

## <背景>

- 1 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。
- 2 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。
- 3 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

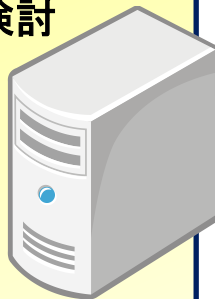
国民の  
安全・安心  
の確保

## システム検討



○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の方策は
- ・長期的な追跡を確保するための方策は



## 実態調査



○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

A病院の登録患者



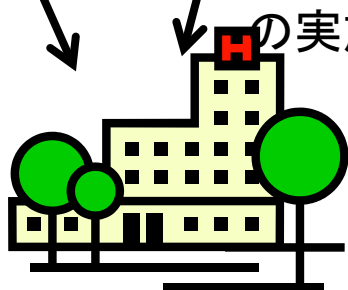
B病院の登録患者



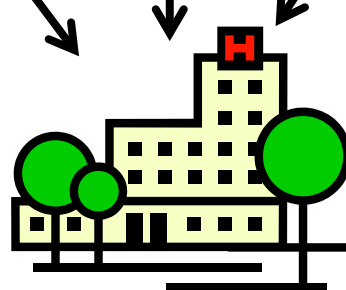
C病院の登録患者



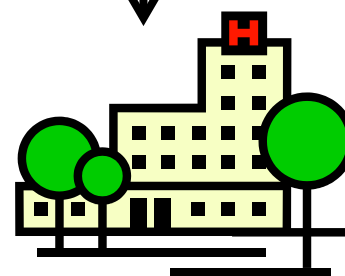
再生医療  
の実施



A病院



B病院



C病院

- 1 各病院から培養皮膚、培養関節などの再生医療製品を使用した患者を登録
- 2 各病院は登録患者の再生医療製品を用いた術後の状況を外来の際確認し、診察内容をシステムに登録

日本再生医療学会  
システムの運営



データベースセンター

連携

PMDA

※登録されている情報を受け、  
市販後安全対策に役立てる

# 事業スケジュール(予定)

H24年度

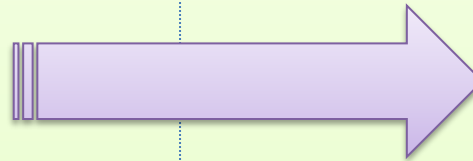
H25年度

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

