

平成30年度第1回「再生医療等製品患者登録システムに関する検討会」

議事要旨

開催日：平成30年11月28日（水）16:00～18:00

場 所：医薬品医療機器総合機構 14階 第21・22会議室

出席者：

[委員]：敬称略

○澤 芳樹、掛江 直子、中村 雅也、小野寺雅史、岡本真一郎、金子 剛、岡田麗理子、辻 光一、宮川 功

（注：○座長）

[行政側出席者]

厚生労働省 医薬・生活衛生局医療機器審査管理課、医薬安全対策課

PMDA 森口 裕（安全管理監）、坂本 純（上席審議役）、上野清美（安全第一部長）、丈達泰史（再生医療製品等審査部長）、牧野 勤（安全第一部医療機器安全課長）

議題1 再生医療等製品患者登録システムを利用した研究実施計画書（記載例）について

- 事務局より、資料1、参考資料3を用い、再生医療等製品患者登録システムを利用した研究実施計画書の記載例（案）について説明した。

（1）主な論点と意見

- ・ 「3.0 倫理的事項」について、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の第5章及び第6章を参照した上で、何を研究実施計画書に記載するべきかを追記してはどうか。

（2）結論

- ・ 資料1「再生医療等製品患者登録システムを利用した研究実施計画書（記載例）」の「3.0 倫理的事項」における記載について、下記のとおり修正することで、了承とする。

（修正案）「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」第5章及び第6章を参考に、研究の方法や各施設の運用に併せて、インフォームドコンセントや個人情報保護に関して必要な事項を記載してください。

議題2 平成29年度の各患者登録システムの運営状況報告について

- 事務局より、資料2～5、参考資料4～5を用い、平成29年度の各患者登録システムの運営状況等について報告した。

（1）主な論点と意見

- ・ 情報収集が開始されて、少なくとも1年が経過しているが、データ固定されていないため、有害事象・不具合発生件数等の集計結果が報告されていない。今後、データ登録がされていないためにデータ固定ができないという状況が確認されるようであれば、入力を促すような対応を検討する必要がある。

議題3 平成30年度に設置予定の分科会について

- 事務局より、資料6～7を用い、平成30年度中に設置予定の分科会について報告し、今後の患者登録システムに関する運営体制について議論した。

以 上