理、保存等) を IMPD に盛り込まなければならない。

③ ウイルス安全性の考え方

他の諸国と同様にフランスでも、細胞・組織利用製品(ATMP および CTP)の安全性で最も重要なのはウイルス等の感染性因子に対する安全性確保とされている。一般に医薬品等のウイルス安全性には3つの因子、すなわち：

- 1) 出発原料および他の原材料 (付随的製品)
- 2) 製造工程におけるウイルスの除去/不活性化効率
- 3) 製造工程におけるウイルス学的管理 (混入防止等)

があり、製品のタイプにより各因子の重みづけが異なってくる。ATMP および CTP の場合には、2)に挙げられた「ウイルスの除去/不活性化効率」が著しく困難であり、1)に関係するドナー選択、付随的製品の適格性および 3)の工程管理が重視される。この点も他の諸国と同様である。ただし、ドナー選択における実施すべきウイルス試験等ではいくつか異なる要求が出されている。たとえば、試験すべきウイルスとしてはパルボウイルス B19 が記載されていないが、その理由として多くの成人がウイルス抗体を持っていることなどが挙げられている。また、ウイルスの血清学的検査に加えて核酸増幅検査 (NAT) の実施を必ずしも求めているわけではない。

一方、我が国では、自己由来の製品については必ずしもウイルス試験を求めるわけではないが、フランスでは、加工或いは長期保存する場合には、同種と同様のウイルス適格性に関する試験を実施するように求めている。これは、保存や製造工程でのクロスコンタミネーション等を考慮しての規制である。

また、最終製品での感染性因子の否定試験について、結果が得られるまで時間を要し、多くの場合に投与後に結果が得られることになる。PCR 等のより迅速な方法の活用も考えられるが、試験法のバリデーションが必要となる。このような新たな試験法の採用に関しては、EMA のガイドライン CHMP/410869/2006 (および CPMP/BWP/268/95) に注意点が示されている。

(4) 研究開発支援

再生医療・細胞治療の領域に限ったことではないが、フランスにおいては臨床試験体制が良く整えられている。バイオビジュランス制度や CTP に対する ATMP と違わない内容の規制など、EU の中でも厳しい規制がかけられているフランスにおいて、再生医療・細胞治療の臨床試験が進む背景として、その体制の充実が挙げられる。

フランス国内の臨床試験全般の主要な役割を担うのは、全国の 29 の大学病院 (CHU, Centres Hospitaliers Universitaires, 公的研究施設) および 20 のがん研究所 (CLCC, Centre de Lutte Contre le Cancer, 私立非営利研究施設) である。後述の国内の臨床試験センター (CIC, Centre d'Investigation Clinique) および臨床試験ユニット (UEC, Unité d'Essais Cliniques) のほとんどはこれらの施設によって構成されている。厚生省 (DGS, Direction Générale de la Santé) が「臨床研究適正化プログラム (PHRC, Programme Hospitalier de Recherche Clinique)」を通じ、これらの臨床試験に対する公的資金の供給源となっている (具体額は後述)。その他、寄付金と製薬企業が大きな資金供給源となっている。政府機関としては、国立保健医学研究所 (INSERM) が基礎・臨床の生物医学研究に関与し、また国立エイズ・ウイルス性肝炎研究機関 (ANRS) がエイズと肝炎の研究に関与している。これらの他に、特にがん、エイズおよび心血管疾病の領域では研究者の相互協力グループが大きな役割を担っている。

フランスにおける臨床試験支援体制の 2 つの大きな柱としては CIC ネットワークと UEC ネットワークが挙げられる。CIC ネットワークは、実験医学および医薬品の開発初期のステップに関与する、各病院に設置された臨床試験センター (CIC) によるネットワークである。UEC は、無作為臨床試験や疫学に焦点を当てた臨床試験の方法論、生物統計学、データマネージメントの基盤となっている。

CIC は国立保健医学研究所 (INSERM) との提携により大学病院内に設置される。臨床研究のうち特に開発初期のトランスレーショナル研究を GCP に従って実施する組織で、臨床試験のチーム・施設から構成される。CIC は GCP 監査の他に、臨床プロトコール・安全性試験・規制・研究費等に関する相談、被験者の登録等の支援を行う。CIC 間のネットワークは 2003 年に公式に樹立されており、CIC 間の協力、交流、臨床試験の品質・効率の最適化を促進し、ネットワーク内の研究トピックおよび戦略を創出するために機能している。

UEC は無作為臨床試験を支援するための組織で、1990 年代に公的研究支援による臨床研究が活発になるとともに、試験実施施設に設置されるようになって

た。UECは、疫学者（医師）、生物統計学者、データマネージャー、コンピューター専門家、プロジェクトマネージャー、研究モニターなどから構成され、臨床試験の実施方法の助言、データマネジメント、データモニタリング、データの解析と品質管理等について、それぞれの専門家が臨床試験をサポートする。UECは第1・2相の臨床試験にも関わる場合がある他、診断評価・予後評価・遺伝学的／薬物応答性評価、生活の質（Quality of Life）やコスト等の評価にも関与している。2002年には、全国的あるいは欧州全域での協力体制を整える目的でUECがネットワーク化されている。ネットワークには全国がん研究所連盟（FNCLCC, Fédération Nationale des Centre de Lutte Contre le Cancer）やパリ公立病院支援機構（AP-HP, Assistance Publique-Hôpitaux de Paris）など、多くのUECを持つ公的研究施設が参加し、幅広い疾患を対象に、全国レベルあるいは国際レベルでの協力体制が展開されている。具体的な協力の例としては、UECネットワークでは1) SOP（手順書）の共有、2) 試験の品質基準の共有、3) データマネジメントのツール・技術・実施方法の共有、4) トレーニング・教育、5) 全国レベルの臨床試験での協力、6) ヨーロッパ域内のネットワークとの連携・ハーモナイゼーションが挙げられる。

（参考：フランスにおける臨床試験のための公的研究費）

先述の通り、フランスにおける公的資金による臨床試験プロジェクトでは、資金は厚生省がPHRC（臨床研究適正化プログラム）を通じて供給するものが大半である。臨床試験プロジェクトへの資金は4千万～4千5百万ユーロ／年（約50億円～56億円／年）であり、プロジェクトの評価は国レベルと地域レベルで行われる。国レベルの募集では、毎年選定されたトピックについての多施設プロジェクトが選ばれる（総事業費の60%、年間110件ほど、平均25万ユーロ（約3千万円））。地域レベルの募集では各種分野（エイズと肝炎はANRSの予算でカバーするため除外）の小プロジェクトが選ばれる（総事業費の40%、年間240件ほど、平均7万ユーロ（約9百万円））。その他にはINSERM、高等教育研究省、産業省、公共医療保険システム（CRAM）からの研究費、院内の研究費（1万5千ユーロ（約190万円））がある。通常、臨床研究プロジェクトの研究費は賃金や活動費をカバーしているが、物品費用には使用できない。物品費用は別途公的研究費を取得する必要がある。

(5) その他

1) バイオ医薬品安全性監視

製薬企業等が製造する再生医療・細胞治療用のATMPは、承認後に通常の医

薬品安全性監視が適用されるが、治験中や非営利団体等が製造するCTPについては、医薬品安全性監視が適用されないために、2003年12月からバイオ医薬品安全性監視（biovigilance）制度が適用されている。バイオ医薬品安全性監視は、既存の医薬品安全性監視でサーチできない、承認前の細胞・組織利用製品（ATMPおよびCTP）についての薬事監視制度である。

バイオ医薬品安全性監視では、細胞治療薬ばかりでなく臓器移植やヒト由来製品を用いた医療機器等も含まれる。また、対象とするのは患者ばかりでなく、ドナーも含めている。これは、例えば、ドナーから造血幹細胞を採取するためにG-CSFを投与する場合など、そのような細胞・組織利用製品の製造に関連する一連の行為による安全性に対する有害事象を捉えようとするためである。バイオ医薬品安全性監視では、治療後のフォローアップや治験に使用したサンプルの保存（10年）などについて規定している。また、治療に用いた細胞のみならず血清や種々の添加剤等も監視の対象とされている。

監視については、治療に当たる医療従事者等に義務が課されており、また、製造企業は得られた情報を直接AFSSAPSに報告する義務がある。この医療従事者には、医師、看護師、薬剤師以外にも多岐にわたる職種の間が組み込まれている。

なお、血液および血液製剤の安全性に関する監視制度は血液安全性監視（hemovigilance）と呼ばれる。

参考文献

(1) 米国 FDA

- 1) 厚生労働科学研究補助金 厚生労働科学特別研究事業「細胞・組織を利用した医療機器等の安全性評価基準の作成等に関する研究」平成 18 年度総括・分担研究報告書（主任研究者：早川堯夫）
- 2) 安積織衛, 川上裕, 小野俊介「日米の新医薬品の承認審査に関する比較」*医薬産業政策研究所リサーチペーパー・シリーズ* 2005; 25: 1-96.
- 3) 石居昭夫「FDA の承認審査プロセス—医療機器の知識」*薬事日報社* (2008)
- 4) Reed W, et al. Production Assistance for Cellular Therapies (PACT): four-year experience from the United States National Heart, Lung, and Blood Institute (NHLBI) contract research program in cell and tissue therapies. *Transfusion*. 2009;49:786-96.
- 5) 平成 20 年 5 月 23 日 文部科学省 科学技術・学術審議会 ライフサイエンス委員会 幹細胞・再生医学戦略作業部会（第 3 回）資料「米国における幹細胞研究に対する支援状況について」
<http://www.lifescience.mext.go.jp/download/sr3/sr3-3.pdf>

(2) 欧州 EMA (EMEA)

- 6) Committee for Advanced Therapies (CAT). Challenges with advanced therapy medicinal products and how to meet them. *Nat Rev Drug Discov*. 2010 Mar;9(3):195-201.

(3) 英国 MHRA

- 7) Ian Rees "Regulating stem cell therapies for clinical application" (Cellular Therapies Meeting, Scottish Stem Cell Network, 24 March 2009, http://www.sscn.co.uk/Item.aspx?dept_id=139&item_id=191)
- 8) Sir Philip Hampton "Reducing administrative burdens: effective inspection and enforcement" (<http://www.hm-treasury.gov.uk/d/bud05hamptonv1.pdf>)
- 9) Policy statement on the relationship between the Advanced Therapy Medicinal Products (ATMP) Regulation and the Quality and Safety Regulations (HTA, 19 March 2008, http://www.hta.gov.uk/db/documents/Joint_Policy_Statement_on_Advanced_Therapy_Medicinal_Products_v0_7.pdf)
- 10) Draft Guidance on the UK's Arrangements under the Hospital Exemption Scheme (MHRA, 15 July 2009, http://www.mhra.gov.uk/home/idcplg?IdcService=GET_FILE&dDocName=CON

065623&RevisionSelectionMethod=Latest)

- 11) http://www.mhra.gov.uk/home/idcplg?IdcService=GET_FILE&dDocName=CON051879&RevisionSelectionMethod=Latest
- 12) 厚生労働省医政局 研究開発振興課治験推進室「治験・臨床試験の生産性向上に向けて—行政の取組—」(日本 CRO 協会第 3 回大阪シンポジウム 2007 年 10 月, www.jcroa.gr.jp/seminar/img/20071016/sympo0710_1.pdf)
- 13) ジェトロ・ロンドン・センター「英国バイオ医薬産業インフラの強みに関する調査」調査報告書(2009 年 3 月, http://www.jetro.go.jp/file/report/07000139/england_bio.pdf)

(4) 独国 PEI

- 14) http://www.pei.de/cin_101/nn_163326/SharedDocs/Downloads/EN/institut/organigramm-en.templateId=raw.property=publicationFile.pdf/organigramm-en.pdf
- 15) The Berlin-Leipzig Model
http://www.fona.de/pdf/forum/2007/A_6_06_Braun_presentation_L2L_2007.pdf
- 16) Ohman C, Löffler M, Bruns I, Seibert-Grafe M. Infrastructures and framework for the conduct of clinical trials in Germany. A review of the status quo in preparation for a European Clinical Research Infrastructures Network (ECRIN) (9.12.2004)
http://www.leukemia-net.org/content/international_trials/basic_information/e7693/infoboxContent7694/ECRIN_Germany_Reportonindependentreviewboard.pdf

(5) 仏国 AFSSAPS

- 17) 厚生労働科学研究補助金 厚生労働科学特別研究事業「細胞・組織を利用した医療機器等の安全性評価基準の作成等に関する研究」平成 18 年度総括・分担研究報告書（主任研究者：早川堯夫）
- 18) 袴塚康治. ヨーロッパにおける動向ならびに規制 「再生医療に用いられる細胞・再生組織の評価と安全性」(大串始監修, シーエムシー出版, 2007) pp. 313-332.
- 19) Demotes-Mainard J, Chêne G, Libersa C, Pignon JP. Clinical research infrastructures and networks in France: report on the French ECRIN workshop. *Therapie*. 2005 Mar-Apr;60(2):183-99.

謝辞

本調査の遂行に多大なる御協力をいただきました、早川堯夫教授（近畿大学薬学総合研究所所長）及び鈴木和博部長（国立医薬品食品衛生研究所遺伝子医薬部）に深く感謝いたします。

本調査において、温かい歓迎と丁寧な御対応、ならびに多くの経験に基づいた貴重な御指導を下さいました各規制当局の職員・関係者の皆様方に、この場を借りて改めて深く御礼申し上げます。

図

日本	米国	欧州			
本省審査管理課(33)、安全対策課(27) 総合機構(PMDA)審査部門(277) 及び安全対策部門(39) [2008.4]	食品医薬品庁 (FDA)	欧州医薬品庁(EMA)			
		約440人 [2007]			
審査関係 310人→483人(増員後)	約2,900人 [2008]	主なEU加盟規制当局 [2006]			
安全対策関係 66人		英国	フランス	ドイツ	スウェーデン
		約700人	約900人	約1,100人	約400人

※ 日本における審査関係とは、医薬品、医療機器等の承認審査、治験相談及び申請資料の信頼性調査であり、人員は、本省審査管理課及び(独)医薬品医療機器総合機構(PMDA)の審査部門の合計である。安全対策関係とは、医薬品、医療機器等の市販後安全対策であり、人員は本省安全対策課及びPMDAの安全対策部門の合計である。

※ PMDAについては、2007年度から3か年で新医薬品の審査人員を236人増員するものとしている。

※ 米国FDAの人数は本庁(ワシントンDC)の人員である。なお、多くの担当者が審査、安全対策及び研究を兼ねており、その内訳の算出は困難。

※ 欧州の医薬品の審査・安全対策において、EMAは加盟国の実務的な支援の下に審査・安全対策の調整、措置の勧告等の機能を提供する。

1. 欧州医薬品庁(EMA)の医薬品委員会(CHMP: EU加盟国の専門家が委員)において、品目毎に担当加盟国(主に英国、フランス、ドイツ、スウェーデン)を指名し、その国の委員が中心となり審査を行う。CHMPの審査結果に基づき、EMAが承認の可否を判断。その結果を踏まえ、欧州委員会がEU域内の流通を承認。
2. EMAは加盟国共有の副作用情報データベース(Eudragilance)を提供するとともに、EMAの医薬品委員会(CHMP)において審査同様担当加盟国の委員が中心となり、評価を行う。EMAは安全対策を加盟国に勧告するが、具体的な措置は、加盟国の事情に応じ各加盟国の規制当局が実施。

図1 医薬品・医療機器規制当局の審査・安全対策関係人員の国際比較
(出典：平成21年2月27日 厚生労働省 薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会(第10回)資料)

DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES
FOOD AND DRUG ADMINISTRATION
CENTER FOR BIOLOGICAL EVALUATION AND RESEARCH

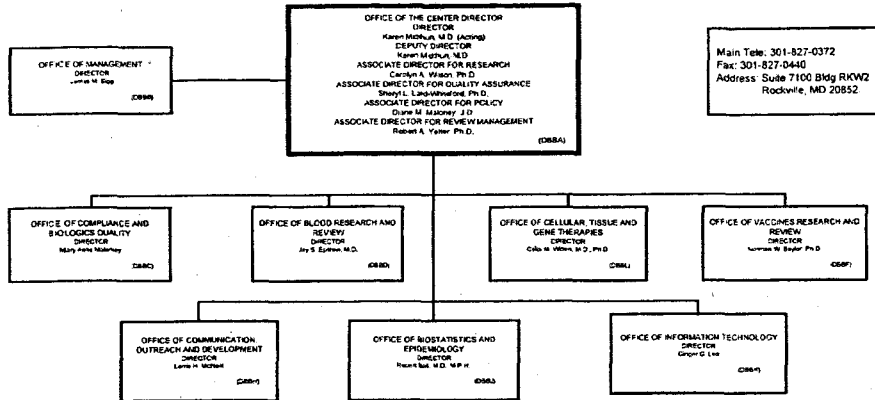


図 3 CBER の組織図 (2010 年 1 月現在)

W. H. ... 1/25/10
Approved by the FDA Reorganization Coordinator and
Principal Delegation Control Officer

DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES
FOOD AND DRUG ADMINISTRATION

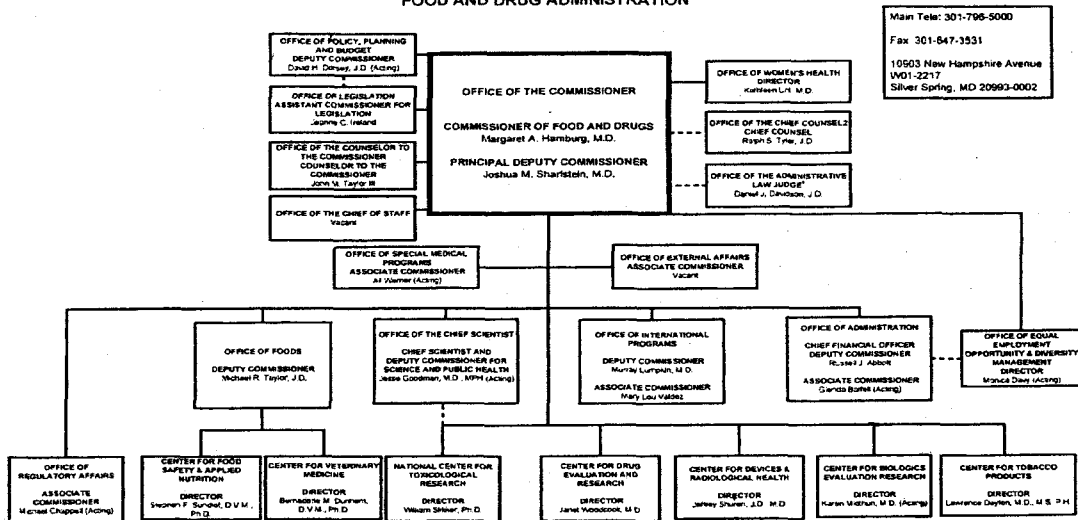


図 2 FDA の組織図 (2010 年 1 月現在)

¹ Reports Directly to the Secretary, HHS
² Reports to the General Counsel of the HHS,
advises the Commissioner of Food and Drugs

W. H. ... January 25, 2010
Approved by the FDA Reorganization Coordinator
and Principal Delegation Control Officer

国際分類 (GHTF)	クラス I ヌ、ピンセット等	クラス II MRI、内視鏡等	クラス III 透析器、人工骨等	クラス IV 心臓ペースメーカー等
分類	一般医療機器	管理医療機器	高度管理医療機器	
日本	承認等不要	第三者認証 ※1	国による承認	
米国	承認等不要	国による承認 ※2		
欧州	承認等不要	第三者認証 ※3		

※1 クラス II 品目のうち、厚生労働大臣が基準を定めて指定した「指定管理医療機器」が第三者認証の対象。基準の定められていないクラス II 品目は、クラス III、クラス IV と同様に国による承認が必要。

※2 米国においてはクラス分類の考え方は本格的には導入されていないが、おおむねクラス I に該当するものを承認等不要にした上で、それ以外のものについては国による承認に相当。正確に言うと、米国での法律上の定義では、新医療機器等未だ十分な安全性、有効性についての知見がないもの、及び生命に直結するものは承認、それ以外のものは事前届出とされているが、米国の事前届出は市販前に提出されたデータを FDA (米国食品医薬品庁) が審査するものであり、實際上我が国の承認審査と同様。

※3 培養皮膚等のヒト組織・細胞由来製品については、第三者認証ではなく、欧州医薬品庁 (EMA) による承認が必要。

図 5 医療機器規制の比較

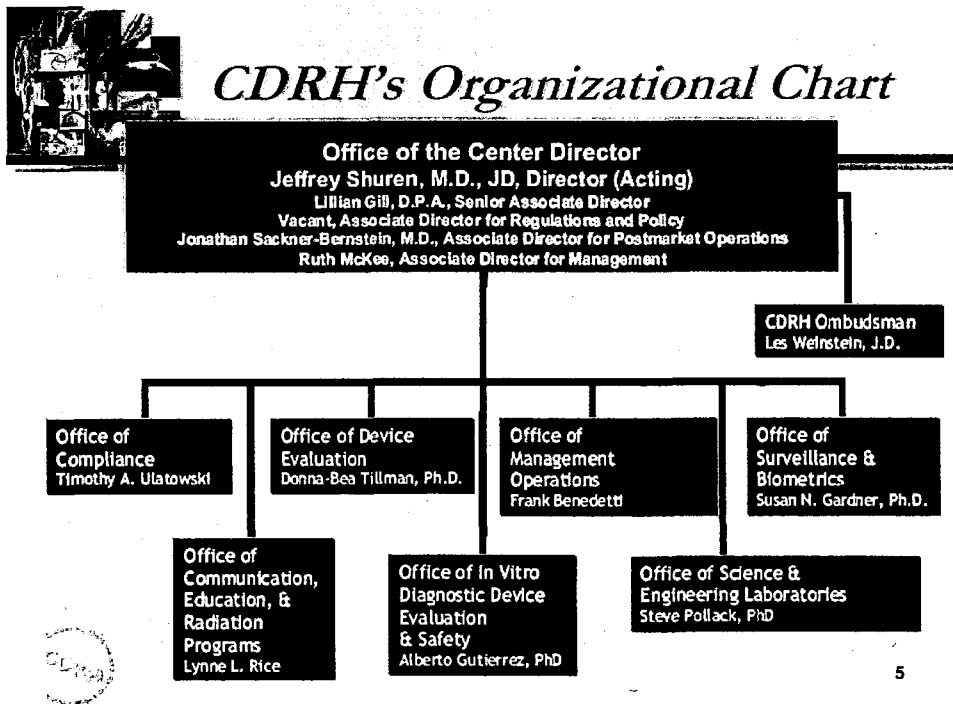
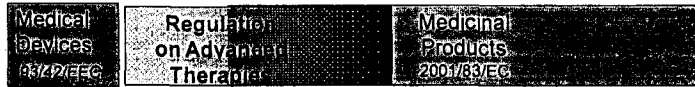


図 4 CDRH の組織図 (2009 年 11 月現在)

Legislation



Science

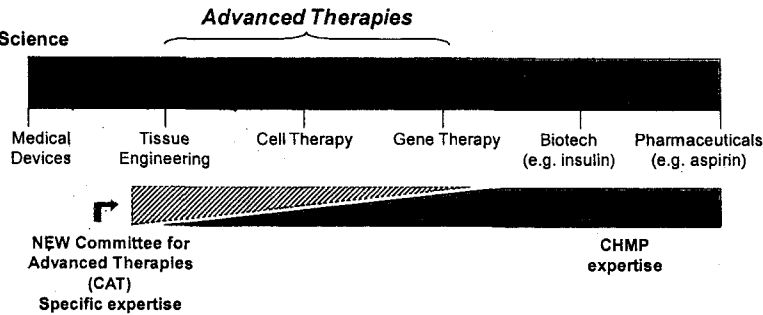


図6 医薬品と医療機器とのギャップの橋渡し (CAT事務局提供)

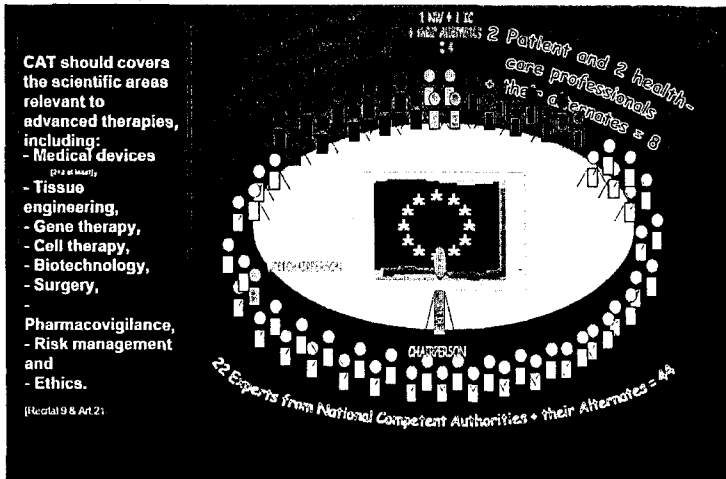


図7 EMA 先端医療委員会(CAT)の構成 (CAT事務局提供)

Members and their alternates, as of February 2010, of the European Committee for Advanced Therapies (CAT) are outlined below. Full details of each member, including contact details, are available from the European Medicines Agency website (see Further information).

- CAT Chairman: Christian K. Schneider
- CAT Vice-Chairperson: Paula Salmikangas
- European Commission representative: Maria-Angeles Figuerola-Santos
- European Medicines Agency and CAT Scientific Secretariat: Lucia D'Apote
- European Medicines Agency and CAT Secretariat: Olga Oliver-Diaz
- Paul-Ehrlich-Institut and CAT Scientific Secretariat: Isabel Büttel
- European Medicines Agency and CAT Scientific Secretariat: Patrick Celis

Country/Organization	Representative	Alternate
<i>Members nominated from within the Committee for Medicinal Products for Human Use</i>		
Lithuania	Romaldas Mačiulaitis	Jolanta Gulbinovic
Luxembourg	Jean-Louis Robert	Cuy Berchem
Portugal	Beatriz Silva Lima	Margarida Menezes-Ferreira
Spain	Sol Ruiz	Marcos Timón
<i>Members nominated by member states</i>		
Austria	Bernd Jilma	Ilona G. Reischl
Belgium	Bruno Flamion	Claire Beuneu
Bulgaria	Lyubina Racheva Todorova	Rosen Georgiev
Cyprus	Anna Paphitou	Maria Vassiliou
Czech Republic	Ivana Haunerova	Alena Pychova
Denmark	Awaiting nomination	Mette Clausen
Estonia	Toivo Maimets	Awaiting nomination
Finland	Paula Salmikangas	Taina Methuen
France	Jean-Hugues Trouvin	Sophie Lucas
Germany	Egbert Flory	Martina Schüssler-Lenz
Greece	Asterios Tsiftoglou	Vasileios Kokkas
Hungary	Balázs Sarkadi	Zsuzsanna Buzás
Iceland	Kolbeinn Gudmundsson	Awaiting nomination
Ireland	Maura O'Donovan	Niall MacAleenan
Italy	Giovanni Migliaccio	Maria Cristina Galli
Latvia	Jānis Ancāns	Aija Linē
Malta	Anthony Samuel	Awaiting nomination
Netherlands	Johannes H. Ovelgönne	Awaiting nomination
Norway	Marit Hystad	Awaiting nomination
Poland	Andrzej Mariusz Fal	Mariusz Frączek
Romania	Anca Stela Moraru	Nela Vilceanu
Slovakia	Peter Turčáni	Mikuláš Hrubiško
Slovenia	Robert Zorec	Petra Marinko
Sweden	Lennart Åkerblom	Wing Cheng
United Kingdom	Gopalan Narayanan	George Andrew Crosbie
<i>Members representing patient organizations</i>		
EGAN	Alastair Kent	Nick Meade
EURORDIS	Fabrizia Bignami	Michelino Lipucci di Paola
<i>Members representing clinicians</i>		
ESGCT	J. George Dickson	Thierry VandenDriessche
EBMT	Dietger Niederwieser	Per Ljungman

EBMT, European Group for Blood and Marrow Transplantation; EGAN, European Genetic Alliances' Network; ESGCT, European Society of Gene and Cell Therapy; EURORDIS, European Organisation for Rare Diseases.

図8 CATの正副委員 (2010年2月現在、文献6より転載)

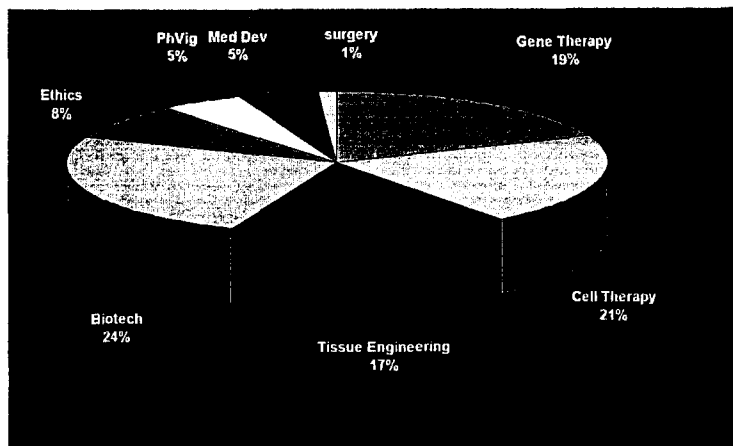


図9 CAT 正副委員の専門領域 (CAT 事務局提供)

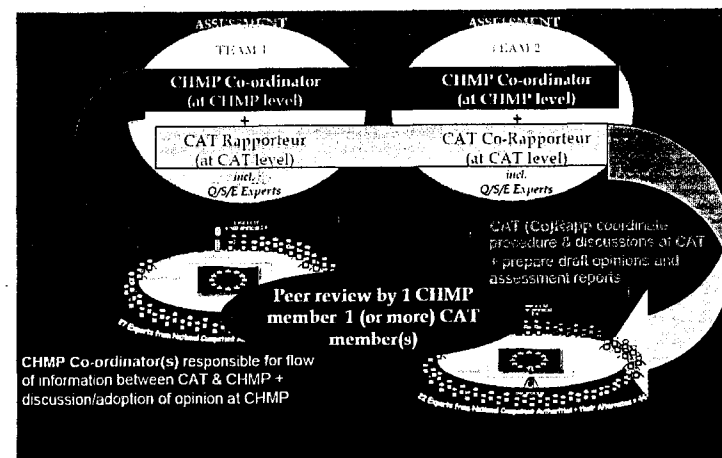


図11 CAT-CHMP 評価チームと委員会間の連携 (CAT 事務局提供)

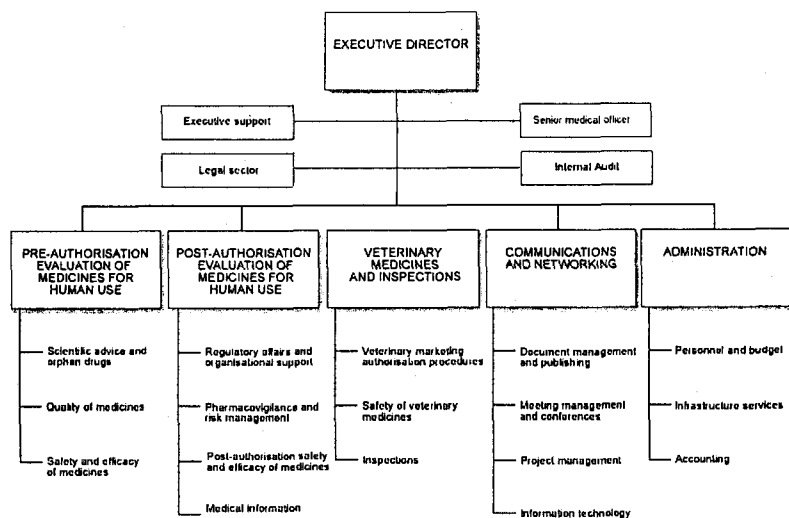


図10 EMA の組織図 (2009年3月現在)

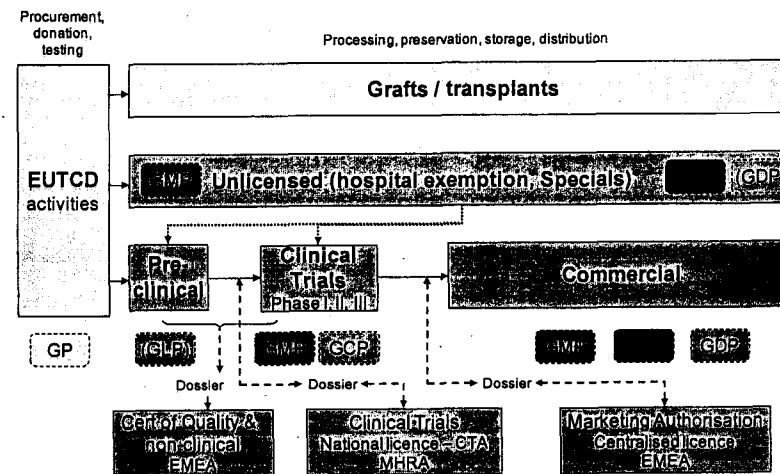


図12 イギリスにおけるATMPの規制の枠組み (文献7から転載)

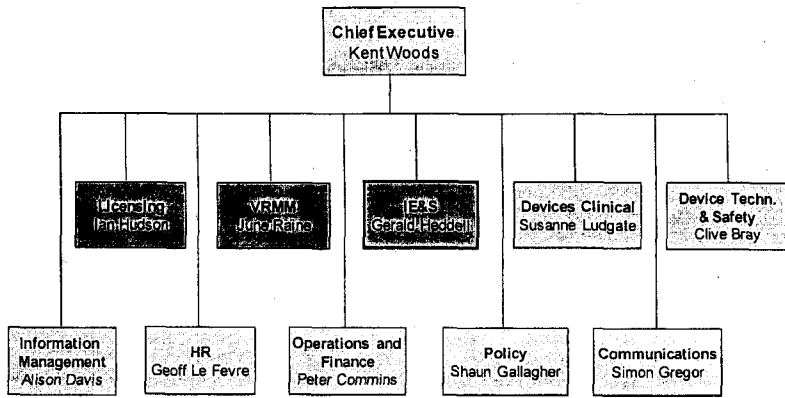


図13 MHRAの組織図 (文献7から転載)

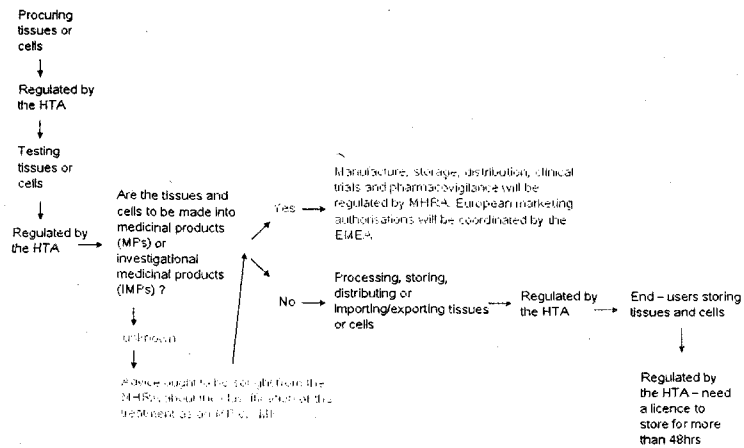


図14 ヒト細胞・組織由来の製品の製造におけるHTAとMHRAの連携 (文献9から転載)

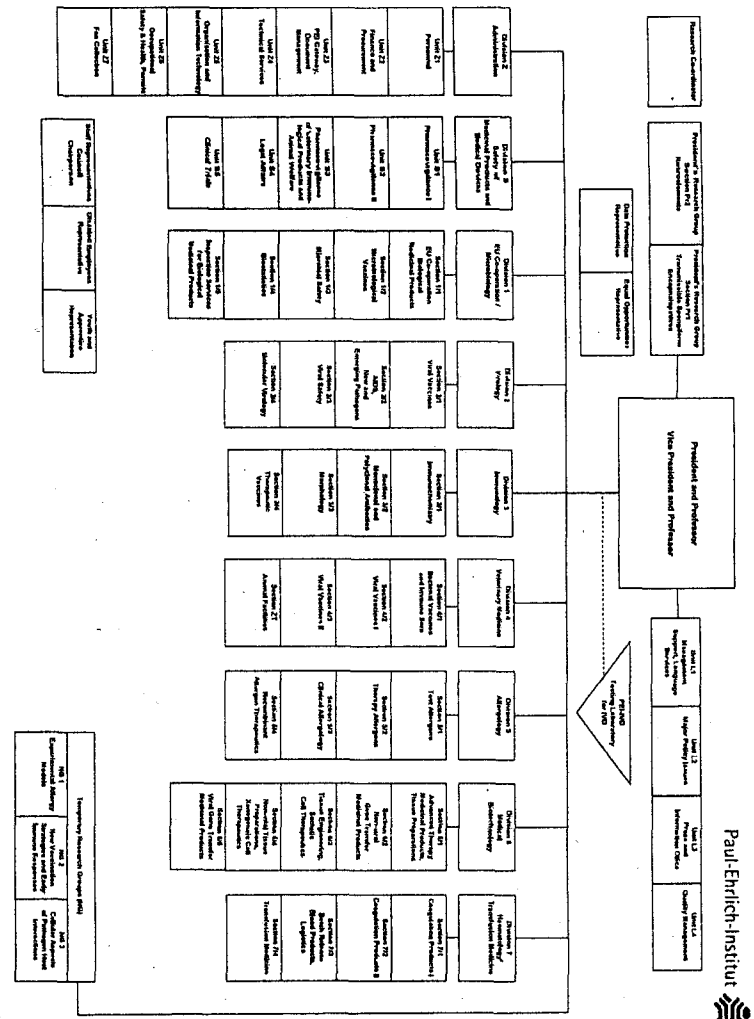


図15 PEIの組織図 (文献14から転載)

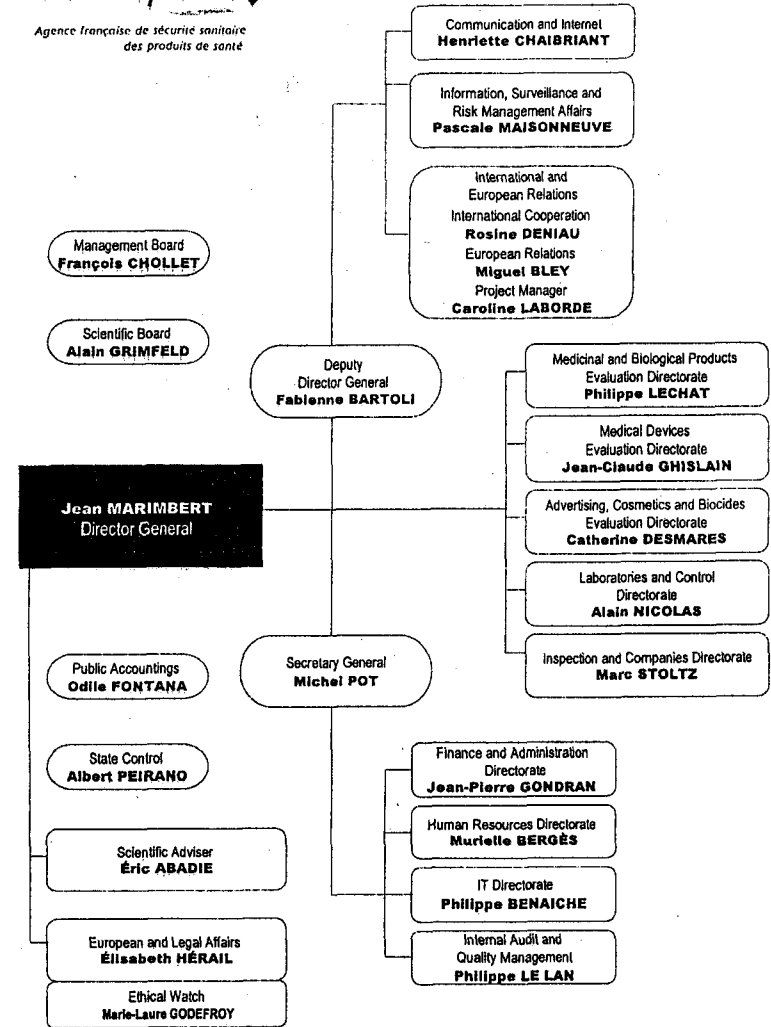


図 17 AFSSAPS 組織図 (AFSSAPS 提供)

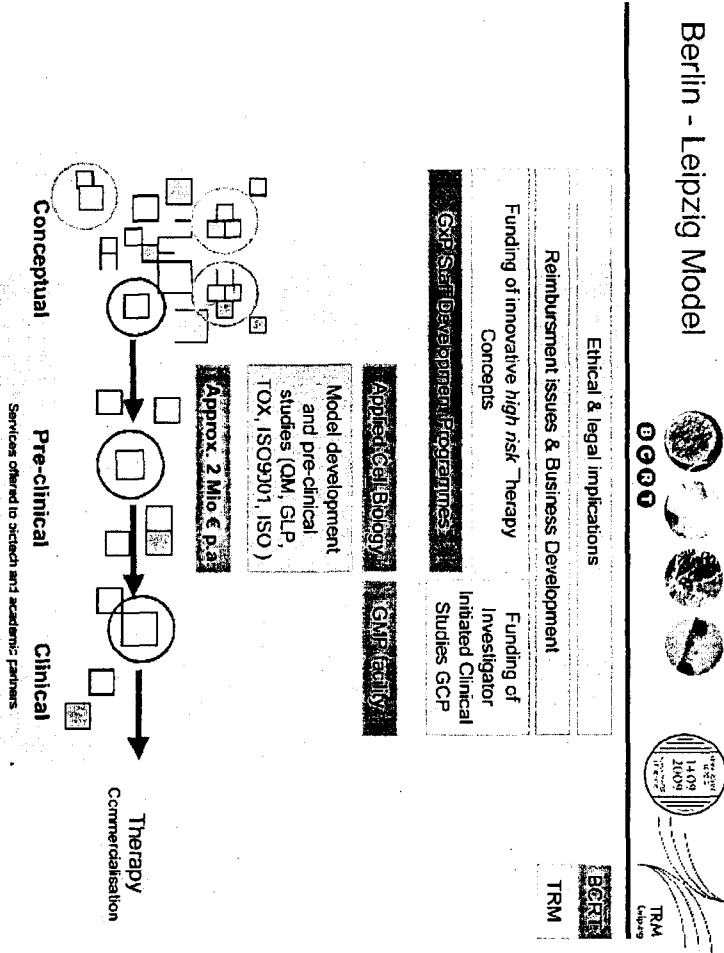
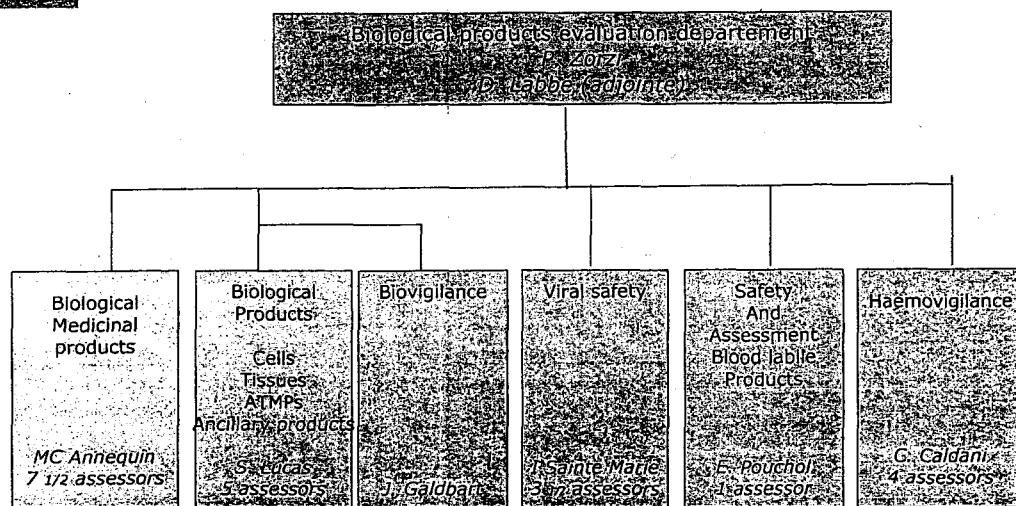
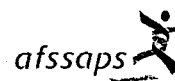


図 16 BCRT と TRM-Leipzig との連携 (文献 15 から転載)

I. ORGANISATIONAL SHEET



Characteristics : large scope (products/ activities)

Integrated structure : products assessment and vigilance connected in the same structure

図 18 AFSSAPS 生物製剤審査部の組織図 (AFSSAPS 提供)