

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、追加項目の要否等について、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、データマネージメント（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、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領域に関連する学会、製造販売業者等で検討する。

以 上