

平成 29 年 8 月 10 日
安全第一部 医療機器安全課

患者登録システムの運営に必要な事項の策定について

1. 再生医療等製品患者登録システムに関する検討会の議事要旨及び資料の取扱いについて

1) 背景

本検討会については非公表で開催しているところである。一方で、透明性の確保の観点からは、検討内容（議事要旨や資料等）を可能な限り公表することが望ましく、公表方法としては、昨年度 PMDA ウェブに作成した再生医療等製品患者登録システムウェブページに掲載することが想定される。

しかし、本検討会資料には、各分科会から検討会にのみ報告することとしている情報が含まれており、またノウハウ等の企業情報や委員の人選に関わる様な個人情報が含まれる可能性もある。

2) 対応方針

議事要旨や検討会資料は、透明性の確保という観点からは原則公開することが適切と考えるが、企業情報や個人情報等が含まれる場合もあることから、これらの情報が含まれる議事要旨や検討会資料は、あらかじめ定めた基準（【資料 1-2】参照）への該当性に基づき非公開とする。

議事要旨や検討会資料の公開・非公開の判断については、検討会開催前に座長が基準への該当性を確認するものとし、非公開の基準に該当する議事要旨や検討会資料に関しては、当該議題の議事要旨の部分及び使用される資料については非公開とする。なお、非公開の場合であっても、資料の存在と非公開の理由を明らかにする。

上記方針、並びに議事要旨及び資料の取扱い基準（案）（【資料 1-2】）について確認いただきたい。

2. 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の作成について

1) 背景

患者登録システムの在り方検討会において、再生医療等製品患者登録システムの実施の必要性について検討する中で、再生医療等製品については着実な市販後の情報収集及び有効性等の評価が必要とされた。

当該検討会の報告書に基づいて再生医療等製品を使用した全患者を対象とした患者登録システムが構築されており、当該再生医療等製品の使用に際しては、各医療機関において該当患者に関する情報登録が必要とされている。一方で、患者情報の登録には、観察研究としての手続きが必要となり倫理審査委員会等に臨床研究実施計画書の提出が必要となる。

2) 対応方針

実施計画書には、収集する項目等、個別製品毎に決定する内容が含まれるものの、背景や研究実施体制などについては共通する部分があり、医療機関毎に内容が変わるものではない。

そのため、本検討会において共通部分を記載例という形でとりまとめ、PMDA ウェブにおいて公開し、当該記載例を医療機関における臨床研究実施計画書の作成の際に活用いただくことで、医療機関における諸手続の効率化につながると考える。

臨床研究実施計画書の記載例を PMDA ウェブにて公開すること、及び公開する臨床研究計画書の記載例（【資料 1-3】）の内容について、確認いただきたい。なお、今後の統合指針の改訂、及び関連法律（個人情報保護法等）の改正に対応するための記載例メンテナンスについては、事務局において改訂案を作成し、メールにて検討会委員に確認いただいた上で、公開版を更新することで問題ないかについてもご意見いただきたい。

以 上