

## 平成 29 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 29 年 8 月 10 日（木）14:00～16:00

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、岡本真一郎、梅澤 明弘、金子 剛、岡田 潔、中島 博之、室原 豊明、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 宇津 忍（安全管理監）、近藤恵美子（安全第一部長）、牧野 勤（安全第一部医療機器安全課長）、近澤 和彦（再生医療製品等審査部長）、中村 悟（信頼性保証部調査役）

#### 議題1 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

- 事務局より、資料1-1、資料1-2、参考資料1を用い、検討会の議事要旨及び検討会資料の公開・非公開の取扱い基準（案）について説明した。

##### （1）主な論点と意見

- ・ 非公開要件への該当性の確認方法について
  - 検討会において、公開としていた資料を非公開にするべきという意見が出される可能性があるため、公開・非公開の最終確認は、検討会において行う必要があるのではないか。

##### （2）結論

- ・ 検討会の議事要旨及び検討会資料を、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て公表することについては、了承とする。
- ・ 資料1-2として提示された「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基準（案）」については、同基準 2の非公開要件への該当性の確認方法について、以下の点が明確になるように修正した上で、了承とする。
  - ① 座長は、議事に入る前に非公開要件への該当性について検討すること。
  - ② 検討会座長の判断については、検討会開催時に検討会出席者により確認すること。

##### 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

- 事務局より、資料1-1、資料1-3、参考資料1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。

なお、再生医療イノベーションフォーラムより、再生医療等製品患者登録システムを利用した研究が臨床研究法の対象となるか否かにより記載ぶりが変わるのではないかとこの事前コメント

があった。これに対して、事務局より、本件については関係部署に確認した上で対応する必要があるため、本検討会では研究計画書の記載例を作成し、公開することの是非について確認して欲しいこと、及び研究計画書記載例（案）に関する修正等の追加コメントをいただきたい旨の説明があり、了承とした。

### (1) 主な論点と意見

- ・ 計画書の記載例（案）の確認について
  - 日本再生医療学会では再生医療に関する臨床研究データベースを運用しており、再生医療等製品患者登録システム同様に臨床研究実施計画書を作成し、公表しようとしているところである。資料1-3についても日本再生医療学会内で確認をしたいと考えている。
- ・ 計画書（案）の修正について
  - 「3.4. 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続き」及び「3.5. インフォームド・アセントを受ける場合の手続き（該当する場合）」については、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を確認の上、修正する必要があるのではないか。
- ・ 各運営主体で実施する集計結果のPMDAにおける利活用について
  - PMSは一定期間しか情報が収集されないが、再生医療等製品については長期にわたって安全性を確認する必要があると考える。安全性に関する集計結果については、利活用申請をせずともPMDAが安全対策に利活用できるように研究計画書で明確にするべきではないか。
  - PMDAとしては、PMSの実施期間中は、使用成績等定期報告として必要な情報は製造販売業者よりPMDAに報告されるため、集計結果の利活用が必要な状況はないと考える。PMSの実施期間終了後の取扱いについては、運用方針にあるとおり、各分科会にて再度議論することにしてはどうか。

### (2) 結論

- ・ 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を、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て公表することについては、了承とする。
- ・ 資料1-3「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（案）」については、事務局にて各委員からのコメントに対する対応案を作成し、その対応案をメールにて各委員が確認することで、最終案をとりまとめることとする。

## 議題2 再生医療等製品患者登録システムに関する検討会委員の構成について

- 事務局より、資料2を用い、次年度以降の再生医療等製品患者登録システムに関する検討会委員の構成変更案について説明した。

### (1) 結論

- ・ 次年度以降の検討会では、各分科会に出席しているすべての関連学会代表者から、合議により1名の分科会代表者を選出し、当該代表者が検討会に出席することについて、了承とする。

## 議題3 平成28年度ジェイス（母斑）分科会の開催について

## 議題4 平成28年度ジェイス（母斑）患者登録システムの運営状況について

- 事務局より、資料3、資料4、参考資料2を用い、平成28年度に開催したジェイス（母斑）分科会の開催概要、及び平成28年度のジェイス（母斑）患者登録システムの運営状況について報告した。

**議題5 平成28年度ハートシート分科会の開催について**

**議題6 平成28年度ハートシート患者登録システムの運営状況について**

- 資料5、資料6、参考資料3を用い、平成28年度に開催したハートシート分科会の開催概要、及び平成28年度のハートシート患者登録システムの運営状況について報告した。

**議題7 平成28年度テムセルHS注患者登録システムの運営状況について**

- 事務局より、資料7を用い、平成28年度のテムセルHS注患者登録システムの運営状況について報告した。

**議題8 PMDA構築データベースの運営体制について**

- 事務局より、資料8を用い、PMDAが構築したデータベースの平成29年7月以降の運営体制について報告した。

以 上