

患者登録システムの目的と対象範囲に関する論点整理（案）

論点 1-1 目的

○ 何を重視した登録システムとするか。

- 各ステークホルダー（医療者・医療機関、学会・研究機関、企業、行政、患者）が登録システムから得たい情報は何か。

＜検討のポイント＞

- 再生医療製品については、iPS 細胞技術等の応用によって、医療分野に大きな革新をもたらす早期実用化に向けた国民の期待が高い。一方で、条件・期限付き承認制度の導入に伴い、比較的少ない症例数に基づく有効性の推定、安全性の確認に基づき上市されることとなるため、その市販後の有効性・安全性を確実にフォローアップすることが、患者等の安全・安心を図る上で極めて重要。患者登録システムは、これらを支える公的基盤（インフラ）として不可欠なもの。
- 埋植型医療機器については、人工関節のように、何らかの不具合が発生した場合でも、製品そのものの不具合の他、医師の手技要因、患者要因などが存在し、現行の不具合報告制度のみでは製品そのものの不具合を検出しにくいものもあるが、患者登録システムを通じた患者の予後等のデータ収集・分析から不具合の検出が可能となることが期待される。
- 企業や医療実施者だけでなく、学会や行政も関与する公的な登録システムを構築することで、より信頼性の高いデータの収集を行うことが可能となる。
- 登録システムが実効性あるものとするには、ステークホルダー（医療者・医療機関、学会・研究機関、企業、行政、国民・患者）それぞれにメリットが感じられるようにすることが重要でないか。
 - 医療者・医療機関： 集積されたデータを解析し、よりよい治療法や製品の選択をすることができ、患者への説明にも活用することができる。
 - 学会・研究機関： 医療者・医療機関における当該製品の施用状況、施用された患者の予後等のデータが収集できることで、専門医等の認定や、診療ガイドラインや治療指針などの作成に役立てることができる。
 - 企業： 登録システムにより収集されたデータを使用成績調査等に活用することができ、より質の高いデータ収集が可能となる。また、製品の改良や次世代製品の開発に向けたフィードバックも可能となる。
 - 行政： 不具合報告制度では難しかった不具合発生率の把握が可能となり、治験等では得られなかった長期使用時等における副作用や不具合の

早期発見、同種製品間での有用性等の比較、著しく成績不良な製品の検出等が可能となる。

- 国民・患者：患者は、施用後のフォローアップが確実になされることによる安心感が得られる。また、有効性・安全性のデータの集積、複数製品間での成績の比較などにより、より質の高い医療の提供を受けることができる。
- 網羅的にあらゆるデータを収集することによって様々な分析・評価が可能となるが、データ入力、管理等に係る労力・コストも勘案し、登録するデータの範囲・種類について検討する必要がある。

<取りまとめの方向性（案）>

- 患者登録システムの目的としては、市販後の使用状況や患者の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して、医療の向上に役立てられることにあるのではないか。
- 登録システムによって収集されたデータは、薬事法に基づく承認の際に企業に課せられる使用成績調査等に活用できるようにする必要があるのではないか。
- ステークホルダー（医療者・医療機関、学会・研究機関、企業、行政、国民・患者）それぞれについてメリットが感じられるようにするとともに、各ステークホルダーに過度の負担を強いることなく、登録システムの肥大化・複雑化を回避する必要があるのではないか。

論点 1－2 対象範囲

- 登録の対象範囲をどうするか。

<検討のポイント>

- 薬事法に基づき承認を受けた製品に関して、自家培養表皮「ジェイス®」の使用成績調査（全例調査）や補助人工心臓を対象とする J-MACS といった患者登録システムが、既に実施されている状況にある。
- 「再生医療等の安全性の確保に関する法律案」に基づく再生医療については、「第一種再生医療等」から「第三種再生医療等」まで、リスクに応じた提供の手續が検討されている過程にある等、現時点において、患者登録を必要とする範囲が不確定な状況にある。
- 埋植型医療機器については、人工関節のような既に広く普及している製品であって長期の安全性や複数製品間での比較等を評価すべきものと、これから

承認される新規性の高い医療機器と区別し、それぞれに必要な登録システムを検討する必要がある。

<取りまとめの方向性（案）>

- 本検討会において取り扱う患者登録システムの対象範囲としては、「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案」（薬事法改正法案）に基づく「再生医療等製品」及び「埋植型医療機器」が施用された患者とするのが適当でないか。「再生医療等の安全性の確保に関する法律案」に基づく再生医療については、別途、リスクに応じた提供の手続の検討等と併せて検討されるべきではないか。
- 再生医療等製品については、「条件・期限付き承認」の段階から登録対象とするのが適当ではないか。
- 埋植型医療機器については、既存医療機器と新規性の高い医療機器に分けて検討するとともに、学会等で運営されている既存の登録システム（レジストリ）の活用を検討すべきではないか。
- 新規性の高い医療機器については、承認された際に、以下のような観点から、患者登録システムの対象とすべきか否か総合的に判断するのが適切ではないか。
 - 薬事法改正法案に基づく「使用成績評価」の対象となるもの。
 - 生命維持の目的で使用されるようなリスクの高い医療機器。
 - 国内に初めて導入される医療機器であり、使用経験の少ないもの。
- 登録を継続する期間として当面は、再審査期間又はそれに準ずる期間を念頭に置くこととし、それ以後については、登録の意義、目的等が異なってくるものが考えられるため、改めて検討する必要があるのではないか。

論点 1-3 登録するデータの種類、システムの機能

- 上記目的及び対象範囲をカバーするため、どのようなデータ（項目・内容）を収集するか。
- データセンターとしてどのような機能を備えるか。

<検討のポイント>

- 登録データの項目は、患者情報、診断時の情報、製品情報、医療機関情報、手術時の情報、観察情報、QOLに関する情報などが想定される。
- 登録システムの肥大化・複雑化を回避し、入力者に過度な負担がかからないよう配慮すべきである。
- 再生医療製品、埋植型医療機器ともに製品の種類・タイプは様々であり、そ

の種類・タイプに応じた登録データ項目を設定する必要がある。

- データセンターには、データ入力時やデータが集積された時点において、各ステークホルダーのニーズに応えうる機能を備える必要がある。

<取りまとめの方向性（案）>

- 登録データの項目は、患者情報、診断時の情報、製品情報、医療機関情報、手術時の情報、観察情報、QOL に関する情報が想定されるが、登録システムの肥大化・複雑化を回避するため、登録データ項目には、必須項目と任意項目を設けた上で、必要最小限の項目に絞るべきではないか。
- 登録データの項目は、すべての製品に共通の基本項目と、製品や製品群、診療領域ごとに特有の項目とに分けて設定するべきではないか。
- 1つの基本システムに、新たに承認された製品を対象として追加していくことを想定した場合、新たな入力項目の設定などフレキシブルに改修が行えるようなシステムを構築する必要があるのではないか。
- データセンターとしての機能については、入力データの品質を確保するため、入力エラーの検出などデータの入力のサポート機能の他、参加施設への監査機能を備える必要があるのではないか。
- また、入力されたデータの項目・内容の検索・抽出、さらには入力されたデータの集計とその結果の公開が求められるのではないか。