

<背景>

- 世界最先端の医療として再生医療の実用化の取組みを国策として進めることにより、再生医療製品の開発・承認が加速化していくことが予想される。
- 再生医療製品は、市販前に十分な症例数での臨床成績を得ることが困難であり、承認取得後にその有効性、安全性について把握するため、使用全例について調査を実施する必要がある。
- 再生医療製品メーカーは、ベンチャー企業がほとんどで、大手企業と比べて経営体力がないことや市販後調査等のノウハウを有していない場合も多く、市販後の調査等に十分対応できないおそれがある。

○再生医療製品の使用全例について、学会等による中央登録システムを構築

- ・有効性、安全性に関する信頼性ある評価を行える環境を整備
- ・再生医療製品メーカーの負担軽減によって、より活発な開発を促進

- 再生医療製品の市販後フォローアップ体制の確立
- 再生医療製品の市販後安全対策の確立により、再生医療の実用化の推進

国民の安全・安心の確保

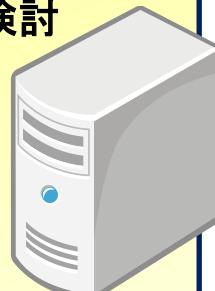
システム検討



実態調査



○再生医療製品患者登録システムの在り方の検討



- ・どのように登録させるか
- ・どのような情報を登録させるか
- ・登録システムはどうあるべきか
- ・どのように運営するか
- ・登録率を上げるために方策は
- ・長期的な追跡を確保するための方策は

○海外における再生医療製品の調査

- ・米国、欧州等での登録スキーム等の状況の調査

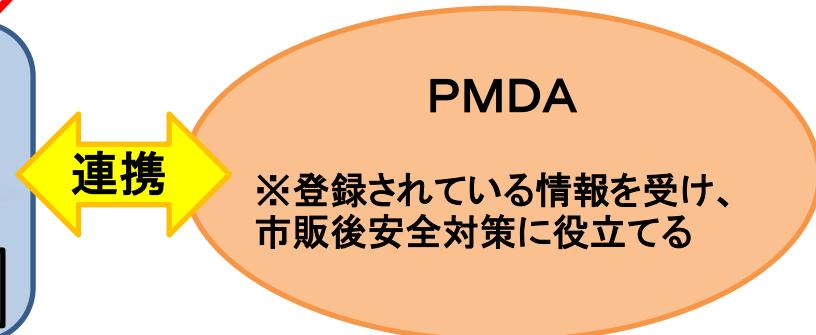
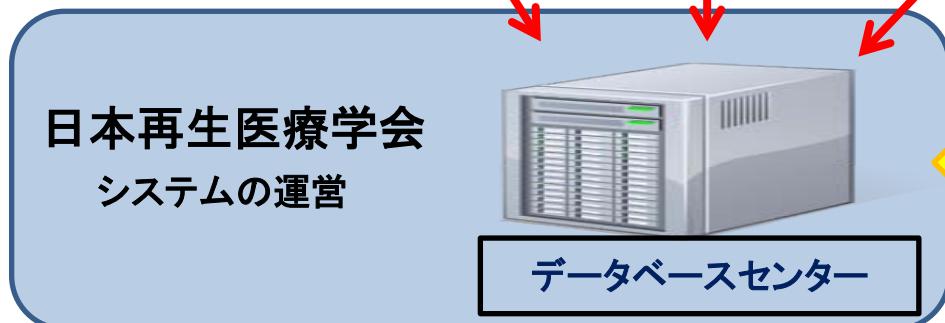
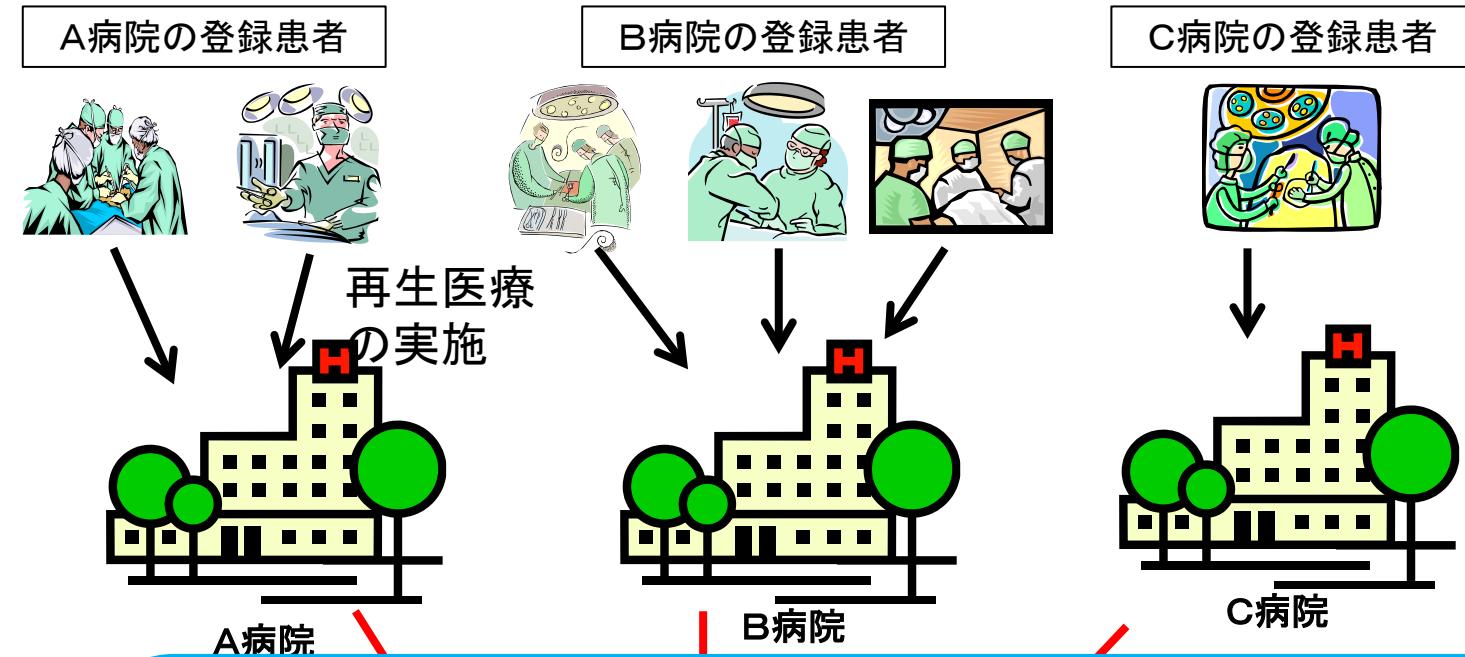
○国内の医療施設の調査

- ・医療施設における再生医療製品の使用状況・臨床試験の実施状況の調査

○国内の再生医療製品の開発状況等の調査

- ・開発ベンチャー企業等の意識調査(外部調査)

再生医療製品患者登録システム イメージ

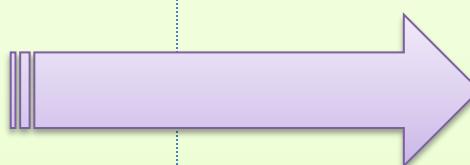


事業スケジュール(予定)

H24年度 H25年度 H26年度 H27年度

①検討会の開催

再生医療製品患者登録
システムの在り方を検討



②調査の実施

海外における再生医療製品
の市販後情報収集の実態な
どを調査



③システムの 開発・構築

仕様書の作成
システム(データベース)の
開発・構築

