

薬生安発 0928 第 1 号
平成 29 年 9 月 28 日

公益社団法人 全日本病院協会 会長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長



再生医療等製品患者登録システムへの参加等について（依頼）

平成 26 年 11 月に施行された医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号。以下「法」という。）において、新たに「再生医療等製品」が定義づけられました。

再生医療等製品の市販後の安全性等の検証が円滑になされるよう、フォローアップする体制や環境を整備する必要があることから、厚生労働省において「再生医療製品患者登録システムのあり方に関する検討会」が開催され、平成 26 年 6 月、同検討会の報告書において、再生医療等製品の有効性及び安全性情報を収集する患者登録システム（以下「患者登録システム」という。）の構築が提言されました。当該提言を受け、独立行政法人医薬品医療機器総合機構において、患者登録システムに使用するデータベースが構築され、今般、一般社団法人日本再生医療学会の再生医療等製品に関するデータベースである「National Regenerative Medicine Database」（以下「NRMD」という。）の一部（NRMD/PMS）として運用されることとなりました。なお、患者登録システムによる情報収集には、学会や企業が所有するデータベースを活用する場合があります。

我が国における再生医療等製品の安全性等の検証のためには、「医薬品・医薬部外品製造販売業者等におけるコンピュータ化システム適正管理ガイドラインについて」（平成 22 年 10 月 21 日付け薬食監麻発 1021 第 11 号厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長通知）に準拠した患者登録システムの充実が重要です。また、医学的に意義のある安全性及び有効性の評価を行うためには、法に基づく製造販売承認を受けた製品に関する患者登録のみならず、対照となる患者の情報が不可欠です。このため、多くの医療機関に本患者登録システム

の御協力をいただくこと、並びに NRMD の一部として本患者登録システムと一体で運用される再生医療等臨床研究データベース (NRMD/CR) も併せて御協力をいただきたいと考えています。

つきましては、患者登録システムについて御理解いただき、別紙のとおり、積極的な御協力が得られますよう、関係者等に対し周知いただきますよう御配慮願います。

なお、患者登録システム全体の運用方針等に関しては、独立行政法人医薬品医療機器総合機構のホームページ (URL : <https://www.pmda.go.jp/safety/surveillance-analysis/0036.html>) を確認いただくか、各製品の製造販売業者までお問合せください。

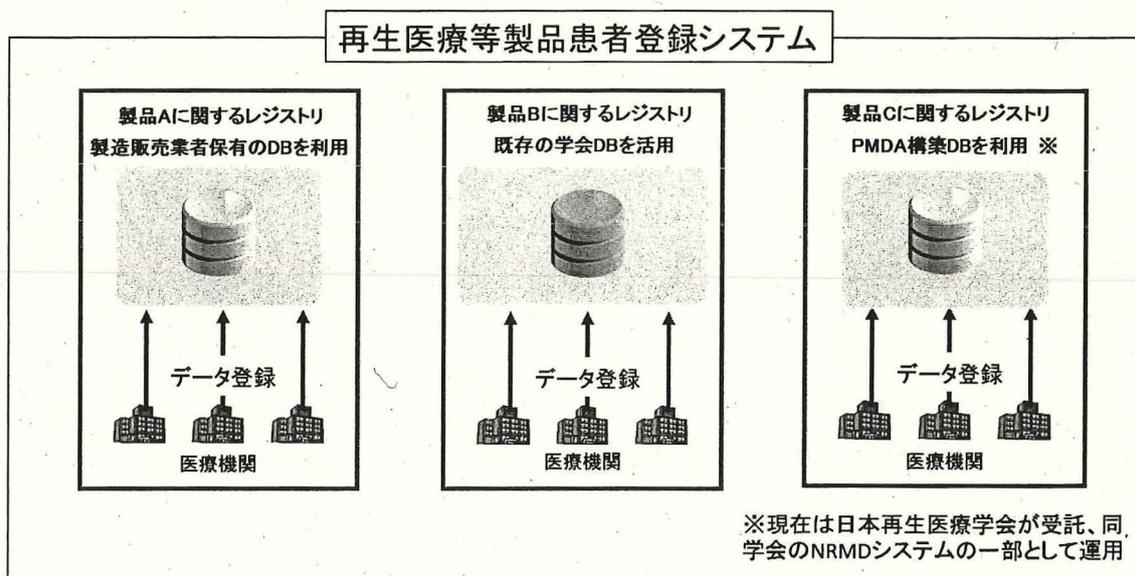
別紙

再生医療等製品患者登録システムへの参加協力をお願い

【患者登録システムの目的】

患者登録システムは、再生医療等製品の市販後の使用状況や患者予後等のデータを収集し、迅速な安全対策や新たな製品開発等を通じて、医療の向上に役立てることを目的としています。患者登録システムは、製品毎に構築・運用されます。

この患者登録システムは、一般的には「レジストリ」と呼ばれることもあります。



構築形態例

【患者登録システムの対象】

患者登録システムの登録対象範囲は、原則、再生医療等製品が使用された全患者です（ただし、患者登録システム参加の患者同意が得られなかった場合等は除く）。

【患者登録システムへの参加手続き等】

再生医療等製品の承認後に関係学会又は製造販売業者等から、再生医療等製品が使用される医療機関へ患者登録システムへの参加が依頼されますので、上記目的等を御理解のうえ、以下の項目について御協力をお願いします。

1. 参加前

患者登録システム参加に必要な各医療機関での手続き（実施計画書や患者向け説明文書等に係る倫理審査委員会承認、契約等）

2. 参加後

患者登録システムデータベースへの患者データ（患者背景、再生医療等製品の使用状況、有害事象等）の入力



図表 2-1 再生医療等製品臨床研究実施計画書

【実施計画書作成の留意事項】

実施計画書は、再生医療等製品の臨床研究の実施に必要となる事項を記載し、倫理審査委員会による審査を受ける必要があります。実施計画書の作成には、再生医療等製品の製造・販売事業者、実施医療機関、実施計画書の作成者（医師）が関係します。

【患者向け説明文書の作成の留意事項】

患者向け説明文書は、再生医療等製品の臨床研究の目的、実施医療機関、実施計画書の作成者（医師）が関係します。説明文書は、再生医療等製品の製造・販売事業者、実施医療機関、実施計画書の作成者（医師）が関係します。

参考

再生医療等製品患者登録システムに関する運用方針

作成日：2015年9月15日

改定：2016年6月20日

再生医療等製品患者登録システム（以下、「患者登録システム」という。）は、以下の方針に基づいて運用することとする。

1. 患者登録システムの役割を担うデータベース

患者登録システムの役割を担うデータベースおよびデータの帰属について、各品目もしくは診療領域に関連する学会、製造販売業者等で検討する。

2. 登録対象範囲と登録期間

登録対象範囲は、医薬品医療機器法の下に承認される「再生医療等製品」が施用された全例患者とする。製造販売後臨床試験については、患者登録システムへの登録内容等について、各品目もしくは診療領域に関連する学会、製造販売業者等で検討する。

また、登録期間は、条件・期限付き承認の段階から再審査期間またはそれに準ずる期間を必須とし、その後の継続については、各品目もしくは診療領域に関連する学会、製造販売業者等で検討する。

3. 登録項目

登録項目は、製造販売業者の市販後調査（以下、「PMS調査」という。）項目を基本とし、追加項目の可否等について、各品目もしくは診療領域に関連する学会、製造販売業者等で検討する。

4. 患者の同意取得

患者登録システムのデータは、PMS調査のみならず研究、製品開発等に利活用されることから、患者の同意を取得することとし、同意の取得方法や手順については、各品目もしくは診療領域に関連する学会、製造販売業者等で検討する。ただし、既存の学会レジストリ等を活用する場合においては、学会レジストリ等の同意取得方法等も考慮して検討する。

5. 個人情報の取り扱い

患者登録システムには、電子カルテの患者 ID 等の個人を特定しうるデータの入力はしないこととし、患者の管理は、データベースから発行される ID において行い、患者と ID の紐付けは医療機関で行う。また、紐付け情報の保存期間については、各品目もしくは診療領域に関連する学会、製造販売業者等で検討する。ただし、既存の学会レジストリ等を活用する場合においては、学会レジストリ等で実施されている方法を考慮し、対応方法を各品目もしくは診療領域に関連する学会、製造販売業者等で検討する。

6. データの品質確保の体制

患者登録システムに登録されたデータについては、データマネジメント（ロジカルチェック等）や施設訪問監査の実施により、データの品質を確保することとし、その具体的な実施方法については、各品目もしくは診療領域に関連する学会、製造販売業者等で検討する。ただし、既存の学会レジストリ等を活用する場合においては、学会レジストリ等で実施されている品質確保の体制を考慮し、実施方法を検討する。

7. データ入力サポート体制

データ入力等に関する問合せ窓口（ヘルプデスク等）を、原則データベースの運営主体により設けることとする。ただし、既存の学会レジストリ等を活用する場合においては、発生し得る作業量を考慮し、対応方法を検討する。

8. データの閲覧権限および範囲

患者登録システムに登録されたデータについては、原則、医療機関は自施設患者のデータを、製造販売業者は自社製品を使用する PMS 対象患者のデータを閲覧できるようにする。ただし、既存の学会レジストリ等を活用する場合においては、学会レジストリ等の閲覧権限および範囲を考慮し、各品目もしくは診療領域に関連する学会、製造販売業者等で検討する。

9. データの利活用

患者登録システムに登録されたデータについては、データ利用のルールを各品目もしくは診療領域に関連する学会、製造販売業者等で検討し、そのルールに基づき、各品目もしくは診療領域に関連する医療機関、学会、製造販売業者、行政のステークホルダーが利活用できるようにする。また、製造販売業者は、GPSP 省令等の範囲内において、データ利用申請不要で利活用で

きるようにする。ただし、既存の学会レジストリ等を活用する場合においては、学会レジストリ等のデータ利用のルールを考慮して検討する。

また、条件期限付き承認の品目に関するデータのうち、「有効性」に関するデータについては、その取扱い（一定期間は製造販売業者のみが利活用可能とする等）について各品目もしくは診療領域に関連する学会、製造販売業者で検討する。

10. データの公表

患者登録システムの役割を担うデータベースの運営主体において、原則、患者登録システムに登録されたデータに関する登録症例数（総数、男女別、年齢別）を1年に1度集計し、その結果を公表する。ただし、各品目の使用数、及び登録患者数が少なく個人が特定される可能性がある場合においては公表を行わない等の配慮を行うこととする。なお、登録患者数が5症例未満の場合に秘匿化を行う等の秘匿の方策については、疾患の特性や想定される使用症例数等の違いを考慮して、各品目もしくは診療領域に関連する学会、製造販売業者等で検討する。

11. 再審査期間に製造販売業者に求められる GPSP 省令等への対応

患者登録システムのデータは、製造販売業者の再審査申請にも利活用されるため、GPSP 省令等に対応できるようにすることとし、具体的な対応方法については、各品目もしくは診療領域に関連する学会、製造販売業者で検討する。

12. データベースの運営状況の把握

患者登録システムの役割を担うデータベースの運営状況を一元的に把握できるように、各データベースの運営主体は、原則として「10. データの公表」における公表する集計項目に加えて、以下の項目について、1年に1度、集計結果を各分科会に報告した上で、再生医療等製品患者登録システムに関する検討会に報告する。

- 有害事象・不具合発生件数
- 有害事象・不具合事象別発生件数
- 有害事象・不具合事象別発生症例数
- 死亡症例数

13. その他

その他、各品目に特有の検討事項が生じた場合には、各品目もしくは診療

