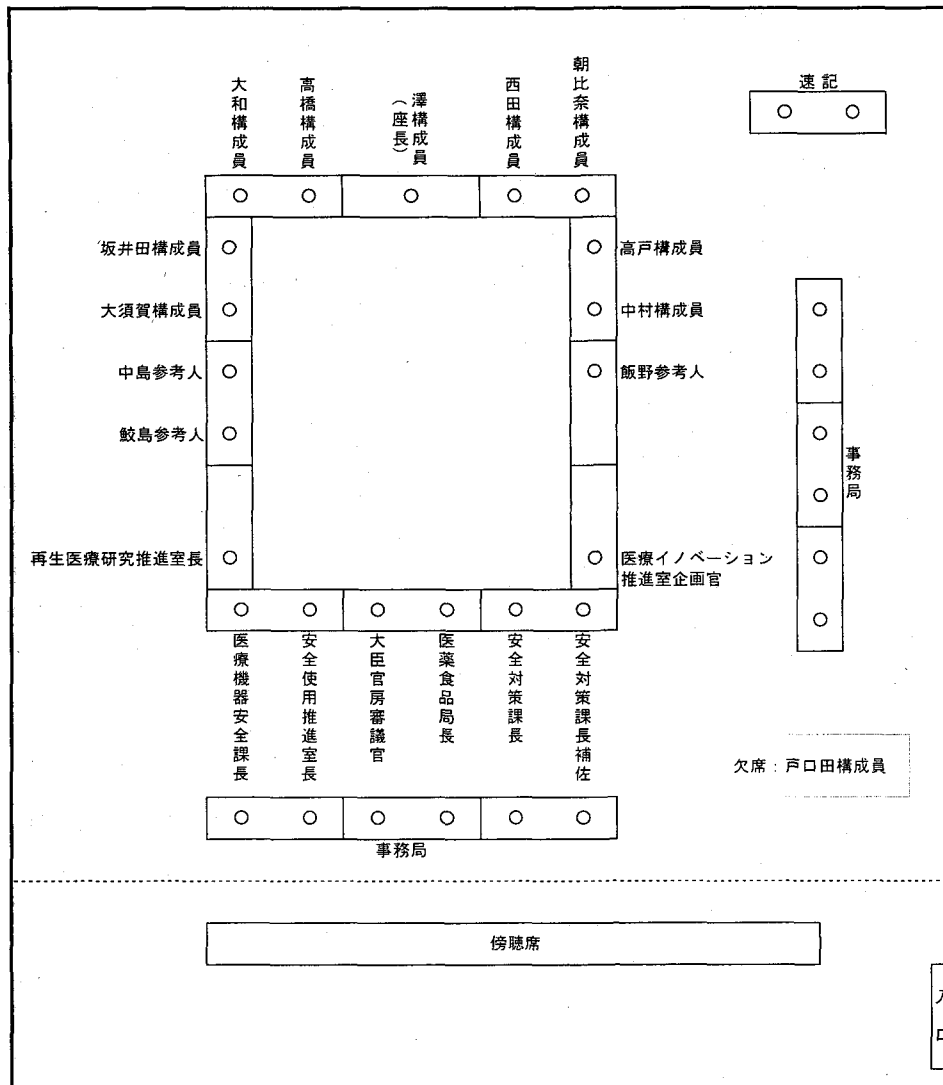


平成24年度第1回再生医療製品患者登録
システムの在り方に関する検討会 座席表

平成25年1月16日(水) 10:00~12:00
航空会館501+502号室



平成24年度第1回再生医療製品患者登録システムの

在り方に関する検討会

日時：平成25年1月16日(水)10:00~12:00

場所：航空会館501・502会議室

議事次第：

1. 再生医療製品患者登録システム整備事業について
2. 再生医療製品の市販後安全対策にかかる調査について
3. 再生医療製品患者登録システムの在り方について
4. その他

配布資料：

1. 本検討会構成員名簿
2. 本検討会開催要領
3. 再生医療製品患者登録システム整備事業について
4. 再生医療製品の市販後安全対策にかかる調査について

「再生医療製品患者登録システムの在り方に関する検討会」
構成員等名簿

<構成員>

澤 芳樹（さわ よしき）
大阪大学大学院医学系研究科外科学講座心臓血管外科教授

高橋 政代（たかはし まさよ）
独立行政法人理化学研究所発生・再生科学総合研究センター網膜再生医療研究チームリーダー

西田 幸二（にしだ こうじ）
大阪大学大学院医学系研究科脳神経感覚器外科学（眼科学）教授

大和 雅之（やまと まさゆき）
東京女子医科大学大学院先端生命医科学系専攻教授

朝比奈 泉（あさひな いずみ）
長崎大学大学院医歯薬学総合研究科顎・口腔再生外科学教授

戸口田 淳也（とぐちだ じゅんや）
京都大学再生医科学研究所教授、京都大学 iPS 細胞研究所・副所長（兼務）

中村 雅也（なかむら まさや）
慶応義塾大学医学部整形外科科学准教授

坂井田 功（さかいだ いさお）
山口大学大学院医学系研究科消化器病態内科学教授

高戸 毅（たかと つよし）
東京大学大学院医学系研究科外科学専攻口腔外科学分野教授、東京大学医学部付属病院顎口腔外科・歯科矯正歯科科長

大須賀 俊裕（おおすが としひろ）
再生医療学会評議委員（株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング（J-TEC）専務取締役）

<参考人>

【再生医療イノベーションフォーラム（FIRM）】
鮫島 正（さめしま ただし）テルモ株式会社 研究開発本部 研究主管
中島 秀典（なかじま ひでのり）アステラス製薬株式会社 研究本部 分子医学研究所 主席研究員
飯野 直子（いいの なおこ）テラ株式会社 取締役 専務執行役員

<オブザーバー>

浅野 武夫（あさの たけお）内閣官房医療イノベーション推進室企画官
荒木 裕人（あらき ひろと）厚生労働省 医政局研究開発振興課 再生医療研究推進室長
石井 健介（いしい けんすけ）独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全第一部医療機器安全課長

「再生医療製品患者登録システムの在り方に関する検討会」
開催要領

1. 目的

本検討会は再生医療製品患者登録システム整備事業における、再生医療製品の患者登録システムの在り方及び再生医療製品患者登録システムの仕様を検討することを目的として開催するものである。

2. 検討事項

- （１）再生医療製品患者登録システム整備事業の在り方
- （２）再生医療製品患者登録システムの仕様

3. 構成員等

- （１）本検討会は、別紙の構成員により構成する。
- （２）本検討会に座長を置き、構成員の互選によってこれを定める。座長は、会務を総括し、検討会を代表する。
- （３）本検討会は、必要に応じて、構成員以外の専門家及び有識者から意見を聞くことができる。
- （４）本検討会は、必要に応じて、関連学会や医療機関、研究機関、企業等からのオブザーバーとしての参加を認めることができる。
- （５）本検討会の構成員等は、議事にあたり知り得た秘密を漏らしてはならない。

4. 運営

- （１）本検討会は、医薬食品局長が、構成員等の参集を求め開催する。
- （２）医薬食品局長は、本検討会を招集しようとするときは、あらかじめ期日及び場所を構成員等に通知するものとする。
- （３）本検討会は、構成員の半数以上が出席しなければ、会議を開くことができない。
- （４）座長は、議長として本検討会の議事を整理する。
- （５）本検討会の開催は原則として公開とするが、個人情報の保護、知的所有権の保護等の観点から座長が必要と判断する際には非公開とすることができる。非公開とした場合の検討会の結果については、構成員の了解を得た上で公表できる。
- （６）その他、必要な事項は、座長が本検討会の了承を得てその取扱いを定める。

5. 庶務

本検討会の庶務は、医薬食品局安全対策課が関係課室の協力を得て行う。

<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

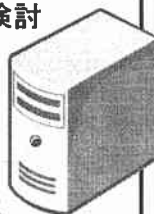
国民の
安全・安心
の確保

制度検討



○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
- ・どのように制度を運営するか
- ・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

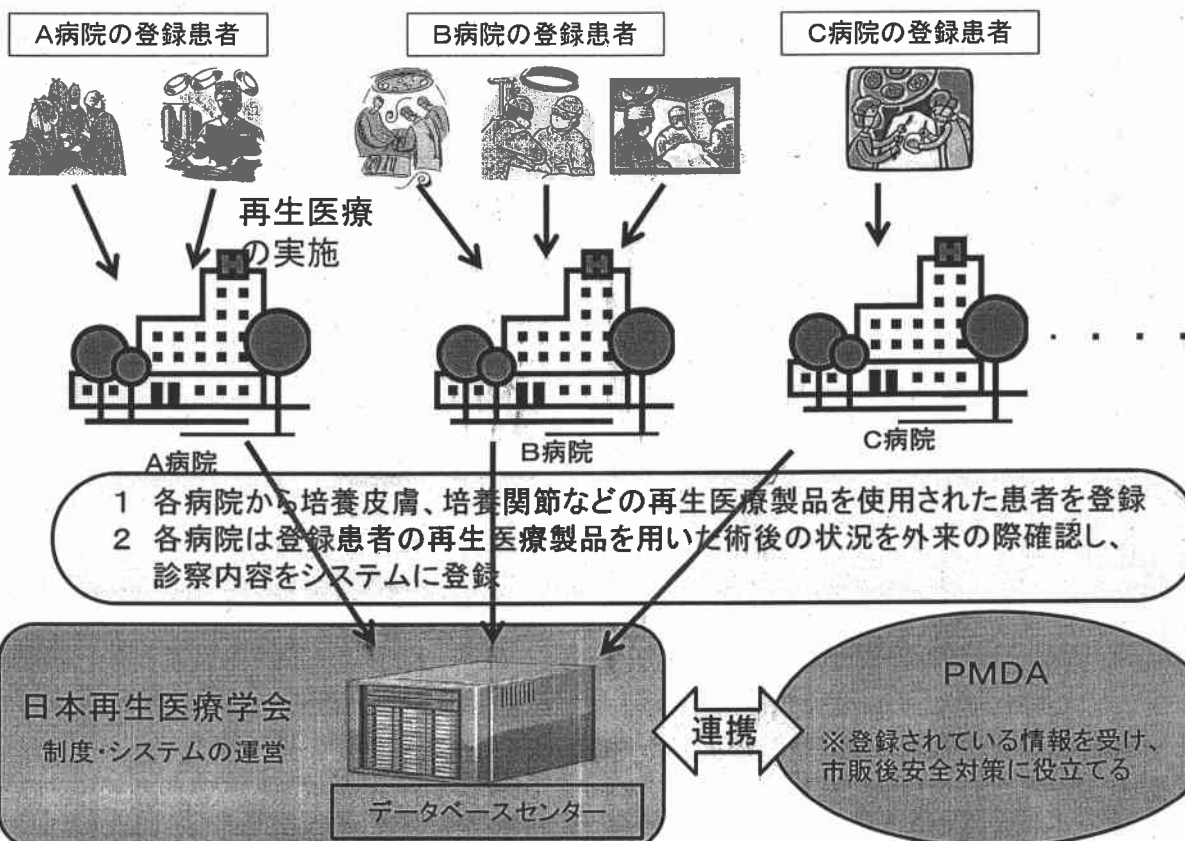
○国内の医療施設の調査

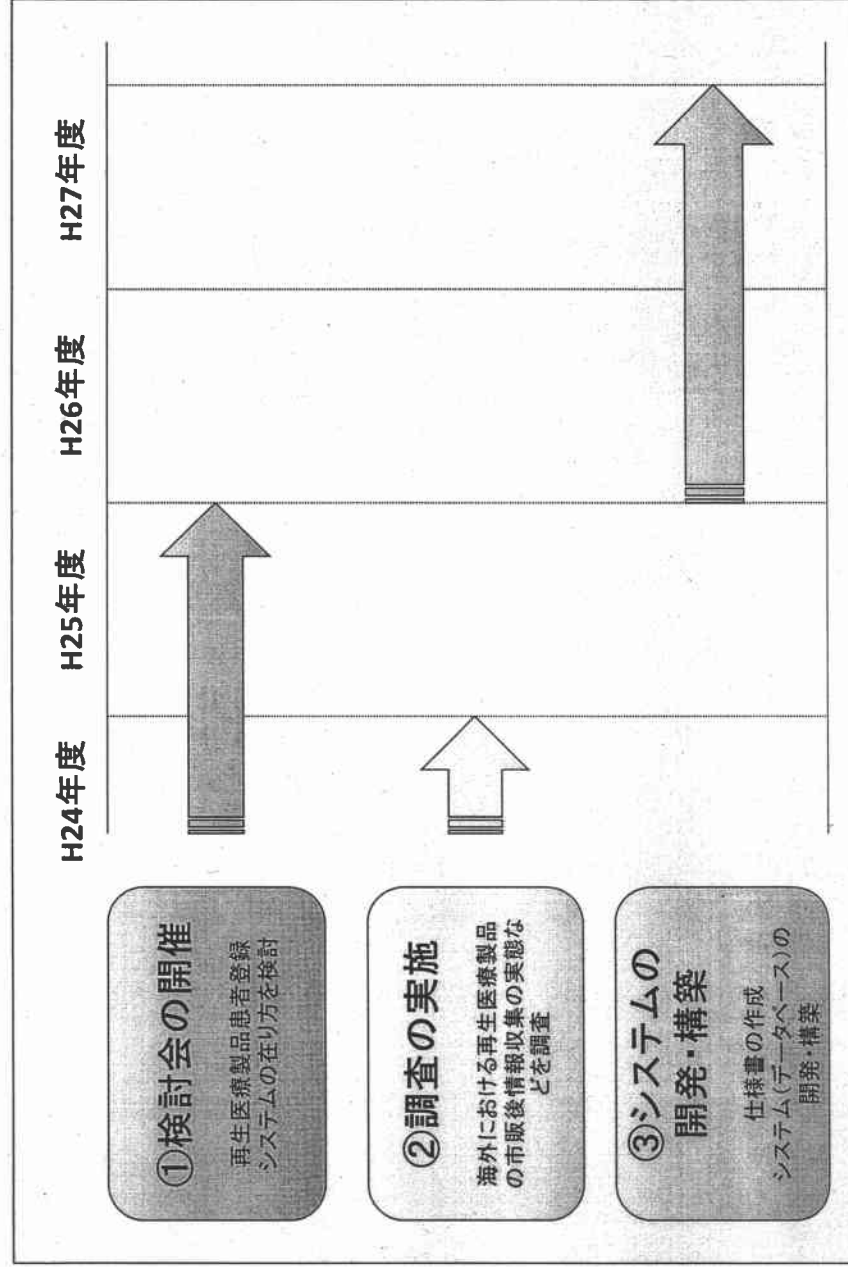
- ・医療施設における再生医療製品の使用状況・臨床試験の実施状況の調査

○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





再生医療製品の市販後安全対策にかかる 調査事業の概要(1)

資料4

<目的>

本調査事業は、再生医療製品の市販後安全対策及び使用患者登録システムのあり方の検討を行うにあたって、その検討材料とすべき再生医療製品に関する国内外の種々実態・状況及び市販後安全対策体制のあり方を調査する。

<期間>

平成25年度3月末日まで

再生医療製品の市販後安全対策にかかる 調査事業の概要(2)

<内容>

(ア)再生医療製品の市販後安全対策のあり方の検討を行う上で必要となる次の項目について、調査を行う。

- ① 海外における再生医療製品の使用、規制、開発の実態
- ② 海外における再生医療製品の市販後の情報収集体制(患者登録システムを含む)の実態
- ③ 日本国内の医療施設における再生医療製品の使用、研究開発の患者情報取扱いの実態
- ④ 日本国内の再生医療製品開発・製造・販売企業の市販後安全対策に関する意識調査
- ⑤ 国内外における長期生体埋植型医療機器の患者登録システムの実態調査
- ⑥ 再生医療製品使用患者登録システムに求められる基本的な機能とデータ項目

再生医療製品の市販後安全対策にかかる 調査事業の概要(3)

イ)調査実施における留意事項

- ① 現地に赴いての調査を原則とする。
- ② 再生医療製品の市販後安全対策がどうあるべきかの検討に使用する調査内容であること。
- ③ 再生医療製品市販後安全対策の一環として「再生医療製品使用患者登録システム」の構築を行う予定であること。
- ④ 本事業は調査業務であるが、調査結果をもとに事業実施者としての、再生医療製品の市販後安全対策のあり方の提言を行うことも念頭に置くこと。その際、再生医療製品の市販後安全対策に公費が充てられる場合があることにも留意し、コスト管理に着目した費用対効果の積算も考慮すること。

ウ)調査の実施にあたっては、厚生労働省の設置する「再生医療製品患者登録システムの在り方に関する検討会(以下「検討会」)」委員と調査内容などを協議すること。

エ)調査結果については、検討会委員の求めに応じて随時報告を行うこと。

再生医療製品の市販後安全対策にかかる 調査事業の概要(4)

<調査対象>

①海外調査

- ア)外国における再生医療製品の規制状況(市販後安全対策含む)にかかる調査
 - 欧米を中心に5カ国以上
- イ)外国における再生医療製品の使用状況にかかる調査
 - 欧米を中心に5施設以上
- ウ)外国における再生医療製品の開発状況にかかる調査
 - 欧米を中心に10企業以上

②国内施設調査

- ・国内における再生医療製品の使用、研究開発状況の調査
 - 国内医療施設20施設以上

③国内企業調査

- ・国内における再生医療製品関連企業における安全対策に対する意識調査
 - 国内企業10社以上