



# 日本人工関節登録制度の現状

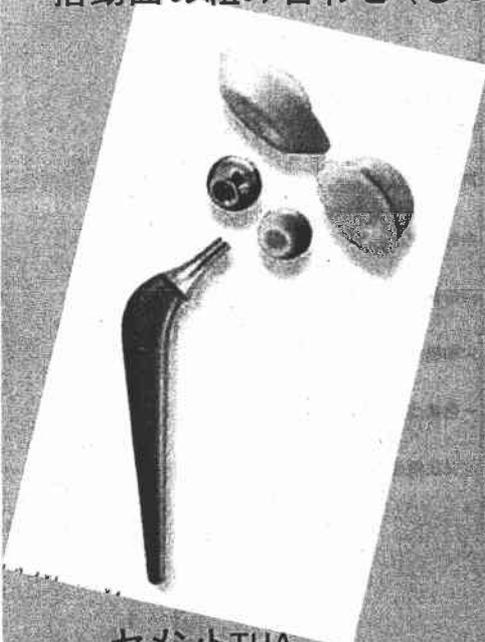
~ Japanese Arthroplasty Register ~

日本人工関節学会 日本人工関節登録制度事務局  
岐阜大学大学院医学系研究科整形外科学

秋山 治彦

## 人工股関節置換術 (THA)

セメントTHA, セメントレスTHA, ハイブリッドTHA(臼蓋セメントレス、大腿セメント)  
摺動面の組み合わせ (○ on △: ○は骨頭の素材, △はライナーの素材)



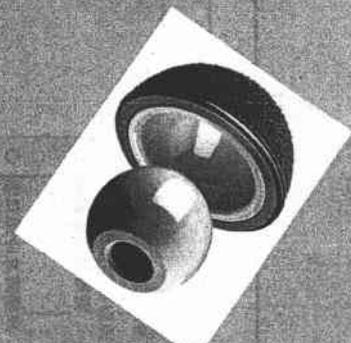
セメントTHA  
Ceramic on Poly  
Metal on Poly



セメントレスTHA  
Ceramic on Poly  
Metal on Poly



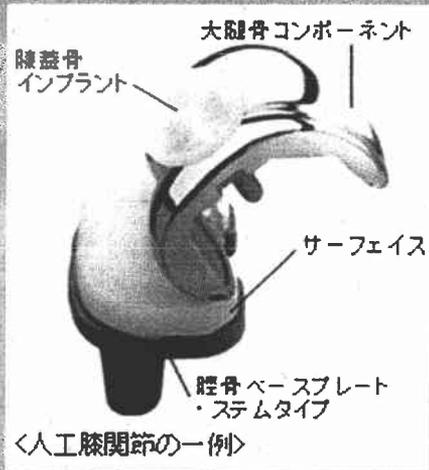
Metal on Metal



Ceramic on Ceramic

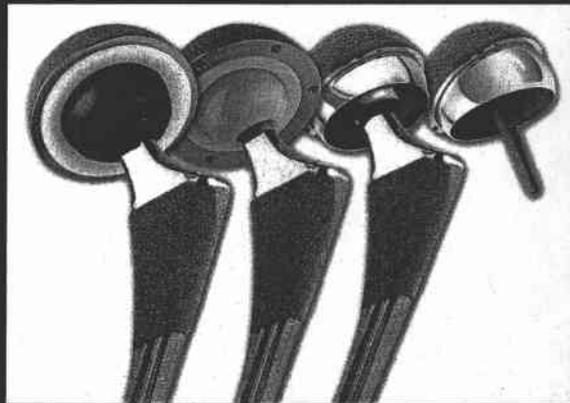
## 人工膝関節(TKA)

## 人工単顆膝関節(UKA)



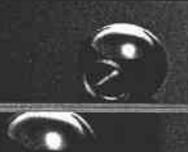
### Hard on Hard

- Ceramic/Ceramic
- Metal/Metal
- Metal/Ceramic

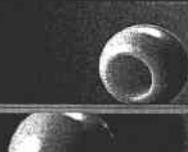


### Hard on Soft

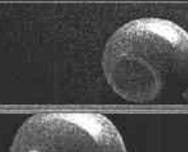
- Ceramic/PE
- Metal/PE
- VERILAST



CoCr



アルミナ



ジルコニア



アルミナ+ジルコニア

# 股関節摺動面の変遷

1960

1970

1980

1990

2000



1938年  
Wiles



1961年  
McKee-Farrar



1968年  
Ring



1988年  
Metasul



M2-Taper



Adept



UHMWPE  
1962年  
Charnley

1980年  
Poly Two  
(ZIMMER)

1991年  
Hylamer  
(Depuy)

1999年  
クロスリンクPE

E-Poly  
MPC



1970年  
Boutin



1976年  
Mittemeier



1977年  
sedel



1998年  
ABS



BIOLOX  
Forte



BIOLOX  
Delta

## 人工股関節置換術 Total Hip Arthroplasty

1938年 Philip Wiles of London  
acetabular and femoral component: stainless steel implant



1961年 John Charnley

“the low-friction arthroplasty”

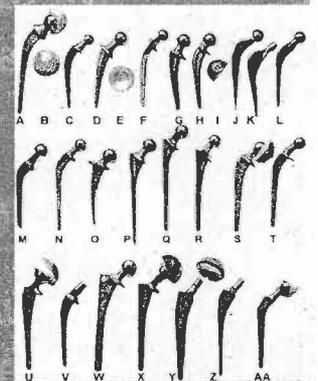
polytetrafluoroethylene (Teflon)



high molecular weight polyethylene

22mm femoral head

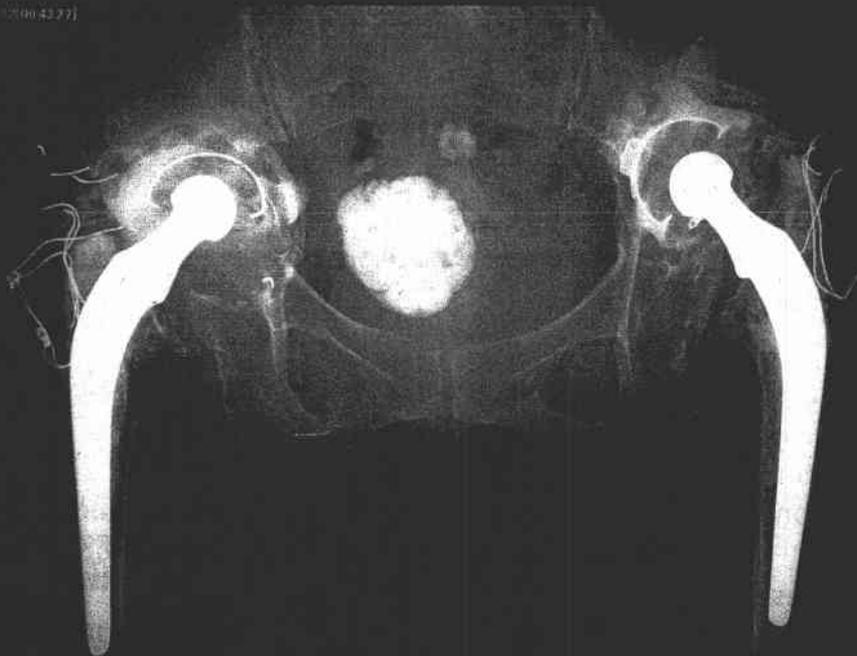
bone cement (methyl methacrylate)



1970年 長井淳先生によって日本で初めて京都大学において人工股関節置換術が開始

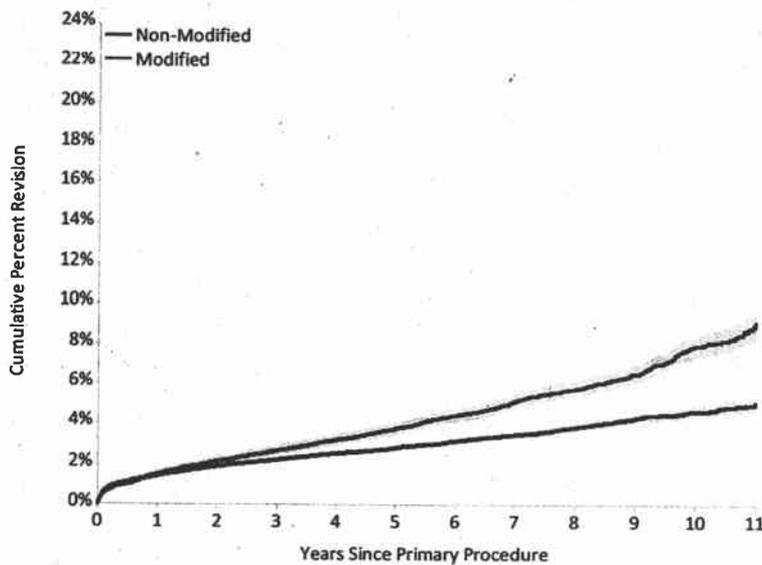
術後35年 (87歳)

術後34年



インプラントの弛み  
骨融解による巨大な骨欠損

Figure HT29: Cumulative Percent Revision of Primary Total Conventional Hip Replacement by Type of Polyethylene (Primary Diagnosis OA)



HR - adjusted for age and gender

Non-Modified vs Modified

0 - 1Mth: HR=0.89 (0.72, 1.11), p=0.313

1Mth - 6Mth: HR=0.92 (0.74, 1.14), p=0.444

6Mth - 9Mth: HR=1.50 (1.09, 2.07), p=0.012

9Mth - 3.5Yr: HR=1.51 (1.32, 1.72), p<0.001

3.5Yr+: HR=2.12 (1.88, 2.39), p<0.001

クロスリンクポリエチレンで再置換率が低下

# AIMS OF THE REGISTER

. To determine demographic and diagnostic characteristics of patients undergoing joint replacement surgery throughout Japan.

疾患の把握

. To provide accurate information on the use of different types of prostheses in both primary and revision joint replacements.

インプラント情報

. To evaluate the effectiveness of different types of joint replacement prostheses and surgical techniques at a national level.

インプラントの成績

. To compare the Japanese joint replacement experience to that of other countries.

成績の国別比較

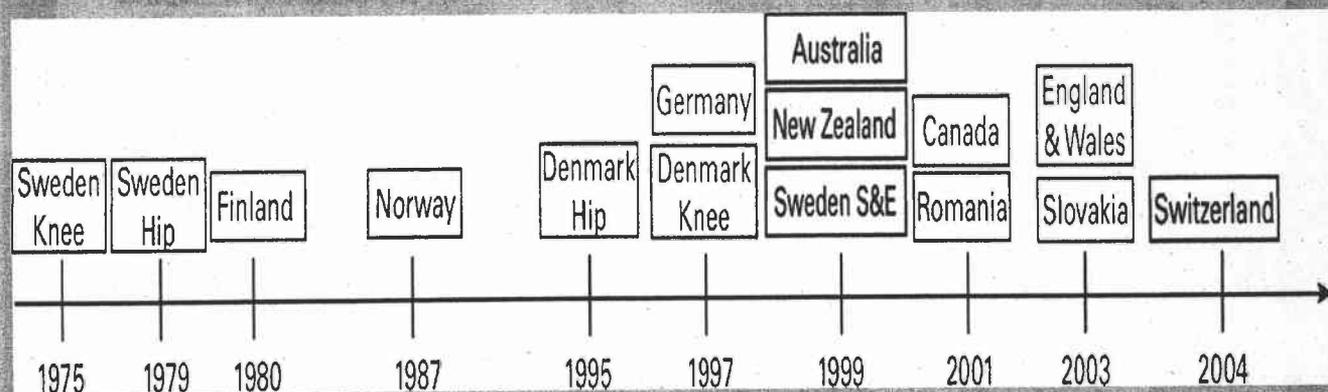
. To provide confidential data to individual surgeons and hospitals to audit their joint replacement surgery.

医師および病院へのフィードバック

. To educate Japanese orthopaedic surgeons in the most effective prostheses and surgical techniques to achieve successful outcomes.

成績の良いインプラント・手術手技の普及

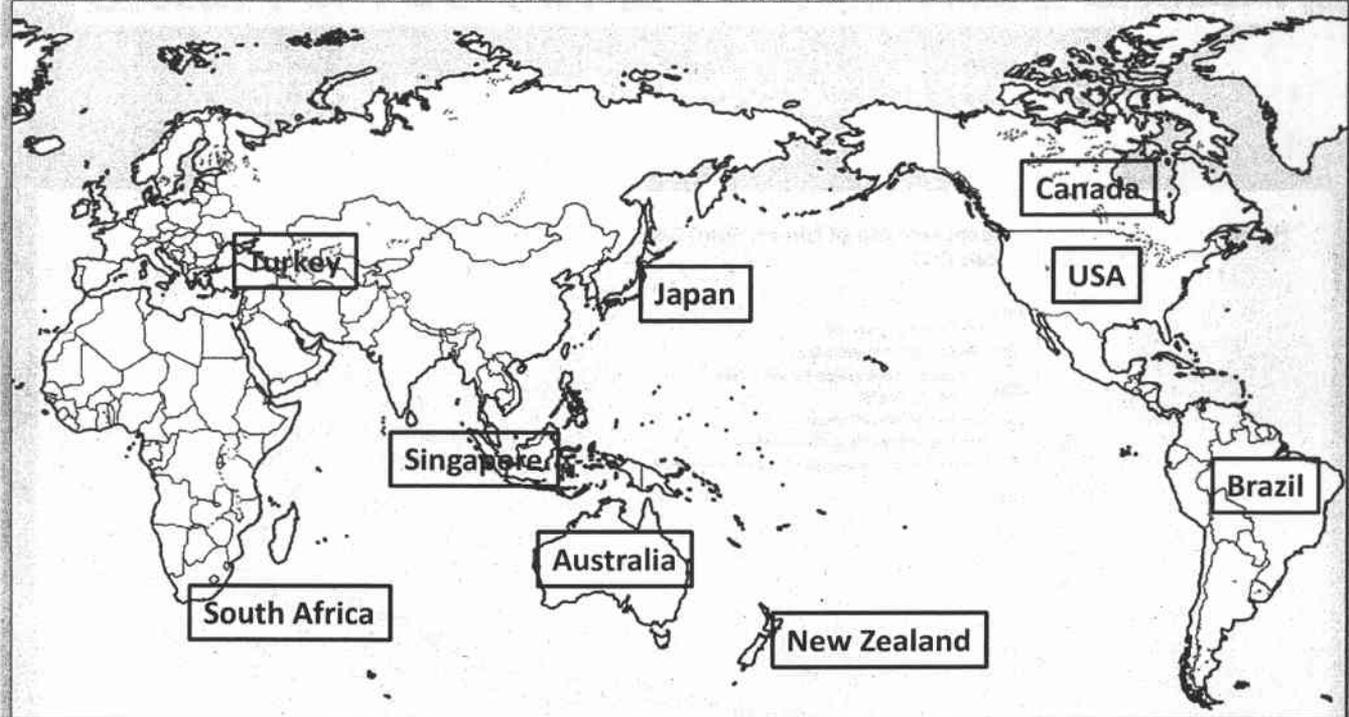
## History of National Arthroplasty register



The Nordic Arthroplasty Register Association (NARA)



Copyright © 旅行のとも, ZenTech



Copyright (C) T-worldatlas All Rights Reserved

# 人工関節登録制度による医療費の削減

## National Arthroplasty Register reduces revision rate of THA

Long-term registration has improved the quality of hip replacement:  
A review of the Swedish THR Register comparing 160,000 cases.

Malchau HP

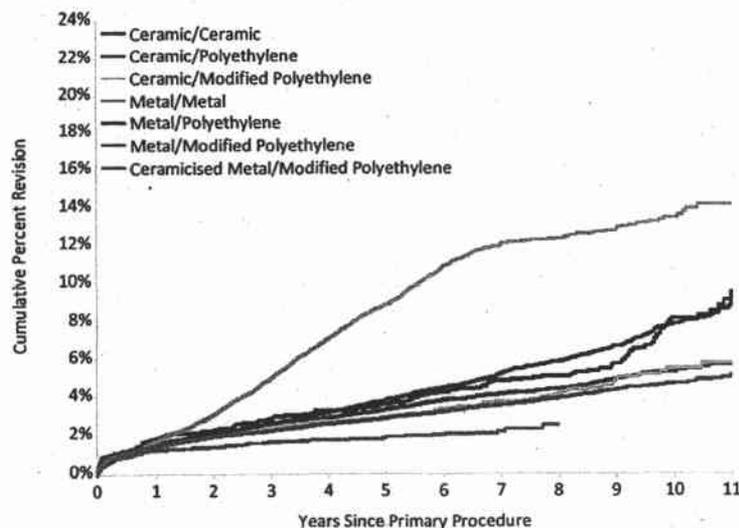
Acta Orthop Scand. 2000 Apr, 71(2), 111-121

The economic burden of revision surgery is significantly lower in countries with registries, such as Sweden, than in the United States, which does not yet have a national registry. There was a 16.9 percent revision rate in the U.S. from 1992 to 2000 for patients who were older than 65 years and had had a primary total hip replacement. At the same time in Sweden, there was a revision rate of only 6.4 percent for the same demographic group. Each percentage point reduction in revision surgeries saves an estimated \$42.5 million to \$112.6 million annually. A 10 percent reduction in the U.S. revision rate would approach Swedish standards and could save upwards of \$1 billion each year.

# 人工関節登録制度による不良インプラントの早期発見

## オーストラリアにおける摺動面別再置換術状況

Figure HT19: Cumulative Percent Revision of Primary Total Conventional Hip Replacement by Bearing Surface (Primary Diagnosis OA)



# Big Storm Waves against Meta-on-Metal prostheses

## Concerns Over 'Metal on Metal' Hip Implants



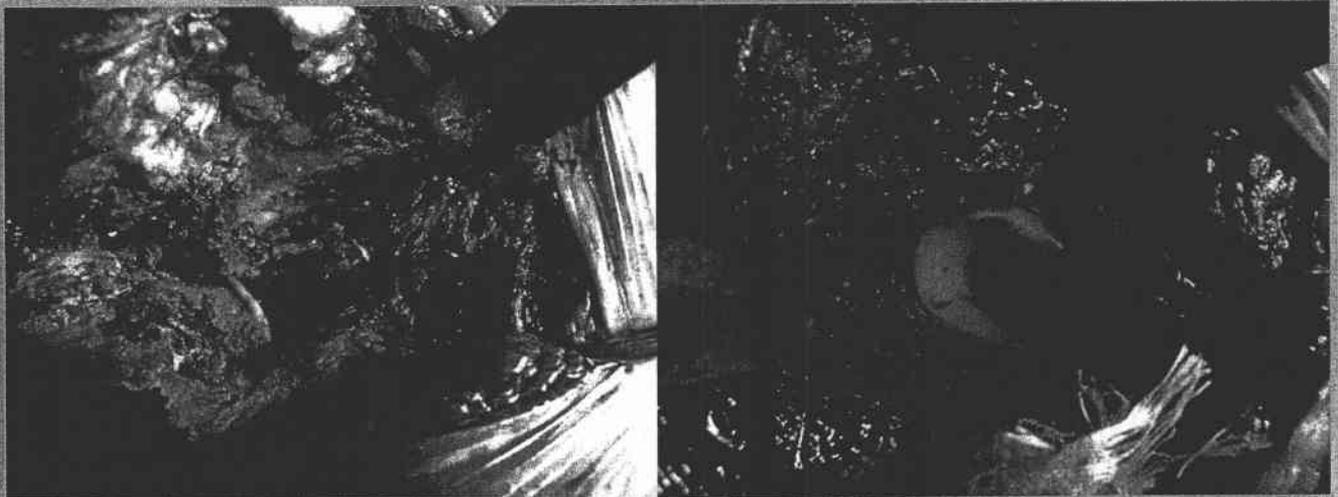
Matthew Holst for The New York Times

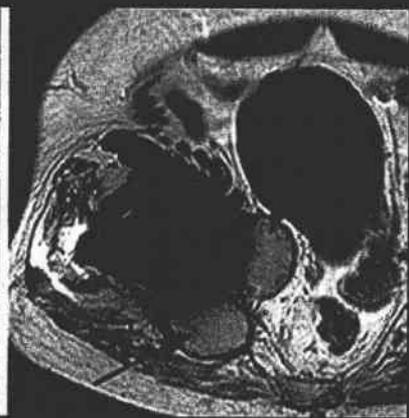
Gregory Smith was in severe pain after getting a hip implant and had it replaced two years later. He said it was "like having a fire taken out of your body." Published: March 3, 2010

<http://www.mhra.gov.uk/Publications/Safetywarnings/MedicalDeviceAlerts/CON143782>

<http://www.fda.gov/MedicalDevices/ProductsandMedicalProcedures/ImplantsandProsthetics/MetalonMetalHipImplants/ucm241604.htm>

## メタロシスによる組織壊死 (ARMD)

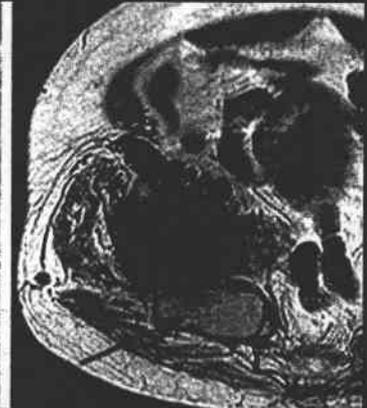




金属アレルギー反応

偽腫瘍形成

股関節周囲筋肉などの壊死



**Five-year results of the ASR XL Acetabular System and the ASR Hip Resurfacing System  
: an analysis form the Australian Orthopaedic Association National Joint Replacement Registry.**  
De Steiger RN, Hang JR, Miller LN, Graves SE, Davidson DC.  
J Bone Joint Surg Am. 2011 Dec 21, 93(24), 2287-2293

**Failure rates of stemmed metal-on-metal hip replacements  
: analysis of data from the National Joint Registry of England and Wales.**  
Smith AJ, Vernon K, Porter M, Blom A  
The Lancet. 2012 March 31, 379 (9822), 1199-1204

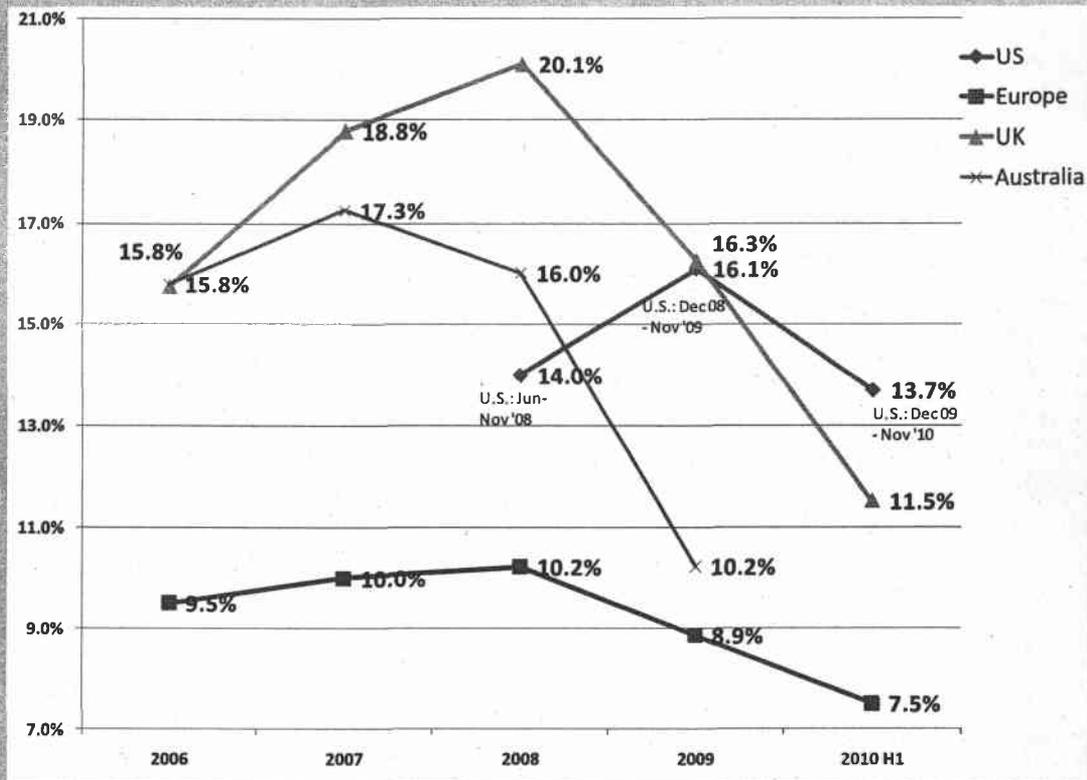
**Monitoring the introduction and performance of a joint replacement:  
The United Kingdom metal-on-metal alert.**  
Tucker K, Gregg P, Kay P, Porter M, Howard P, Pickford M, Cacou C.  
J Bone Joint Surg Am. 2011 Dec 21; 93 Suppl 3, 37-42



**Medical Device Alert from MHRA (Medicine and Healthcare products  
Regulatory Agency) and FDA (U.S. Food & Drug Administration)**

## Metal on Metal Trend

Metal on Metal % of Market 2006-2010  
(U.S., Europe, U.K. & Australia)



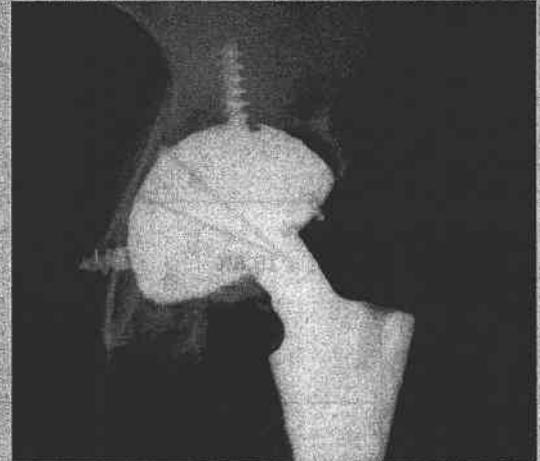
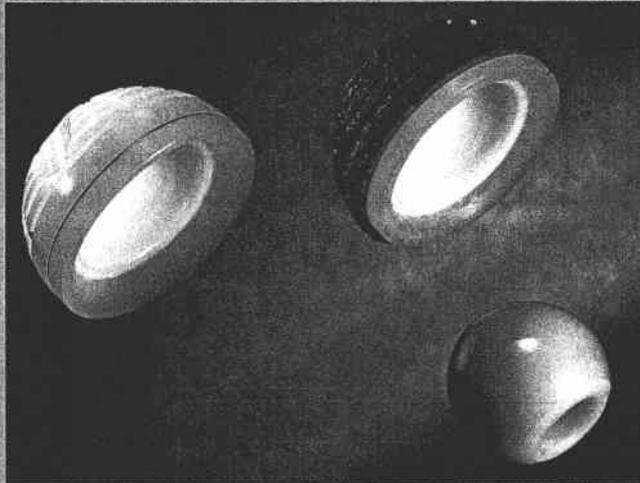
## Metal-on-Metal Hip Implant Lawsuits

03-11-2013 California Jury Awards \$8.3 Million In 1st Reported DePuy ASR Metal-On-Metal Hip Trial

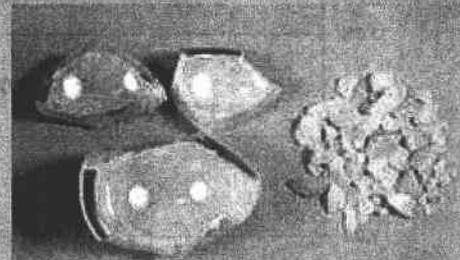
*August 29, 2013*

J&J considering settling 11,500 lawsuits for about \$300,000 each, or more than \$3 billion. If plaintiffs approve the settlement, it would be the largest-ever payout in defective hip implant litigation.

# セラミック-オン-セラミック 人工股関節



割れる！  
き～き～音が鳴る



## 日本人工関節登録制度 (Japan Arthroplasty Register : JAR)



>170,000症例／年

- 人工股関節置換術 : 47,000/年
- 大腿骨人工骨頭置換術 : 55,000/年
- 人工膝関節置換術 : 70,000/年

<http://jsra.info/jar-top.html>

(Akiyama H: J Orthop Sci, 2012)

2006年2月～ 日本整形外科学会インプラント委員会においてトライアル開始

2008年5月～ 拡大トライアル開始

2011年4月～ 日本人工関節学会に業務移譲

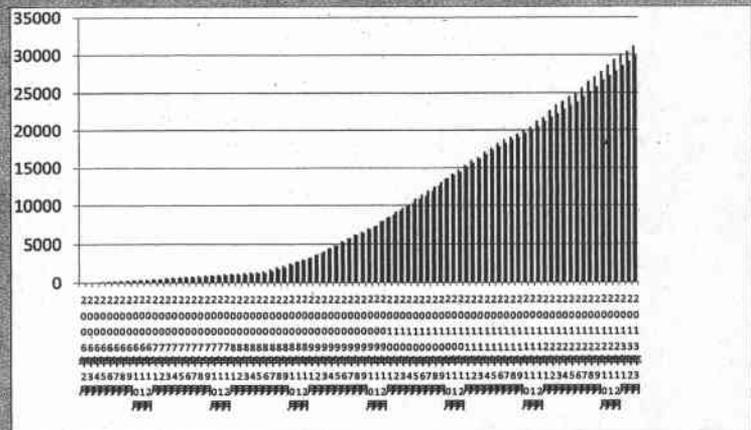
2013年3月31日現在

全国152施設

登録総数: 70,272症例

THA: 35,614症例

TKA: 34,658症例



該当項目に○, または記入

I 病院、術者と患者 (同登録に記入されたものを参照すること) 該当項目に○, または記入

JAR 登録病院 (施設 ID をお書き下さい)	手術年 月 日 (西暦)			手術側	右 / 左 (両側日の場合、2枚作成する)
執刀医イニシャル (姓 ( ) 名 ( ) )	指導医イニシャル (姓 ( ) 名 ( ) )	手術年 月 日 (西暦)	年 月 日 生	性別	男 / 女
※手術日のイニシャルを記入。執刀医、指導医が手術記録してなければ、このフォームを提出と同時に手術記録用紙を添付する。					
手術年 月 日 (西暦)	年 月 日 生	性別	男 / 女	生まれた場所 (都道府県名、国名の場合は「国名」と記入)	
名前 (ひらがな)	((「たろろ」の「た」を記入, もずきは「ろ」で代替)				
費用における患者 ID					

JAR 登録病院 (施設 ID をお書き下さい)	患者生年月日 (西暦)	年 月 日 生
手術年 月 日 (西暦)	20 年 月 日	手術側 右 / 左 (両側日の場合、2枚作成する)

(フォーム1枚目と2枚目の文書が同一患者のものであることを確認するために必ず記入すること)

UJN 症例登録番号

V COMPONENT LABEL の添付  
使用したコンポーネントのラベルを貼る

股臼蓋  
インナー

スクリュー

アウトター (カップ)

大腿骨側  
ステム

生体活性材料

骨柄

補強部品

セメント

その他 (セメントプラグなど)

II 初回手術 THA

手術年 月 日 (西暦)	20 年 月 日	手術側	右 / 左 (両側日の場合、2枚作成する)
既往手術	なし / 骨切り術 (股臼蓋・大腿骨側) / その他 ( )		
手術診断名	一次性 OA / 変形性 OA / ICN / 外傷 / RA (RA 関節炎を含む) / その他 ( )		

III 再手術 THA (再手術と異なる理由でもインプラントを抜きまたは入れ換えした場合とする)

初回手術時について			
初回手術年 月 日 (西暦)	年 月 日	初回手術施設名	
初回手術診断名	一次性 OA / 変形性 OA / ICN / 外傷 / RA (RA 関節炎を含む) / その他 ( )		

今回の手術年 月 日 (西暦)	20 年 月 日	手術側	右 / 左 (両側日の場合、2枚作成する)
再手術回数 (今回の手術を含める)	1・2・3・4 / それ以上 回 / 不明		
手術の理由	aseptic loosening (臼蓋・大腿骨) / 感染 / インプラント破損 (臼蓋・大腿骨) / ポリエチレンの摩耗 / Osteolysis (臼蓋・大腿骨) / 骨折 (臼蓋・大腿骨) / 脱臼・instability / その他 ( )		
手術の内容	除去のみ (股臼蓋・大腿骨側・insert・骨柄) / 再置換術 (股臼蓋・大腿骨側・insert・骨柄)		

抜きまたはインプラント名 (抜きまたは場合、必ず記入すること)

	股臼蓋	大腿骨側	insert	骨柄
メーカー名				
商品名				
サイズ (直径)	mm			mm
材質	金属/PE / その他 ( )		金属/セラミック/PE / その他 ( )	金属/セラミック / その他 ( )

IV 手術手技

手術時間	時間 分	□併用させて (手術時間が左右側の場合はチェックを入れる)		
アプローチ	前方 / 後方 / 後方 / その他 ( )	大転子	骨切離 / 一部切離 / 切除	
minimally invasive technique	なし / あり	navigation system	併使用 / 使用	
セメント	セメント / Hybrid (臼蓋・大腿骨) / セメントレス			
抗生剤含有セメント	なし / あり (抗生剤名)	グラム / セメントパック		
骨移植	なし / 一部あり (自家骨・同種骨) (臼蓋・大腿骨) / あり (自家骨・同種骨) (臼蓋・大腿骨) (7-8あり) (2,3,4,5,6,7,8) (臼蓋・大腿骨) (あり) は明らかに骨欠損に対する骨移植や impaction bone graft など			
生体活性材料 (人工骨など) の使用	なし / 一部あり (臼蓋・大腿骨) / あり (臼蓋・大腿骨)	商品名 ( )		
補強部品	なし / あり (臼蓋・大腿骨)	商品名 ( )		

# THAレジストリー 統計

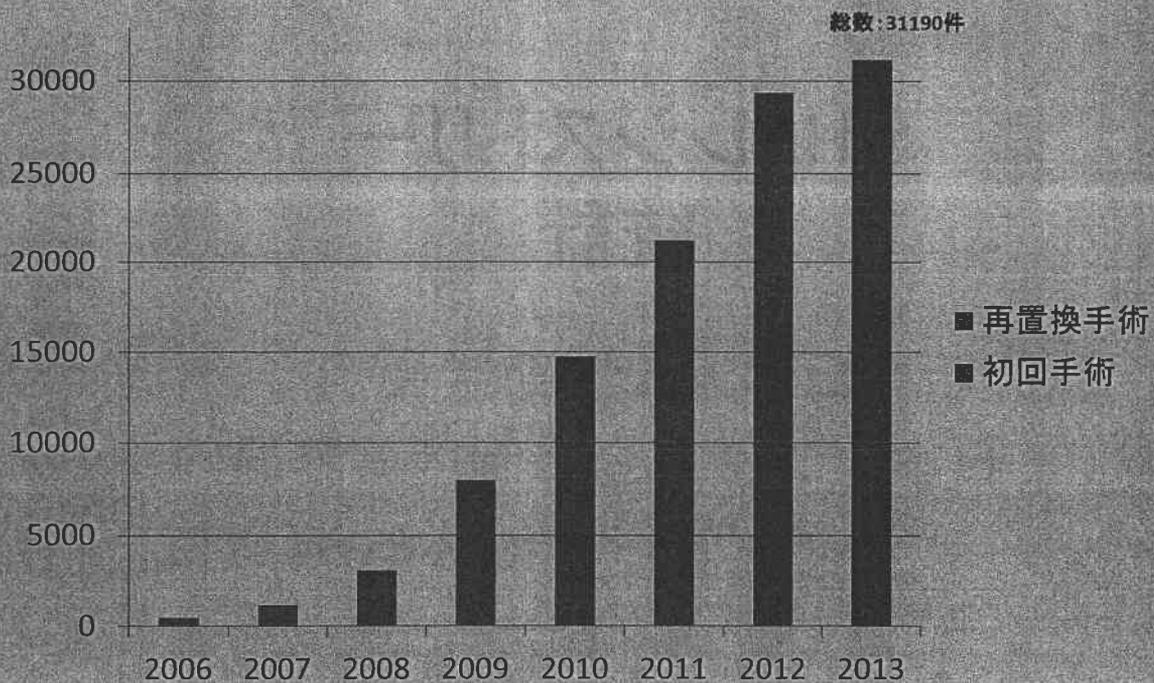
日本人工関節学会  
日本人工関節登録制度事務局

2013年3月31日

## 全登録

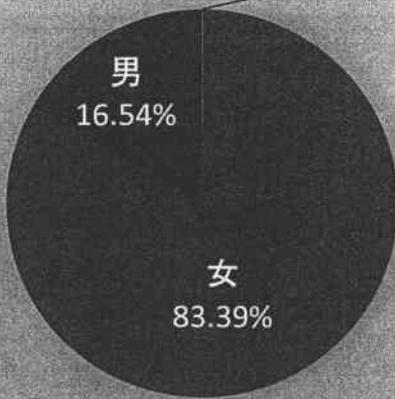
初回THA 28292例、再置換 2898例、計 31190例  
(男性 5284例、女性 25881例、不明 25例)

## レジストリー登録推移

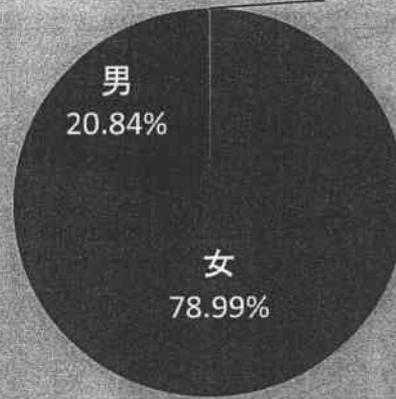


# 性別

初回手術 不明  
0.07%



再置換手術 不明  
0.17%

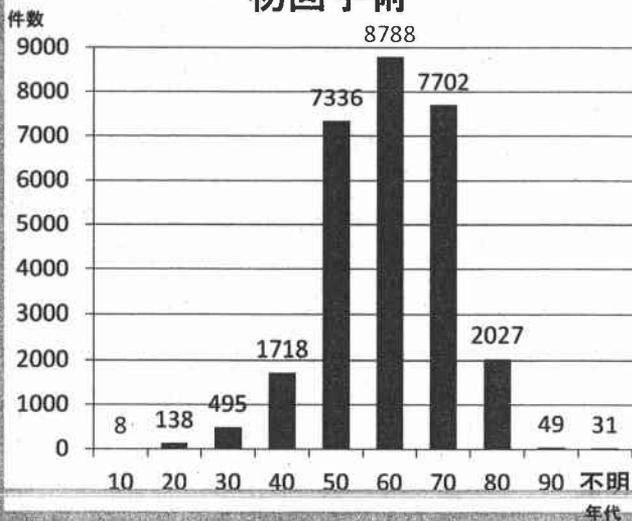


THA

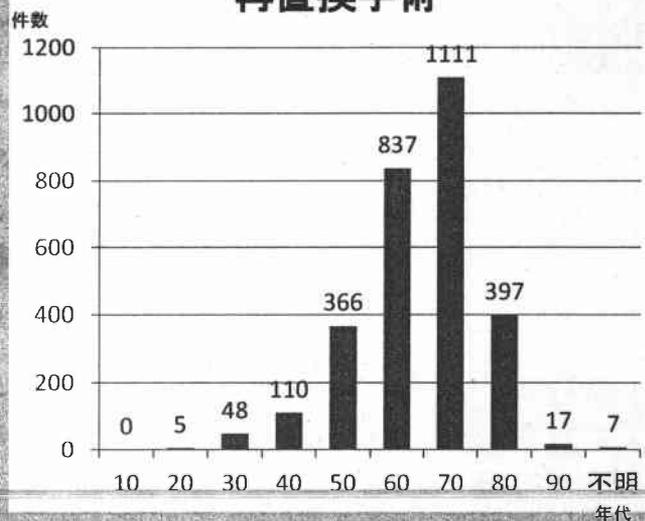
# 年代

薄年回帰

初回手術

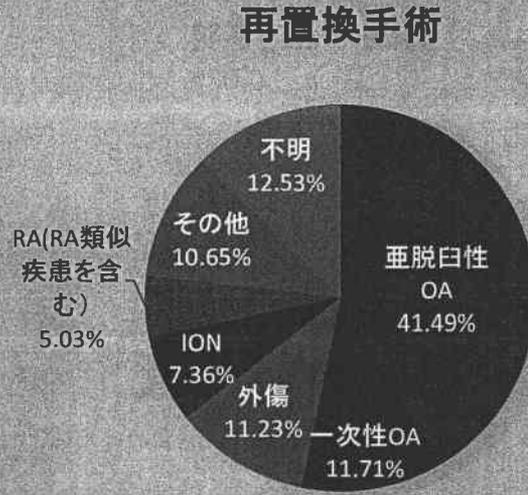
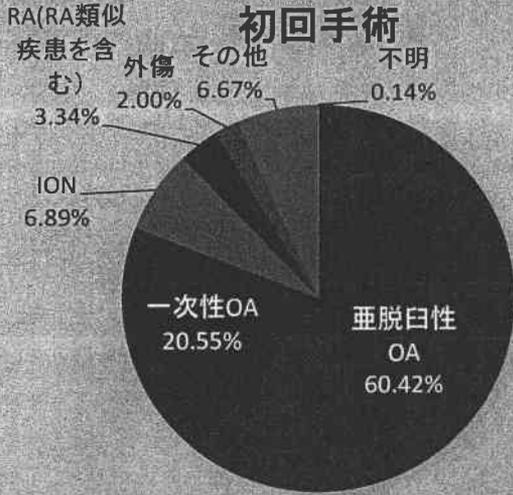


再置換手術



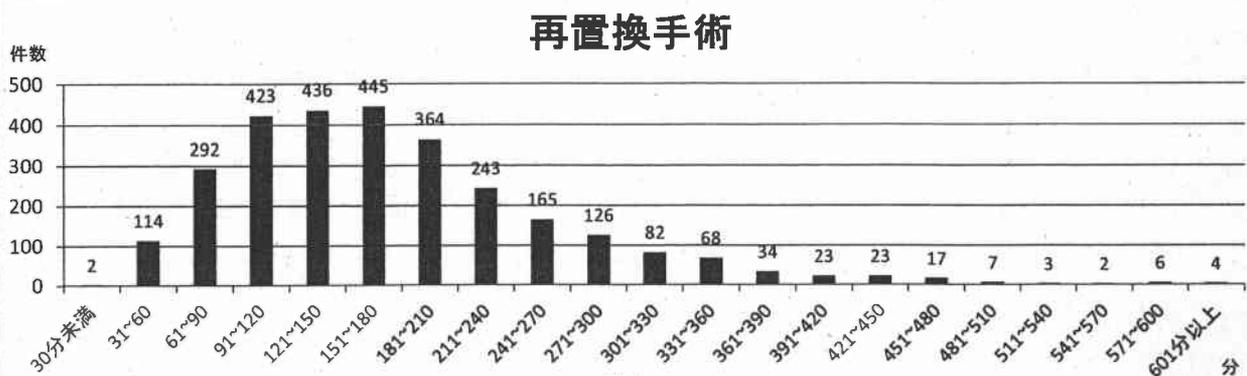
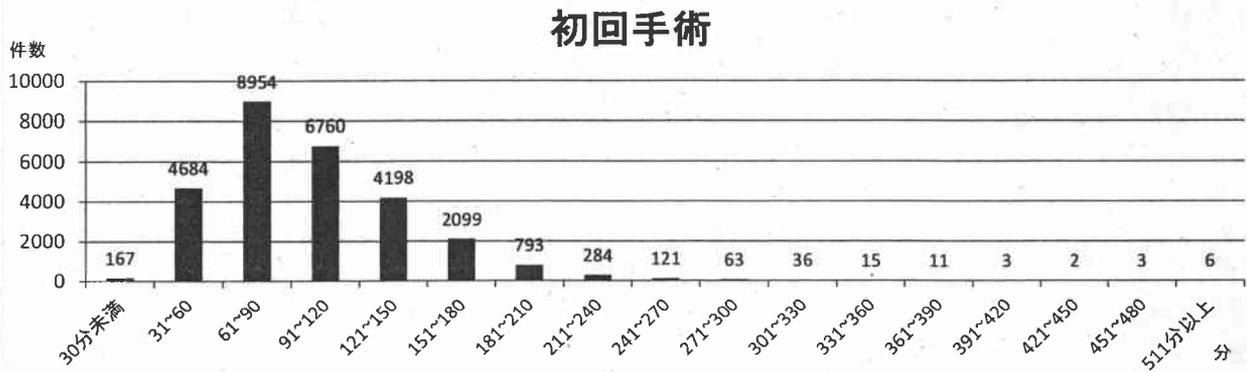
THA

# 手術診断名



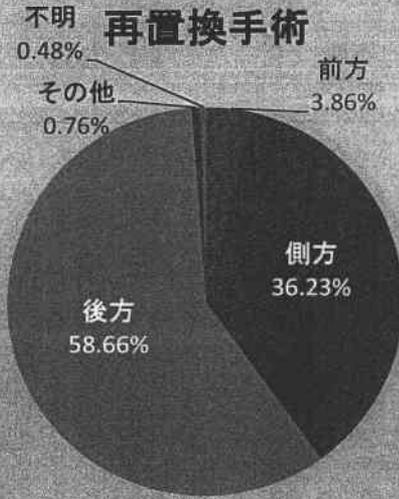
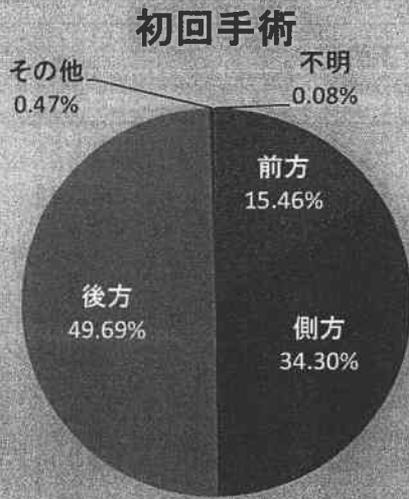
THA

# 手術時間



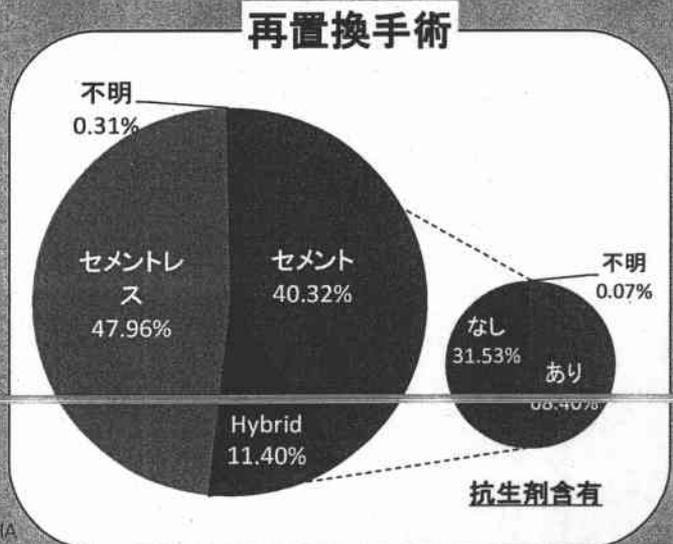
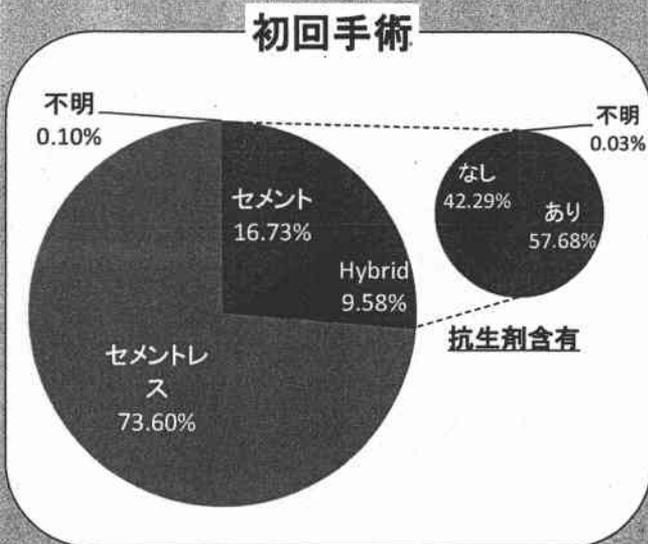
THA

# アプローチ



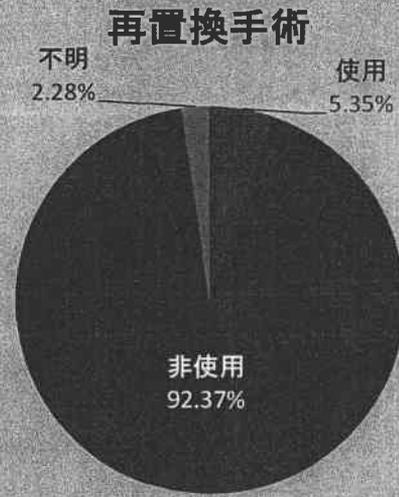
THA

# 固定法



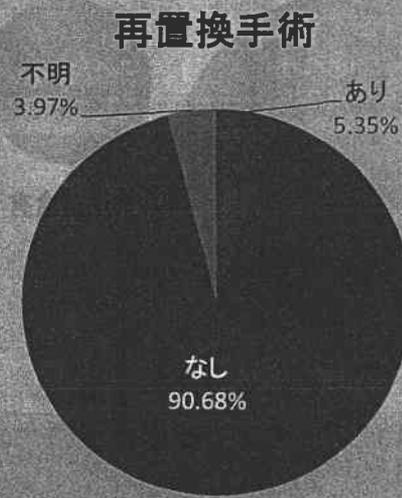
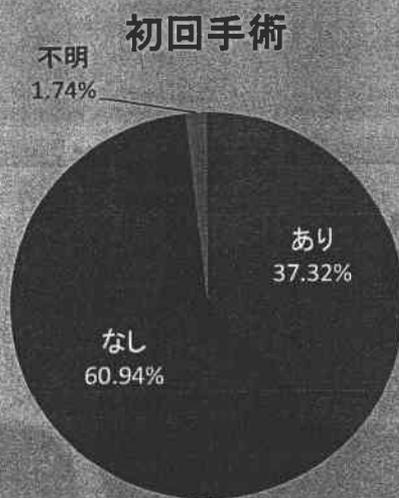
THA

# ナビゲーションシステム



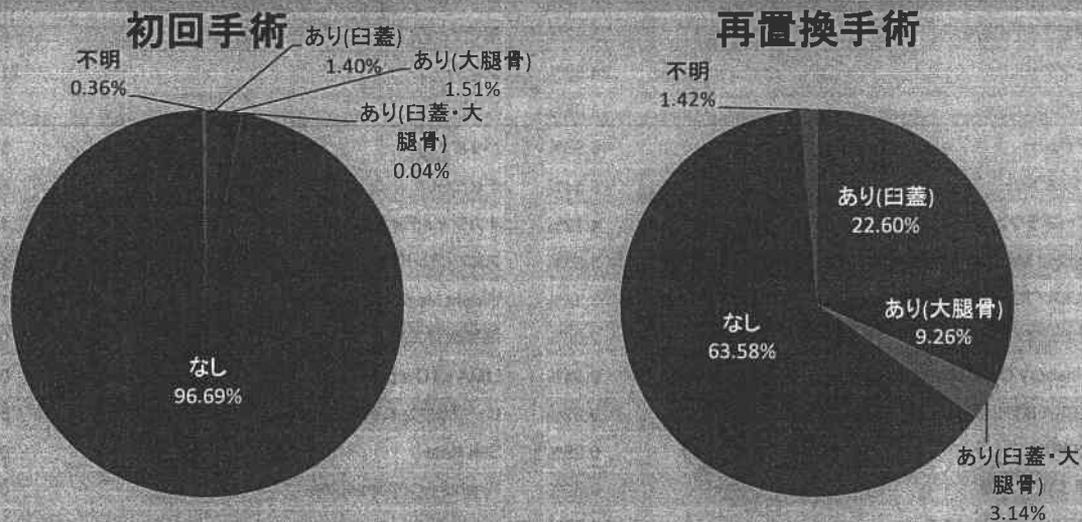
THA

# minimally invasive technique



THA

# 補強部品



THA

# 再置換の原因

aseptic loosening(臼蓋)	1020
aseptic loosening(大腿骨)	670
感染	493
ポリエチレンの磨耗	375
Osteolysis(臼蓋)	418
Osteolysis(大腿骨)	268
インプラント破損(臼蓋)	218
インプラント破損(大腿骨)	42
骨折(臼蓋)	23
骨折(大腿骨)	118
脱臼・instability	280
その他	230

THA

# インプラントメーカー -白蓋-

## 初回手術

総数: 28213件

メーカー名	
京セラメディカル	35.47%
ジンマー	24.58%
ストライカー	11.08%
デビュー	6.93%
バイオメット	6.54%
ビーブラウンエースクラブ	4.72%
Wright Medical Technology	3.53%
スミス・アンド・ネフュー	3.15%
ナカシマメディカル	2.08%
Finsbury Orthopaedics	0.81%
ESKA IMPLANTS	0.37%
CORIN	0.28%
泉工医科工業	0.27%
ORTHODYNAMICS	0.09%
LIMA LTO s.p.a	0.04%
Stel Kast	0.02%
Midland Medical Technology	0.01%

THA

## 再置換手術

総数: 2136件

メーカー名	
京セラメディカル	44.48%
ジンマー	21.68%
ストライカー	19.01%
バイオメット	5.15%
デビュー	4.68%
ナカシマメディカル	1.40%
スミス・アンド・ネフュー	1.36%
Wright Medical Technology	1.12%
瑞穂医科工業	0.28%
LIMA LTO s.p.a	0.23%
ビーブラウンエースクラブ	0.19%
Stel Kast	0.14%
Finsbury Orthopaedics	0.09%

# インプラントメーカー -ステム-

## 初回手術

総数: 28035件

メーカー名	
京セラメディカル	26.88%
ジンマー	20.67%
ストライカー	15.24%
デビュー	11.87%
バイオメット	5.48%
Wright Medical Technology	5.12%
ビーブラウンエースクラブ	4.99%
スミス・アンド・ネフュー	4.49%
ナカシマメディカル	2.17%
LIMA LTO s.p.a	1.29%
アイメディック	0.74%
プラスオーソペディック	0.43%
泉工医科工業	0.27%
CORIN	0.24%
ESKA IMPLANTS	0.06%
ジョンソン エンド ジョンソン	0.04%
Medacta	0.03%

THA

## 再置換手術

総数: 1502件

メーカー名	
京セラメディカル	35.35%
ストライカー	23.37%
デビュー	12.72%
ジンマー	10.72%
Wright Medical Technology	6.13%
バイオメット	3.73%
LIMA LTO s.p.a	3.00%
ナカシマメディカル	2.20%
スミス・アンド・ネフュー	1.33%
ウルデマールリンク	0.33%
プラスオーソペディック	0.27%
アイメディック	0.20%
ビーブラウンエースクラブ	0.20%
ORTHODYNAMICS	0.13%
泉工医科工業	0.13%

# インプラント商品 -システム-

## 初回手術

総数: 28038件

メーカー名	商品名	
京セラメディカル	PHYSIO-HIP SYSTEM	16.03%
ジンマー	VERSYS	8.13%
京セラメディカル	K-MAX	8.11%
ジンマー	KINECTIV	7.08%
ストライカー	Accolade	6.91%
デビュー	C-STEM	4.98%
Wright Medical Technology	PROFEMUR	4.92%
ストライカー	EXETER	4.86%
ピーブラウンエースクラブ	BICONTACT	4.18%
デビュー	S-Rom	3.28%
バイオメット	BI-METRIC	2.96%
ズミス・アンド・ネフュー	SL-PLUS	2.18%
ジンマー	CPT HIP SYSTEM	2.17%
ストライカー	SUPER SECUR-FIT	2.15%
ズミス・アンド・ネフュー	CHART-STIK LABEL	2.13%
デビュー	SUMMIT	2.07%
その他		17.86%

## 再置換手術

総数: 1504件

メーカー名	商品名	
京セラメディカル	PHYSIO-HIP SYSTEM	18.95%
ストライカー	EXETER	18.68%
京セラメディカル	K-MAX	14.16%
デビュー	S-Rom	7.78%
Wright Medical Technology	PROFEMUR	5.98%
ジンマー	VERSYS	5.98%
ストライカー	Restoration	2.66%
ジンマー	CPT HIP SYSTEM	2.39%
LIMA LTO s.p.a	Restoration-HA	2.26%
デビュー	C-STEM	1.99%
ナカシマメディカル	デルターLOCK	1.93%
バイオメット	MALLORY/HEAD	1.66%
デビュー	SOLUTION	1.40%
ジンマー	KINECTIV	1.20%
デビュー	ELITE PLUS	1.20%
その他		11.77%

# 補強商品

## 初回手術

総数: 2410件

メーカー名	商品名	
alfresa	ネスプロンケーブルシステム	34.81%
ストライカー	DALL-MILES SYSTEM	20.00%
京セラメディカル	K-MAX KTプレートS	10.66%
バイオメット	M2A MAGNUM	9.09%
ズミス・アンド・ネフュー	ACCORD Cable System	2.90%
バイオメット	COBALT CHROME	2.32%
日本MDM	ACE	2.28%
ストライカー	X-change	2.20%
ジンマー	CABLE-READY	1.74%
シンセス	Cable system	1.24%
アイメディック	AI-WIRING SYSTEM	1.04%
プラスオーソペディック	CCG	0.83%
ジンマー	Original M.E Müller	0.46%
ナカシマメディカル	ワイヤリングシステム	0.46%
その他		9.96%

## 再置換手術

総数: 1793件

メーカー名	商品名	
京セラメディカル	K-MAX KTプレートS	31.57%
ストライカー	DALL-MILES SYSTEM	10.71%
ズミス・アンド・ネフュー	ACCORD Cable System	8.25%
ストライカー	X-change	8.14%
alfresa	ネスプロンケーブルシステム	5.91%
ジンマー	CABLE-READY	4.41%
アイメディック	AI-WIRING SYSTEM	3.68%
バイオメット	MALLORY/HEAD	2.79%
プラスオーソペディック	CCG	1.62%
ストライカー	Restoration GAP II	1.51%
シンセス	LCP Total System	1.51%
バイオメット	TK ACETABULAR	1.45%
シンセス	Cable system	1.34%
バイオメット	COBALT CHROME	1.23%
京セラメディカル	白蓋サポートリング	1.17%
ジンマー	Burch-Schneider	1.00%
バイオメット	CMK	0.78%
その他		12.94%

# 生体活性材料

## 初回手術

総数：754件

商品名	
ボーンセラムP	53.05%
人工骨インプラント アパセラム	32.89%
ネオボーン	3.71%
オステオグラフト-S	3.18%
骨補填材オスフェリオン60	1.33%
骨補填材オスフェリオン	1.19%
バイオベックス-R	0.80%
骨補填材セラタイト	0.40%
その他	3.45%

## 再置換手術

総数：479件

商品名	
ボーンセラムP	32.78%
骨補填材オスフェリオン	15.24%
ネオボーン	13.78%
人工骨インプラント アパセラム	12.11%
バイオベックス-R	5.01%
骨補填材オスフェリオン60	2.51%
オステオグラフト-S	2.09%
骨補填材セラタイト	1.46%
吸収性骨再生用材料 スーパーポア	1.04%
その他	13.99%

THA

# 登録施設 -初回手術-

施設名	全件数	確認中 件数
湘南鎌倉人工関節センター	2683	37
佐賀大学	2073	0
船橋整形外科病院	1820	0
関西医科大学 枚方病院	1680	63
済生会山形済生病院	1164	15
金沢医科大学	710	1
豊見城中央病院	645	21
兵庫県立総合リハビリテーションセンター リハビリテ ーション中央病院	636	7
九州大学	596	15
京都大学	554	0
整形外科 米盛病院	516	0
熊本機能病院	495	0
玉造厚生年金病院	467	1
藤田保健衛生大学	462	0
東京医科歯科大学	451	0
倉敷中央病院	443	0
東京医科大学	432	2
長崎大学	429	1
福岡整形外科病院	420	0
川崎病院	382	11
慶應義塾大学	381	27
奈良県立医科大学	366	4
大阪市立大学	366	19
九州労災病院	357	5
三重大学	345	8
北里大学	334	6
金沢大学	320	0

施設名	全件数	確認中 件数
広島県立障害者リハビリテーションセンター	314	2
愛知医科大学	310	13
橋病院	304	4
北海道整形外科記念病院	298	2
山内ホスピタル	270	0
大阪大学	267	186
旭川医科大学	265	10
日本大学 板橋病院	254	0
横浜市立大学	249	18
埼玉医科大学	235	7
名古屋大学	224	1
北海道大学	218	34
防衛医科大学校	216	5
大分大学	214	1
愛媛大学	208	2
杏林大学	200	10
広島大学	185	9
秋田大学	185	52
信州大学	180	23
昭和大学	172	14
京都府立医科大学	170	0
岐阜大学	166	3
和歌山県立医科大学	165	0
長野県厚生連長野松代総合病院	158	10
神戸大学	153	8
山形大学	150	1
弘前大学	145	3
鹿児島大学	140	8

THA

# 登録施設 -初回手術-

施設名	全件数	確認中 件数
鳥取大学	137	1
琉球大学	131	18
松山赤十字病院	123	1
順天堂大学	122	1
千葉大学	121	2
徳島市民病院	119	0
浜松医科大学	109	52
川口工業総合病院	108	0
大阪医科大学	105	55
獨協医科大学	101	1
東北労災病院	99	25
新潟大学	96	5
近畿大学	87	0
新潟中央病院	85	1
香川大学	84	3
群馬大学	70	1
神戸市立医療センター 中央市民病院	66	2
東京女子医科大学	63	0
大橋・谷整形外科	63	0
岩手医科大学	62	18
滋賀医科大学	60	0
国立病院機構 京都医療センター	59	0
大阪府済生会中津病院	57	0
松戸市立病院	53	0
東京大学	49	0
君津中央病院	44	42
山口労災病院	42	0

施設名	全件数	確認中 件数
名古屋第二赤十字病院	38	0
高知大学	34	0
京都桂病院	34	0
昭和大学 横浜市北部病院	30	22
山梨大学	29	0
国立病院機構 九州医療センター	29	8
市立甲府病院	28	0
徳島厚生連麻植協同病院	27	0
千葉県千葉リハビリテーションセンター	26	0
熊本大学	24	0
国立病院機構 名古屋医療センター	20	0
川崎医科大学	17	0
福井大学	15	0
市立長浜病院	15	4
富山大学	14	0
東海記念病院	12	0
静岡県立総合病院	9	1
松山赤十字病院 リウマチ膠原病センター	7	0
三重県立総合医療センター	7	0
動医協中央病院	6	0
りんくう総合医療センター	4	0
福島県立医科大学	3	0
豊橋市民病院	3	0
福岡大学	2	0
国立病院機構 下志津病院	1	0
香川県立白鳥病院	1	0

THA

# 登録施設 -再置換手術-

施設名	全件数	確認中 件数
佐賀大学	217	0
関西医科大学 枚方病院	195	19
京都大学	148	0
済生会山形済生病院	97	6
金沢医科大学	86	0
慶應義塾大学	77	9
湘南鎌倉人工関節センター	75	5
長崎大学	70	2
福岡整形外科病院	62	0
北海道整形外科記念病院	62	5
藤田保健衛生大学	60	0
大阪市立大学	59	7
愛知医科大学	57	2
船橋整形外科病院	56	0
大分大学	56	1
三重大学	56	3
玉造厚生年金病院	55	0
熊本機能病院	54	0
倉敷中央病院	53	0
和歌山県立医科大学	52	0
旭川医科大学	50	3
東京医科歯科大学	48	0
東京医科大学	48	2
金沢大学	46	0
北里大学	45	11
奈良県立医科大学	42	1

施設名	全件数	確認中 件数
横浜市立大学	40	3
豊見城中央病院	39	10
鹿児島大学	37	5
北海道大学	36	6
兵庫県立総合リハビリテーションセンター リハビリテー ション中央病院	33	1
九州大学	33	7
京都府立医科大学	32	0
埼玉医科大学	32	2
岐阜大学	30	1
信州大学	30	8
琉球大学	30	10
九州労災病院	29	5
防衛医科大学校	27	0
神戸大学	26	6
大阪大学	26	25
山形大学	22	0
整形外科 米盛病院	22	1
川崎病院	22	4
広島大学	21	2
昭和大学	20	10
秋田大学	20	11
弘前大学	19	0
新潟大学	19	3
大阪医科大学	19	15
名古屋大学	18	0

THA

# 登録施設 -再置換手術-

施設名	全件数	確認中 件数	施設名	全件数	確認中 件数
愛媛大学	18	4	岩手医科大学	5	3
近畿大学	17	0	川口工業総合病院	4	0
鳥取大学	17	2	福井大学	3	0
浜松医科大学	17	14	熊本大学	3	0
橋病院	15	0	富山大学	3	0
山内ホスピタル	15	0	昭和大学 横浜市北部病院	3	0
千葉大学	14	0	千葉県千葉リハビリテーションセンター	3	0
大阪府済生会中津病院	13	0	京都桂病院	3	0
杏林大学	11	4	市立甲府病院	2	0
獨協医科大学	10	0	大橋・谷整形外科	2	0
日本大学 板橋病院	9	0	国立病院機構 九州医療センター	2	1
群馬大学	9	0	市立長浜病院	2	1
滋賀医科大学	9	1	山梨大学	1	0
広島県立障害者リハビリテーションセンター	8	0	東邦大学医療センター 大森病院	1	0
神戸市立医療センター 中央市民病院	8	0	君津中央病院	1	0
東北労災病院	7	1	新潟中央病院	1	0
東京女子医科大学	6	0	松山赤十字病院 リウマチ膠原病センター	1	0
徳島市民病院	6	0	徳島厚生連麻植協同病院	1	0
香川大学	5	0	東海記念病院	1	0
順天堂大学	5	0	名古屋第二赤十字病院	1	0
川崎医科大学	5	0	松戸市立病院	1	0
東京大学	5	0	山口労災病院	1	0
長野県厚生連長野松代総合病院	5	0	静岡県立総合病院	1	0
松山赤十字病院	5	0			
国立病院機構 名古屋医療センター	5	0			

THA

http://jsra.info/

日本人工関節学会

お問い合わせ | Sitemap

Home 概要 **JAR** 学術集金 学会誌 各種手続き リンク

第4期日本人工関節学会

日本人工関節登録制度  
詳しくはこちら

News & Topics

- 7月1日: 「人工関節登録調査」ページを更新しました。
- 5月1日: 理事長挨拶を更新しました。
- 5月1日: 役員ページを更新しました。
- 5月1日: 学術集金ページを更新しました。
- 7月6日 お知らせページに人工関節登録調査集計を掲載しました。
- 4月22日 お知らせページに「人工関節登録調査」を掲載しました。
- 3月25日 会則ページを更新、追加しました。
- 3月25日 役員ページを更新しました。
- 3月25日 学会誌のページを更新しました。
- 3月25日 入会手続きのページを更新しました。
- 3月25日 学術集金のページを更新しました。
- 1月1日 日本人工関節学会のサイトを開設いたしました。

Page Top

Copyright © The Japanese Society for Replacement Arthroplasty All Rights Reserved.

日本人工関節学会 JAR 検索

http://jsra.info/jar-top.html

Home 概要 JAR 学術集会 学会誌 各種手続き リンク

Menu

- ご挨拶
- 参加手続き**
- 登録フォーム
- 参加施設
- レポート

Home > JAR 検索

**ご挨拶**

人工関節登録調査は、日本整形外科学会インプラント委員会より日本人工関節学会に移行いたしました。

変形性関節症や関節リウマチなどの関節疾患に対する人工関節手術の有用性についてはもはや論を待たず、わが国においても全国の施設で年間約10万人以上の方がこの手術を受けておられます。

しかしながらこの手術の成績判定には10年以上に及ぶ長期の追跡調査が必要であり、個々の整形外科医の個人的努力によるfollow-upでは症例数・経過年数は充分なものとはならず、現状において人工関節のデザインの優劣、適切な固定法の選択などを大規模調査するにはおのずから限界があります。また、日本人工関節学会においてもわが国における人工関節手術の正確な現状を把握し、エビデンスに基づいた手術のガイドラインを国民に示すことが求められております。

すでにSweden, Norway, Finland, Canada, Australia, New Zealand, Englandでは各国の実状にあった national registry が発足しており、それらに累積された各国における横断的かつ縦断的な登録データの分析から、固定法の選択、適切な手術手技、不良なインプラント製品などの情報が臨床現場に feed back されており national registry 制度の有用性は確かなところではあります。また、日本人工関節学会自身が正確な outcome data を持つことは、平成14年4月の診療報酬改定で行われた「施設基準」のような非科学的医療政策を回避することにも役立ちましょう。

わが国の国情にあったArthroplasty Registryの確立と運営を目的として、日本整形外科学会インプラント委員会において先行トライアル調査を行ってきましたが、拡大トライアルの運営においてはその規模・登録データの内容・登録方法などに日本にあった内容が検討され、このたび本調査の全国規模での実施にむけて日本人工関節学会に移行することいたしました。わが国の病院の多さからある程度の症例集積が可能な施設（全国30大学および人工関節置換件数上位50施設）に参加を要請し、また登録データの簡便化は compliance の低下の懸念もあることから登録データは簡略化いたしました。登録施設の作業内容は、患者さまの同意書を得ること、手術後に手術室で登録シートに記入し、パッケージのラベルを貼ること、それをFAX等により登録事務局に送信すること、という簡単なものです。まずは始めること、そして持続することを運営の基本方針といたしました。

日本人工関節学会 日本人工関節登録制度 参加手続き

http://jsra.info/jar-entry.html

Home 概要 JAR 学術集会 学会誌 各種手続き リンク

Menu

- ご挨拶
- 参加手続き**
- 登録フォーム**
- 参加施設
- レポート

Home > JAR 検索 > 日本人工関節登録制度 参加手続き

**日本人工関節登録制度 参加手続き**

日本人工関節登録制度 JAR [Japan Arthroplasty Register] 実施マニュアルをお持ちの場合は「3.必要書類の送付」より、そうでない場合は最初からお手続きください。

**1.各施設での倫理委員会での承認**

本登録制度の内容について、各施設の倫理委員会の承認を受けてください。

**2. 参加申込**

施設名、住所、担当者をご記入のうえ、日本人工関節登録制度事務局へメールにてお申込みください。日本人工関節登録制度実施マニュアルを送付いたします。もしくは、こちらから登録制度実施マニュアルをダウンロードしてください。

**実施マニュアル** 767KB PDF file

ダウンロードした実施マニュアルを倫理委員会による本調査の臨床研究倫理審査承認、日本整形外科学会倫理委員会による臨床研究に関する指示・決定通知書がありません。貴施設の倫理委員会の承認に必要な場合は事務局へお申込みください。

**3. 必要書類の送付**

以下の書類にご記入のうえファクシミリもしくは郵送にてお申し込みください。

- 参加申込書
- THA事前登録用紙
- TKA/JKA事前登録用紙

なお、THA事前登録用紙は、今後人事異動などで執刀者が変わる折には必ず更新してご提出ください。

**4. 施設登録および施設IDの発送**

日本人工関節登録制度事務局にて参加施設を登録し、施設のID番号を発行します。

# Web registration system

## 症例登録システム

メニュー	
<b>THA登録</b>	[ THA ]の新規症例登録 (は、このメニューで行います)
<b>TKA/UKA登録</b>	[ TKA/UKA ]の新規症例登録 (は、このメニューで行います)
<b>登録症例一覧</b>	(1) 貴施設内で、現在までに登録されている症例データの参照と更新 (2) 症例データのダウンロード
<b>研究者用ホームページ</b>	JAR研究者用ホームページへのリンク ※一般サービス用パスワードを入力してください
<b>お困りの時</b>	お問合せの前にご覧ください。(問合せ先等)
<b>パスワード変更</b>	現在使用しているパスワードの変更操作画面

--- [管理者メニュー]は各施設の登録者へは表示されません。---

管理者メニュー	
<b>登録症例一覧(全症例)</b>	(1) 現在までに登録されている全症例データの参照と更新 (2) 症例データのダウンロード
<b>施設毎登録状況</b>	施設毎の登録状況一覧
<b>施設変更(代理登録用)</b>	他施設のデータを代理登録する場合、こちらから施設情報を変更してください。
<b>プロジェクトパスワードの設定・変更 【未設定】</b>	プロジェクトパスワードの設定・変更 <<設定方法>>
<b>利用者管理</b>	参加研究者の追加登録・削除・変更 <<手順書>>

# 日本人工関節登録制度の課題

# 1. データ登録率の問題

日本人工関節登録制度(2012年度)

人工股関節: 7,829症例 (/~47,000症例: 16.7%)

人工膝関節: 7,600症例 (/~70,000症例: 10.9%)



Search this site

## ISAR

*International Society of Arthroplasty Registers*

### 1. Full Membership

#### *National Registries*

A national registry is a registry that receives at least 80% of national data and validation processes in place.

### 2. Associate Membership

#### *National Arthroplasty Registries in development, Regional Registries or Multi-national Registries*

National Registers with completed organisation structures, but < 80% data coverage or no completed validation and any Regional Registry or Multi-national Registries.

## 2. 運営予算の問題

- ・京都大学医学部整形外科委任経理金
- ・2013年7月～  
福島県医療関連産業集積推進室  
2年間のみ 人件費1~2名分
- ・2014年度～  
インプラント企業からの寄付金

オーストラリア



### Who funds the Registry

The Registry is funded by the Commonwealth Government through the Department of Health and Ageing. The Government and the Department have been very supportive of the Registry. They provided the initial funding to establish the Registry and have maintained its funding since the Registry commenced.

## New Zealand National Joint Register

The Registry wishes to acknowledge development and ongoing funding support from:

ACCIDENT COMPENSATION CORPORATION  
CANTERBURY DISTRICT HEALTH BOARD  
MINISTRY OF HEALTH  
NEW ZEALAND ORTHOPAEDIC ASSOCIATION  
ORTHOPAEDIC SURGEONS  
SOUTHERN CROSS HOSPITALS  
WISHBONE TRUST

イギリス



National Joint Registry

[www.njrcentre.org.uk](http://www.njrcentre.org.uk)

Working for patients, driving forward quality

**Funding** The NJR is funded through a levy raised on the sale of hip, knee, ankle, elbow and shoulder implants. The Healthcare Quality Improvement Partnership (HQIP) manages the levy payment collection and holds the NJR budget on behalf of the Steering Committee. The levy applies to:

- Hips:** a one-piece (monobloc) acetabular cup or a modular acetabular cup outer component.
- Knees:** any knee femoral component (including the femoral component of a unicompartmental or patellofemoral joint) or one-piece knee prosthesis.
- Ankles:** the talar metal component.
- Elbows:** a radial head component or an ulnar component. For clarity, this includes the Ulnar component (linked and unlinked), pre-assembled elbow system supplied as a unit, radial component monoblock, radial modular stem and radial lateral resurfacing head.
- Shoulders:** a humeral stem. For clarity, this includes the humeral head and stem monoblock, humeral stem modular and humeral resurfacing component.

Suppliers of joint implants collect the levy from the purchasing NHS Trust or independent healthcare hospital for each applicable implant. HQIP then collect the levy from the suppliers and manages the income in a restricted fund. Spending from this fund is in accordance with the strategic plan, adopted by the NJR Steering Committee. The NJR levy is set annually by the NJR Steering Committee and comprises the NJR element (i.e. the amount per joint retained to run the NJR) and a supplier administration fee, with the applicable rate of VAT. The NJR element has been set for 2012/13 at the current net rate of £15.20 per joint. The gross rate, including the supplier administration fee and VAT is **£20.00**.

## 日本人工関節登録制度の問題点（まとめ）

### ・安定した運営資金の確保

国  
企業  
学会  
寄附

### ・参加率

国の施策として：診療報酬への転嫁など  
学会の施策として？

### ・FDA, ISARとのデータ登録および統計解析の相互統一化に向けて

専門的人員の確保

ISAR(?)を中心とした国際協力への参加継続

参加率80%以上は必須

## 本邦における心血管インターベンションの実態調査

# J-PCI レジストリー 2013

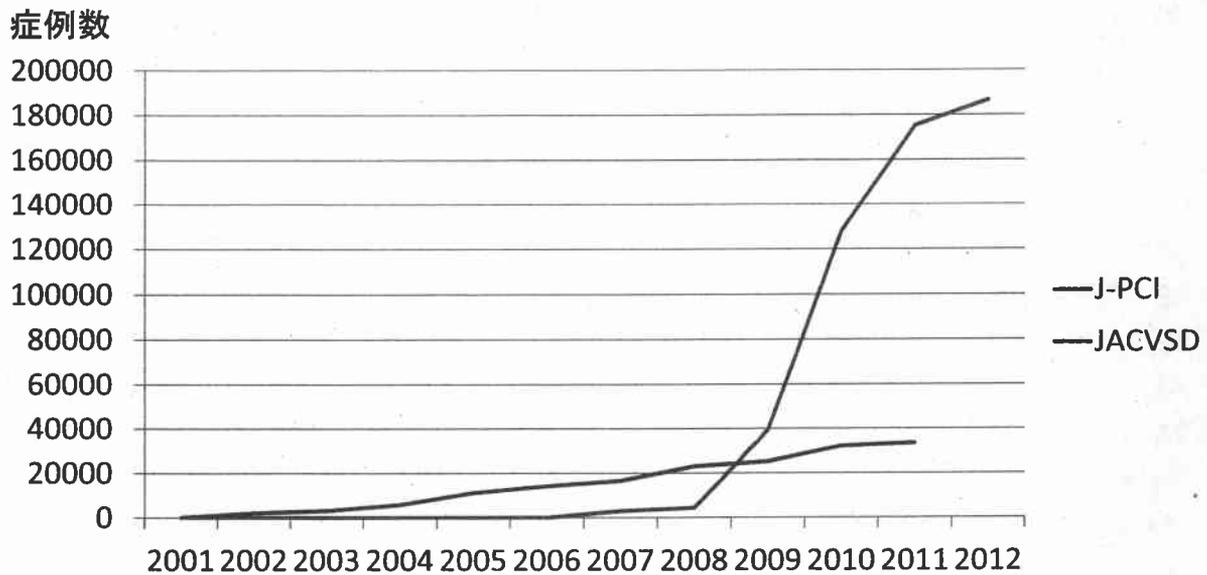
資料 1-2

755 施設  
186,770 件  
(153,516 例)

2012/1/1-2012/12/31

2013/5/31 ダウンロードデータにて解析

# 年間登録症例数



JACVSD パンフレット2012年4月発行

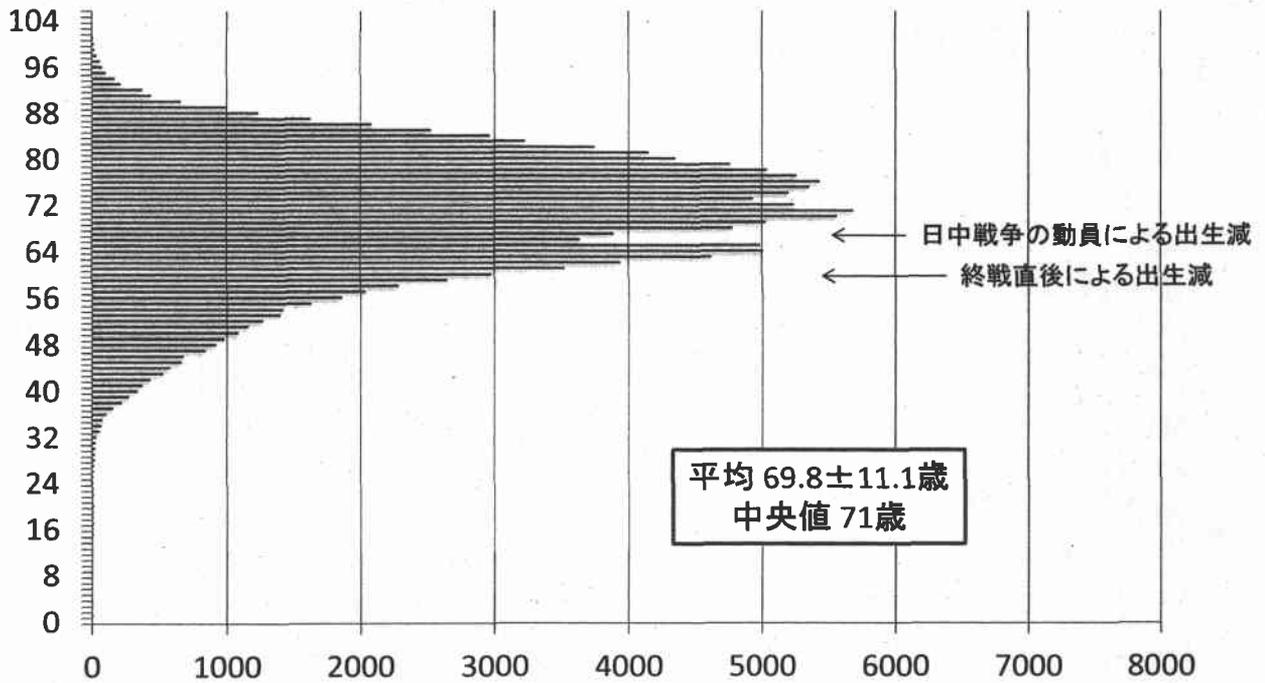
## 診療実態調査との比較

	J-PCI Registry (2012)		J-PCI Registry (2011)		診療実態調査 (2010)
<b>PCI</b>	186,770	(75.2%)	148,543	(59.8%)	<b>248,330</b>
<b>Elective PCI</b>	139,020	(75.7%)	110,662	(60.2%)	<b>183,747</b>
<b>Emergent PCI</b>	47,247	(73.2%)	37,609	(58.2%)	<b>64,583</b>
<b>AMI</b>	37,293	(77.4%)	31,048	(64.4%)	<b>48,197</b>
<b>施設毎PCI件数</b>	755	(64.5%)	621	(53.0%)	<b>1170</b>
<b>1-99 件</b>	165	(42.9%)	154	(40.0%)	<b>385</b>
<b>100-199 件</b>	199	(63.6%)	166	(53.0%)	<b>313</b>
<b>200-399 件</b>	273	(83.0%)	210	(63.8%)	<b>329</b>
<b>400 件以上</b>	118	(82.5%)	91	(63.6%)	<b>143</b>

# 年齢の分布

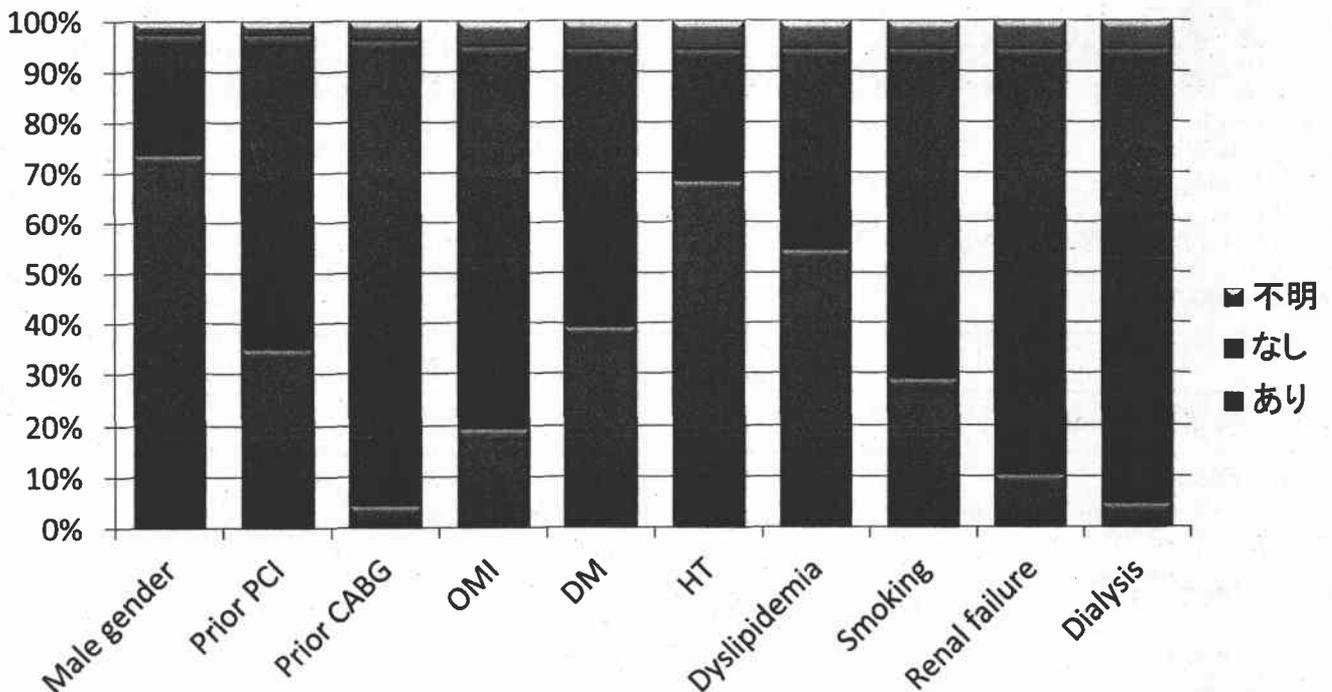
(歳)

N = 153,516

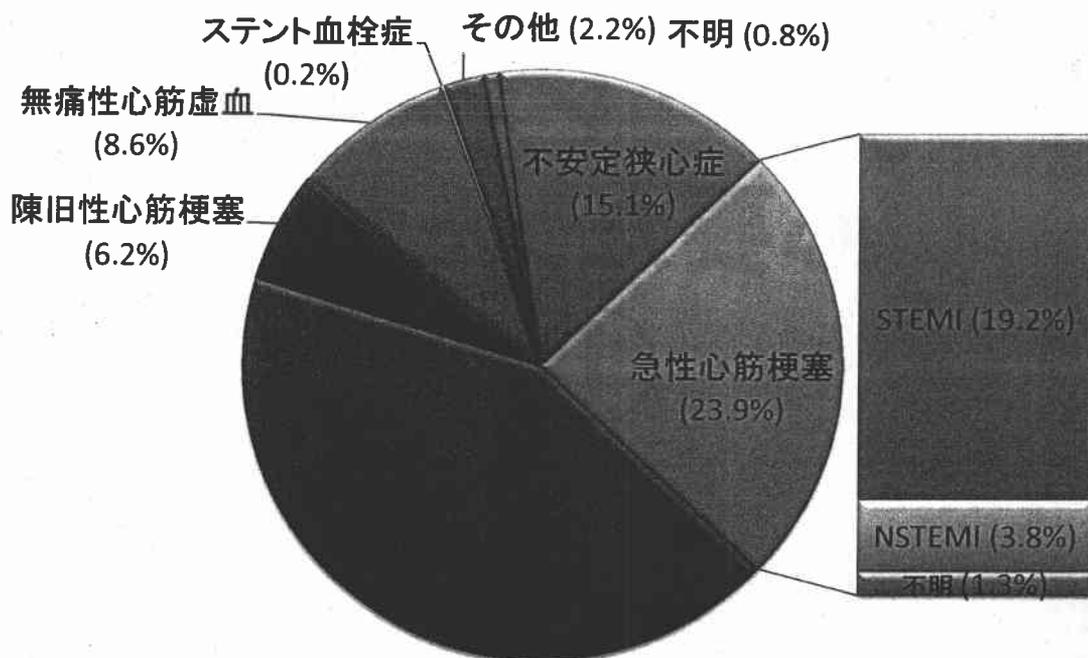


# 患者背景

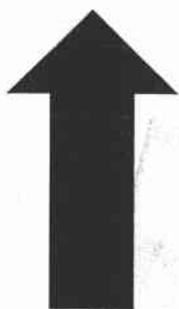
N = 153,516



# 入院時診断名




**Japanese Cardiovascular Database (J-PCI の一部)**  
 Large, ongoing, prospective multicenter registry  
 Data of approximately 200 variables Over 3,000 entries of PCI procedures

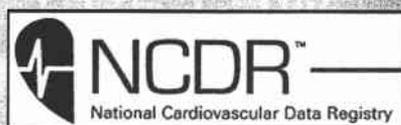


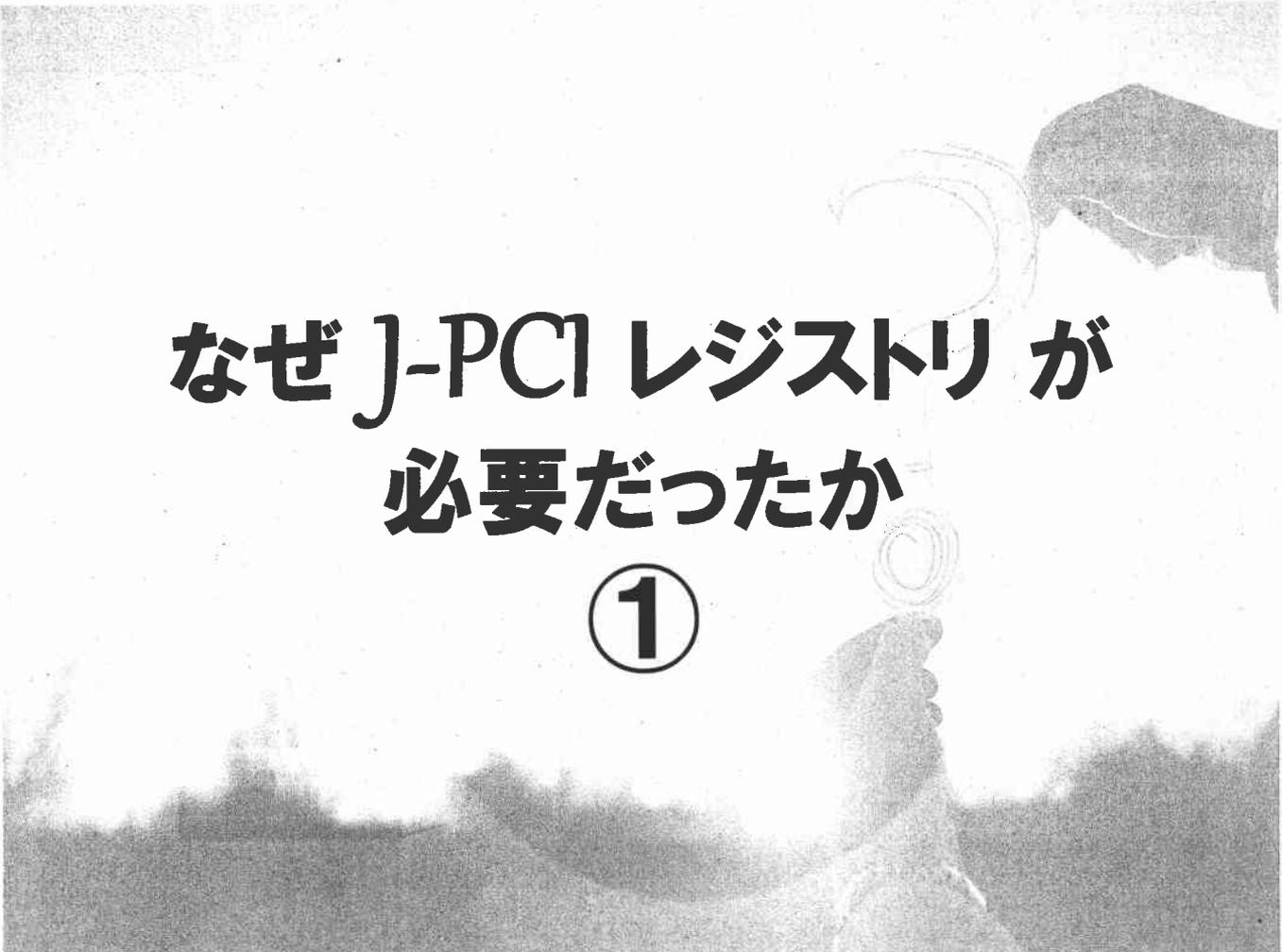
Common  
Format



**University of Tokyo**  
**Healthcare Quality Assessment**  
 Hiroaki Miyata, PhD  
  
 Quality Assurance  
 Statistical Analysis


**National Cardiovascular Data Registry (NCDR)**  
**sponsored by American College of Cardiology (ACC)**  
 Over 1,000,000 entries of CAD from over 500 institutions





# なぜ J-PCI レジストリ が 必要だったか

①

- 目の前の患者さんにベストの治療を提供したい
  - 自分たちの知識は正しいのか？
    - ★今のガイドラインは絶対か？
    - ★大規模ランダム化研究の結果は当てはまるのか？

データがなければ何もわからない

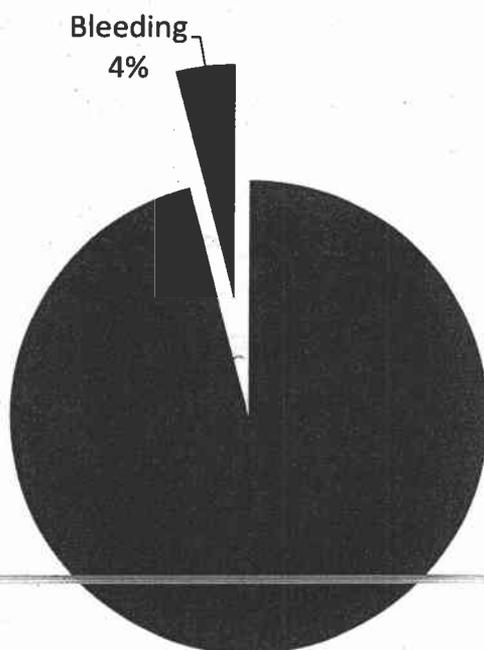
If we don't measure it,  
we can't prove it

## 例えばこんな症例

- 65歳男性、ST上昇型心筋梗塞で明け方に来院。
- 6時半にカテ班が全員集合し、抜群のチームワークで責任病変の再灌流達成。
- 院内の経過は、大腿刺入部に皮下出血があったものの、他に問題なく一週間で退院。
- アスピリン、プラビックス、スタチンとを導入。

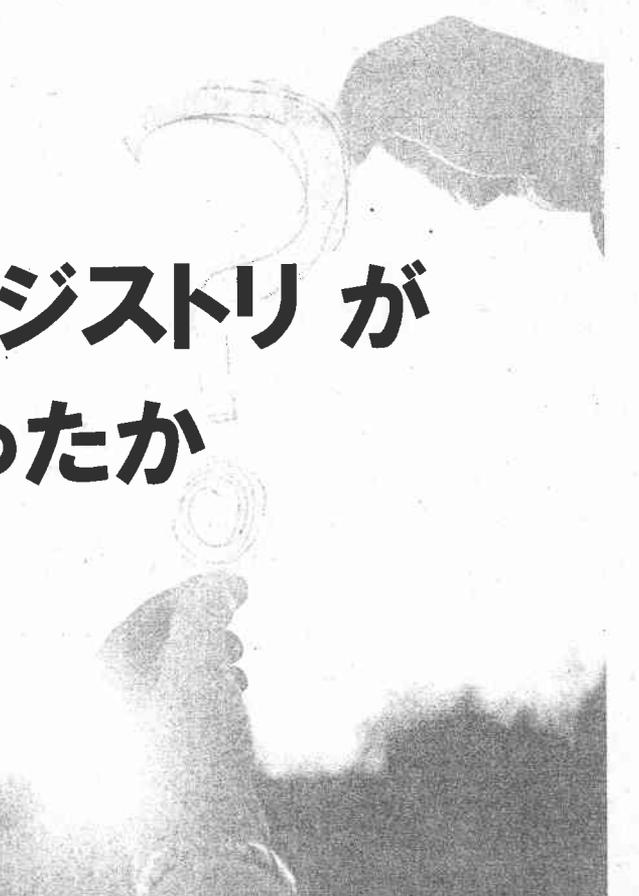


## 出血合併症の割合



# 誰が出血しやすいのか？

	OR	95% CI	P-value
喫煙者	1.50	1.00-2.25	0.053
透析患者	3.98	1.54-10.29	0.004
左主幹部病変	2.12	1.23-3.65	0.007
緊急 (ACS)	2.71	1.33-5.54	0.006
緊急 (STEMI<12hr)	7.94	4.62-13.64	<0.001
緊急 (STEMI>12hr)	9.63	4.40-21.07	<0.001

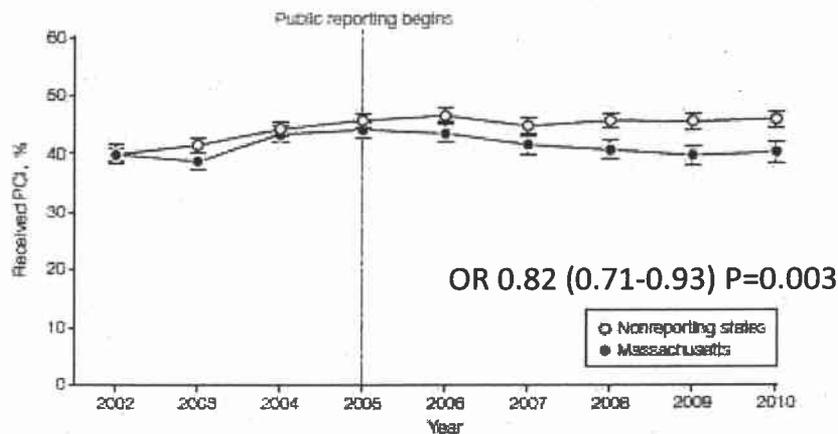


なぜ J-PCI レジストリ が  
必要だったか

②

# レジストリへの登録

**Figure 1.** Change in Rates of Percutaneous Coronary Intervention for Acute Myocardial Infarction After Public Reporting, Massachusetts vs Nonreporting States

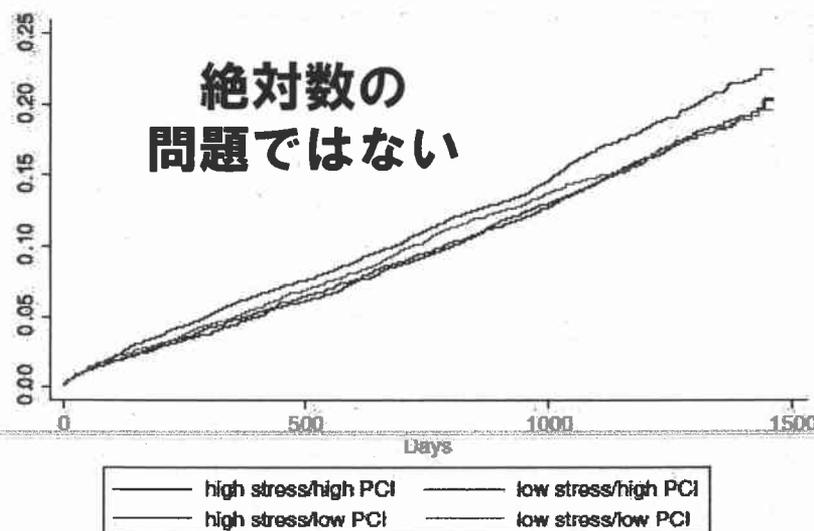


- 急性心筋梗塞への Primary PCI の割合はレジストリ登録結果の公表で減少傾向に (特に STEMI や Shock などの重症例)
- しかし、公表によって急性心筋梗塞の 30日予後は変化しなかった
  - Reporting vs. Non-Reporting ; OR, 1.00 [95% CI, 0.71-1.41]

JAMA. 2012;308(14):1460-1468

## Volume と Quality と Outcome

- Patients in the low stress test/high PCI groups having significantly higher mortality than the other groups
  - Adjusted HR, 1.14; 95%CI, 1.03–1.26





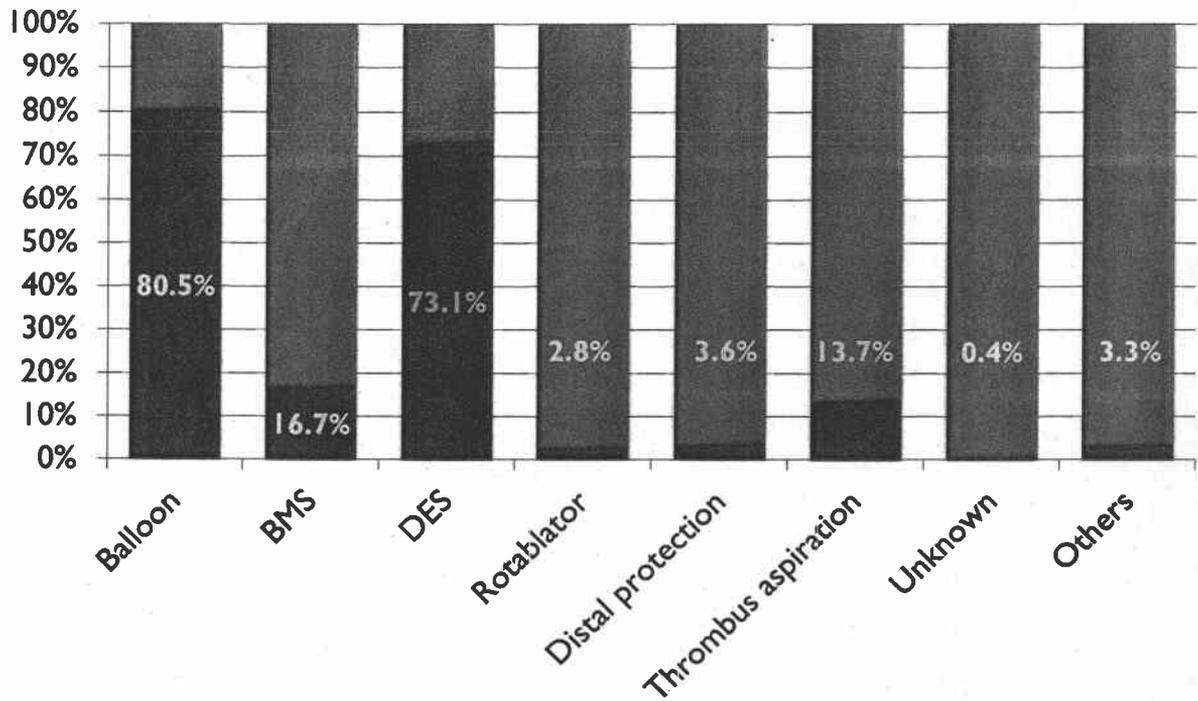
- American Taxpayer Relief Act of 2012
  - Participation in a clinical registry would be considered as participation in the Physician Quality Reporting System (PQRS)

レジストリの登録が法的に要求される時代に

## 再生医療製品患者登録システム 体内植込型医療機器患者登録システム

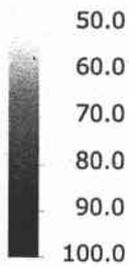
に寄与できるポイントは？

# 使用デバイス



## 都道府県別の DES 使用割合

DESのみを使用した割合 (%)



# 考えられる J-PCI システムの活用



資料 1-3

## 日本心臓血管外科手術 データベース(JCVSD)

**本村昇**

東京大学医学部心臓外科 准教授

日本心臓血管外科手術データベース機構 総務幹事

再生医療等製品及び埋植型医療機器の  
患者登録システムの在り方の合同検討  
会厚労省第23次会議 2013/11/08

## JCVSDとは

- あらゆる医療行為の中で最も侵襲度が高く危険性の高い心臓血管外科領域を直接遂行する外科医が、そのQuality Controlを高めるべく、自らの手で、全ての施設、全ての症例を対象に構築した全国外科手術データベースである。
- その究極の目的は、本邦における心臓血管外科手術のQuality Improvementを通して、国民の福祉向上に努めることである。

2013/11/08

再生医療等製品及び埋植型医療機器  
の患者登録システムの在り方の合同検  
討会

2

## JCVSDの沿革

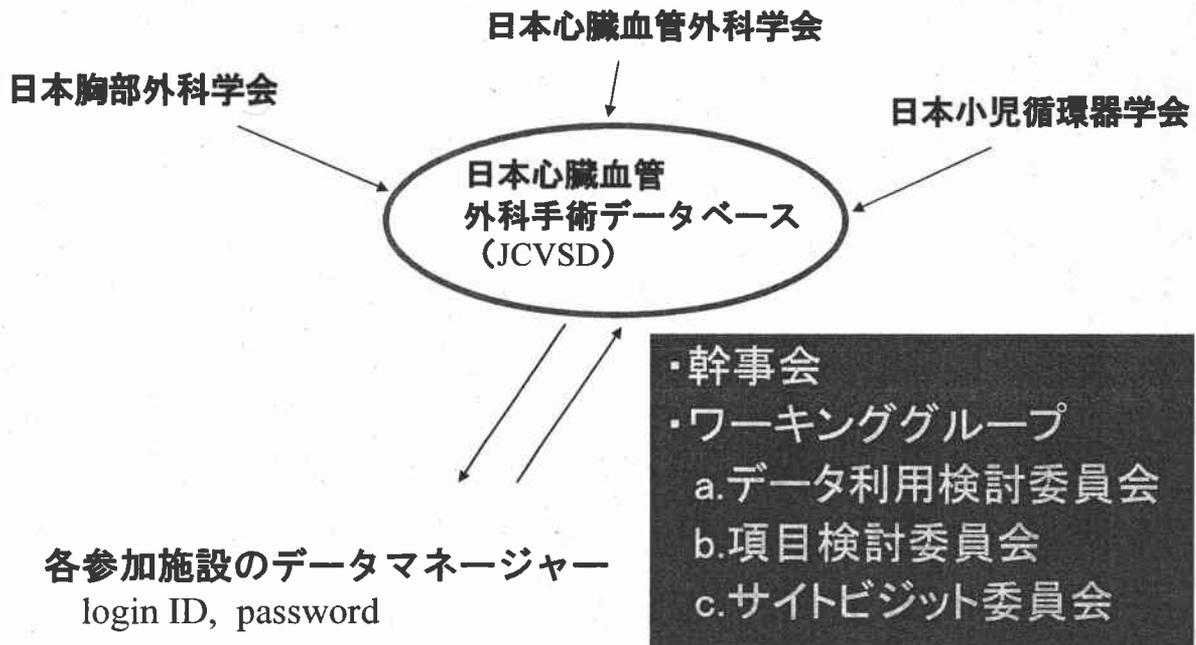
- 1999年5月: STS National Database, EuroSCOREの成功を受け、第7回アジア心臓血管外科学会でアジア地域におけるデータベース作成を討論
- 2000年2月: データベース小委員会が日本心臓血管外科学会、日本胸部外科学会のもとで発足
- 2001年8月: JACVSD(成人)5施設でデータ入力開始
- 2002年1月: JACVSD(成人)21施設、登録数約2000件
- 2006年7月: JACVSD(成人)ワーキンググループ発足
- 2008年1月: JACVSD(成人)176施設、登録数約76000件
- 2008年2月: JCCVSD(先天性)7施設でデータ入力開始
- 2009年1月: JACVSD(成人)210施設、登録数約81000件
- 2010年1月: JACVSD(成人) 244施設、登録数約10万5千件
- 2011年1月: 外科系9学会NCD (National Clinical Database)開始
- 2011年6月: 心臓血管外科専門医とのリンクが決定
- 2012年3月: 参加施設 500施設を突破(日本のほぼ10割)

2013/11/08

再生医療等製品及び埋植型医療機器  
の患者登録システムの在り方の合同検  
討会

3

# JCVSDの運営体制



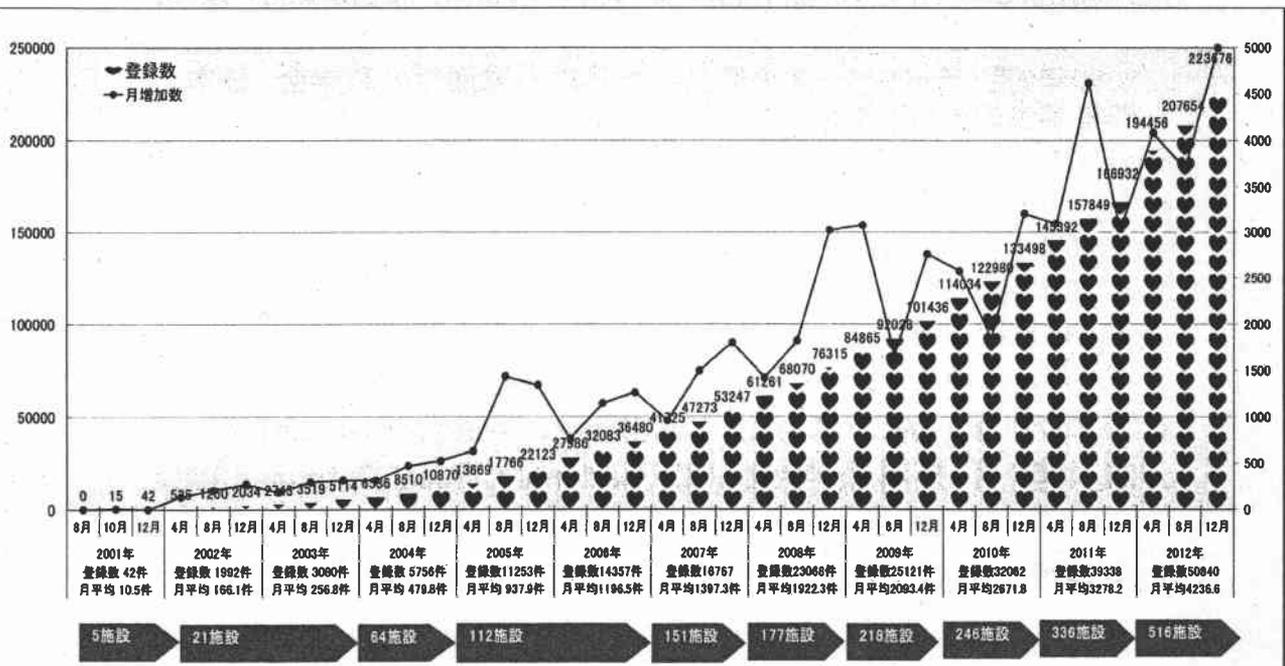
2013/11/08

再生医療等製品及び埋植型医療機器  
の患者登録システムの在り方の合同検  
討会

4

## 累積データ入力数(成人部門)

2012年12月末時点で516施設が参加し、登録は223676件  
(先天性施設を含むと約540施設、ほぼ全て)



2013/11/08

再生医療等製品及び埋植型医療機器  
の患者登録システムの在り方の合同検  
討会

5

# 入力ページ (例: 術前危険因子)

## D. 術前危険因子

身長	<input type="text"/> cm
体重	<input type="text"/> kg
肥満(自動計算)	No Yes (参考: BMI= <input type="text"/> 体表面積= <input type="text"/> )
喫煙歴	<input type="radio"/> No <input type="radio"/> Yes
現在喫煙者 (前月以内に喫煙歴があるもの) ※「喫煙歴」が「yes」の時、入力 <input type="button" value="clear"/>	<input type="radio"/> No <input type="radio"/> Yes
心疾患家族歴 (直系親族が55歳未満の時点を)	<input type="radio"/> No <input type="radio"/> Yes
糖尿病	<input type="radio"/> No <input type="radio"/> Yes
糖尿病治療は? ※「糖尿病」が「yes」の時、入力 <input type="button" value="clear"/>	<input type="radio"/> 食事療法のみ <input type="radio"/> 経口糖尿病治療内服 <input type="radio"/> インスリン注射使用者
高脂血症の既往 (TC>200- LDL>=130- HDL<40- 入院時 TC>200mg/dl)	<input type="radio"/> No <input type="radio"/> Yes
腎機能障害の既往(Cr>2.0mg/dl)	<input type="radio"/> No <input type="radio"/> Yes
慢性透析	<input type="radio"/> No <input type="radio"/> Yes
術前クレアチニン値	<input type="checkbox"/> 未測定の場合は0[ゼロ]を入力してください。 <input type="text"/> mg/dl
高血圧の既往	<input type="radio"/> No <input type="radio"/> Yes
感染性心内膜炎(IE)の既往 (血液培養陽性、エコーでのVegetation、 IEの既往の記載)	<input type="radio"/> No <input type="radio"/> Yes
Infectious Endocarditis Type ※「感染性心内膜炎」が「yes」の時、入力 <input type="button" value="clear"/>	<input type="radio"/> Active <input type="radio"/> Treated
慢性呼吸障害	<input type="radio"/> No <input type="radio"/> Mild <input type="radio"/> Moderate <input type="radio"/> Severe

2013/11/08

の患者登録システムの在り方の合同検  
討会

6

# 参加施設の医療の質向上に 向けた取り組みの支援

1. 各手術における術前リスクの計算
2. 施設レポートのフィードバック
3. 胸部外科アンケート対応システム
4. グラフ化機能

→これらのフィードバックは、臨床現場において活用されることにより、はじめて意味をもちます。

2013/11/08

再生医療等製品及び埋植型医療機器  
の患者登録システムの在り方の合同検  
討会

7

# 臨床現場での活用

- JapanSCORE: Risk Calculator
- サマリー機能
- 基幹学会アンケート調査の入力支援
- 簡易統計処理、グラフ化

2013/11/08

再生医療等製品及び埋植型医療機器  
の患者登録システムの在り方の合同検  
討会

8

## 例1: JapanSCORE (EuroSCORE日本版)

術前までのデータ入力を行うと、インデックス下方画面に、術前リスクが表示されます

JACVSD Risk Index - Microsoft Internet Explorer

ファイル 編集 表示 拡張子 新規入力 ツール ヘルプ

### 目次一覧/JACVSD

URL ID: shotakahashi-ky / Hospital Name: 〇〇病院 心臓外科 / Hospital ID: H-0000 / Language: Japanese

データの入力/更新を行う場合は、各フォーム名をクリックしてください

JACVSDID	院内患者ID	Initial
00000001	00000002	XX

Change language to: [日本語](#)

データ入力率 1000%

フォーム	記入状況	フォーム	記入状況
A-C 基礎情報	完了	L 弁手術	完了
D 新形心房細動	完了	M アプローチ	完了
E 以前の心臓手術	完了	N 他の心臓手術	完了
F 術前心電図	完了	O 大血管/他の非心臓手術	完了
G 術前検査	完了	P 人工心臓	完了
H 術前心カテ情報	完了	Q 術後	完了
I 手術	完了	R 合併症	完了
K 冠動脈手術	完了	S 結果/成績	完了
		T 再入院	完了

印刷: OASIS

	30日死亡	手術死亡	手術死亡+主要合併症
術前リスク(N)	0.4	0.2	0.2

再生医療等製品及び埋植型医療機器  
の患者登録システムの在り方の合同検  
討会

2013/11/08

9

# UMIN-IDで誰でも利用可能

2013/11/08

10

## Japan SCORE

項目名称	値
性別	<input type="radio"/> Male <input type="radio"/> Female
手術時年齢	<input type="text"/> 歳
Procedure	<input type="radio"/> CABG Only <input type="radio"/> Valve <input type="radio"/> Aorta

以下に術前リスクが表示されますので、入力後Submitボタンを押してください。

\* missingの選択が多い場合は結果が不正確になります。

### 用語説明

#### CABG Only

CABGのみを施行された症例のみであり、弁手術、大動脈手術、および他の心臓手術を合併して行ったものは除く。

#### Valve

弁手術を施行されたものただし大動脈手術を行ったもの、およびMaze以外の他の心臓手術を合併して行ったものは除く。

#### Aorta

胸部大動脈に対して手術が施行されたもの。合併手術の有無は問わない。

#### 30 Days Operative Mortality

30日死亡、在院死亡のいずれかが発生した場合に数え上げるもの。  
退院したが術後30日以内に死亡した症例、術後30日以降であるが入院中に死亡した症例の両者が該当する。

#### 30 Days Operative Mortality + 主要合併症

手術死亡、あるいは主要合併症のいずれかが発生した場合に数え上げる。  
主要合併症としては、Reoperation(全ての理由を含む)、Newly dialysis required、Deep sternal Infection、Stroke、Prolonged ventilationの5つとする。

# Japan SCORE

項目名称	値
性別	<input checked="" type="radio"/> Male <input type="radio"/> Female
手術時年齢	75 歳
Procedure	<input checked="" type="radio"/> CABG Only <input type="radio"/> Valve <input type="radio"/> Aorta

以下に術前リスクが表示されますので入力後Submit  
 ※ missingの選択が多い場合は結果が不正確になります

狭心症	<input type="radio"/> Yes <input checked="" type="radio"/> No <input type="radio"/> missing
心原性ショック	<input type="radio"/> Yes <input checked="" type="radio"/> No <input type="radio"/> missing
不整脈	<input type="radio"/> Yes <input checked="" type="radio"/> No <input type="radio"/> missing
NYHA	<input type="radio"/> N/A <input type="radio"/> I <input type="radio"/> II <input type="radio"/> III <input type="radio"/> IV <input checked="" type="radio"/> missing
Digitalis	<input type="radio"/> Yes <input checked="" type="radio"/> No <input type="radio"/> missing
Inotropic Agents	<input type="radio"/> Yes <input checked="" type="radio"/> No <input type="radio"/> missing
LV function	<input type="radio"/> good <input type="radio"/> medium <input type="radio"/> bad <input checked="" type="radio"/> missing
Aortic Stenosis	<input type="radio"/> Yes <input checked="" type="radio"/> No <input type="radio"/> missing
再手術	<input type="radio"/> Yes <input checked="" type="radio"/> No <input type="radio"/> missing
緊急度	<input type="radio"/> Elective <input type="radio"/> Urgent <input type="radio"/> Emergent <input type="radio"/> Salvage <input checked="" type="radio"/> missing

術前リスク	
身長(Valveの場合必須)	<input type="text"/> cm
体重(Valveの場合必須)	<input type="text"/> kg
BMI and BSA (cf)	BMI = <input type="text"/> BSA = <input type="text"/> Submit
過去一ヶ月以内の喫煙	<input type="radio"/> Yes <input checked="" type="radio"/> No <input type="radio"/> missing
糖尿病の既往	<input type="radio"/> Yes <input checked="" type="radio"/> No <input type="radio"/> missing
術前クレアチニン	<input type="text"/> mg/dl
脳血管障害	<input type="radio"/> Yes <input checked="" type="radio"/> No <input type="radio"/> missing
慢性呼吸障害	<input type="radio"/> No <input type="radio"/> Mild <input type="radio"/> Moderate <input type="radio"/> Severe <input checked="" type="radio"/> missing
心臓外の血管病変	<input type="radio"/> Yes <input checked="" type="radio"/> No <input type="radio"/> missing
うっ血性心不全	<input type="radio"/> Yes <input checked="" type="radio"/> No <input type="radio"/> missing

2013/11/08

器  
検  
討会

## Calculator

結果	
30 Days Operative Mortality	5.4%
30 Days Operative Mortality + 主要合併症	37.6%

項目名称	値
性別	<input checked="" type="radio"/> Male <input type="radio"/> Female
手術時年齢	80 歳
Procedure	<input checked="" type="radio"/> CABG Only <input type="radio"/> Valve <input type="radio"/> Aorta

以下に術前リスクが表示されますので入力後Submitボタンを押してください  
 ※ missingの選択が多い場合は結果が不正確になります

術前リスク	
身長(Valveの場合必須)	170.0 cm
体重(Valveの場合必須)	70.0 kg
BMI and BSA (cf)	BMI = <input type="text"/> BSA = <input type="text"/>
過去一ヶ月以内の喫煙	<input checked="" type="radio"/> Yes <input type="radio"/> No <input type="radio"/> missing
糖尿病の既往	<input checked="" type="radio"/> Yes <input type="radio"/> No <input type="radio"/> missing
術前クレアチニン	2.5 mg/dl
脳血管障害	<input checked="" type="radio"/> Yes <input type="radio"/> No <input type="radio"/> missing
慢性呼吸障害	<input checked="" type="radio"/> No <input type="radio"/> Mild <input type="radio"/> Moderate <input type="radio"/> Severe <input type="radio"/> missing
心臓外の血管病変	<input checked="" type="radio"/> Yes <input type="radio"/> No <input type="radio"/> missing
うっ血性心不全	<input type="radio"/> Yes <input checked="" type="radio"/> No <input type="radio"/> missing

2013/11/08

器  
検  
討会

# 例2: CABG手術リスクレポート

簡単な操作で、施設の術前リスクとアウトカムの傾向を把握することが可能です

期間の術前リスクとアウトカムをJACVSD全体と対比して表示します

2013/11/08

再生医療等製品及び埋植型の患者登録システムの在り方  
討会

項目名	Mean (SD)	Total (N)
平均年齢	64.6 9.95	67.4 9.5
術中治療費平均滞在日数	3.79 8.22	
項目名	N (%)	Total (N) (%)
過去一ヶ月以内の喫煙 (Yes)	29 34.1	1536 21.5
糖尿病の既往 (Yes)	40 47.1	3370 47.2
術前クレアチニン (1.5-3.0)	9 10.6	436 6.1
術前クレアチニン (3.0)	8 9.4	547 7.7
脳血管障害 (Yes)	11 12.9	1033 14.5
慢性呼吸障害 (Mild, Moderate, Severe)	1 1.2	395 5.5
慢性呼吸障害 (Moderate, Severe)	1 1.2	117 1.6
心臓外の血管病変 (Yes)	13 15.3	1112 15.6
冠動脈不全 (Yes)	14 16.5	1094 15.3
心臓性ショック (Yes)	3 3.5	346 4.9
不整脈 (Yes)	8 9.4	584 8.2
NYHA (II)	9 10.6	769 10.8
Inotropic Agents (Yes)	3 3.5	288 4.0
LV function (bad)	8 9.4	507 7.1
Aortic Stenosis (Yes)	1 1.2	144 2.0
再手術 (Yes)	2 2.4	208 2.9
緊急症 (Urgent)	13 15.3	999 14.0
緊急症 (Emergent, Salvage)	7 8.2	556 7.8
合併症: 再手術(全ての理由を含む) (Yes)	4 4.7	410 5.7
合併症: Newly Diabetes required (Yes)	4 4.7	227 3.2
合併症: Deep Sternal Infection (Yes)	2 2.4	97 1.4
合併症: Stroke (Yes)	1 1.2	108 1.5
合併症: Prolonged ventilation (Yes)	4 4.7	411 5.8
30日死亡率	1 1.2	144 2.0
手術死亡率	4 4.7	194 2.7
手術死亡率 or 主要合併症	14 16.5	986 13.8

項目名	比率	リスク層別化
30日死亡率	0.49	0.98
手術死亡率	1.23	3.32
手術死亡率 or 主要合併症	1.21	16.46

# 例3: 胸部外科アンケート対応システム

JACVSD入力データに基づき、胸部外科学会アンケートファームへJACVSD登録データから必要事項を抽出するシステムです

2013/11/08

再生医療等製品及び埋植型医療機の患者登録システムの在り方の合同検討会

Table 2: Thoracic surgery (Total: 280)

Standard type	Standard A (10)	Standard B (11)	Standard C (14)	Standard D (8)	Standard E (13)	Standard F (10)	Standard G (10)	Standard H (10)	Standard I (10)	Standard J (10)	Standard K (10)	Standard L (10)	Standard M (10)	Standard N (10)	Standard O (10)	Standard P (10)	Standard Q (10)	Standard R (10)	Standard S (10)	Standard T (10)	Standard U (10)	Standard V (10)	Standard W (10)	Standard X (10)	Standard Y (10)	Standard Z (10)
Age	10	11	14	8	13	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10

Table 3: Thoracic aortic aneurysm (Total: 280)

Standard type	Standard A (10)	Standard B (11)	Standard C (14)	Standard D (8)	Standard E (13)	Standard F (10)	Standard G (10)	Standard H (10)	Standard I (10)	Standard J (10)	Standard K (10)	Standard L (10)	Standard M (10)	Standard N (10)	Standard O (10)	Standard P (10)	Standard Q (10)	Standard R (10)	Standard S (10)	Standard T (10)	Standard U (10)	Standard V (10)	Standard W (10)	Standard X (10)	Standard Y (10)	Standard Z (10)
Age	10	11	14	8	13	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10

15

# 三つのワーキンググループ (敬称略)

項目検討委員	本村 昇(東京大学)	大塚 淳(市立旭川病院)
	入江 嘉仁(獨協医科大学越谷病院)	吉鷹秀範(心臓病センター榑原病院)
Site Visit 検討委員	入江 博之(近森病院)	中島 淳博(九州大学)
	月原 弘之(東京大学)	大谷 則史(新日鐵室蘭総合病院)
	小田 克彦(岩手県立中央病院)	山内 孝(大阪大学)
	美甘 章仁(山口大学)	山本 裕之(鹿児島大学)
データ利用 検討委員	川内義人(光風園病院)	光野正孝(兵庫医科大学)
	高本 真一(三井記念病院)	許 俊鋭(東京大学)
	上田 裕一(名古屋大学)	坂田隆造(京都大学)
	種本 和雄(川崎医科大学)	川内義人(光風園病院)
	佐野俊二(岡山大学)	村上新(東京大学)
	加藤木利行(埼玉医大国際医療)	小林順二郎(国循センター)

2013/11/08

再生医療等製品及び埋植型医療機器  
の患者登録システムの在り方の合同検  
討会

16

## データ利用検討委員会

- 手術手技や投薬などの臨床プロセスの  
効果の検討など、医療の質向上に関わ  
る共同研究の実施
- データ利用委員会を通じた参加施設の  
データ利用による共同研究の実施
- 「2年連続データ入力完了」が条件
- Authorship、論文化等のルール作り

2013/11/08

再生医療等製品及び埋植型医療機器  
の患者登録システムの在り方の合同検  
討会

17

# データ利用申請書

- 申請：年2回
- 連続2年間入力完了施設

2013/11/08

再生医療の患者登録

## JOVSD データ利用申請書

下記、質問事項を全て 記入欄にパソコンにてご記入ください。

1	提出日 (年月日)	2011年 2月 21日	
2	利用区分	半額利用 or 随時利用	
3	申請者区分 *該当する箇所に○	参加施設	大学病院 ○ その他施設
		非参加医療系施設	病院・大学・大学以外の研究機関
		融資企業	医療系企業・その他企業
		非融資企業	医療系企業・その他企業
		個人	研究者・学生・弁護士
		団体	官公庁・地方自治体・患者会
	その他		

JOVSD 参加情報 \*参加施設のみ記入

4	参加施設名	
5	施設ID	H - 0018
6	JOVSDに参加した年度	2003年
7	前年度登録状況 (完了/A/D)	完了

管理情報

8	プロジェクト名 (研究タイトル)	人工心臓下心臓手術における輸血リスク
9	主任研究者名 (責任者)	
10	共同研究者名 (全員)	
11	所属機関名	
12	部署	心臓血管外科
13	住所	8-7-1
14	連絡担当者	
15	連絡担当者 E-mail	
16	連絡担当者 TEL	2

## 現在進行中のプロジェクト

No.	事業日	区分	プロジェクト	申請者	参加年	前々年	前年	S/V	連絡担当者	担当者E-mail	
56	A0040	2012/4/19	A	取縮性心膜炎に対する手術成績の全国集計	名古屋大学附属病院	2002	完了	完了	2008/1/24	徳田 順之	takudo@med.nagah-u.ac.jp
57	A0041	2012/4/19	A	High risk 大動脈弁狭窄症患者の conventional AVR の治療成績-TAM適応基準の明確化をめざして-	大阪府立急性期総合医療センター	2008	完了	完了	*	高野 弘志	hitakan@ghc.chuo.jp
58	A0042	2012/4/19	A	最新患者の冠動脈バイパス術におけるon pump bypassポンプ bypassの有用性・死亡率・合併症に対する影響の検討	大阪府立急性期総合医療センター	2006	完了	完了	*	高野 弘志	hitakan@ghc.chuo.jp
59	A0043	2012/4/19	A	On-pump beating heart CABGの適応と手術成績に関する研究	北信越古病院	2008	完了	完了	*	大井 啓司	osaki@med.kinokuni.ac.jp
60	QAD001	2012/4/19	D/A	小児DDO/ORTの臨床A症例の検討	高岡市立こども病院、石川県立小児医療センター	2007				澤山 和弘	hori@yama2u.d09.nishio.co.jp
61	QAD002	2012/4/19	D/A	地方における心臓血管手術の現状と問題・施設実用化の危険性-先天性	三華大学	2008				新保 貴人	shimpo@clin.me.din.mie-u.ac.jp
データ利用 2012年 臨時											
63	A0044	2012/5/11	A	骨髄弁閉鎖不全に対する外科治療成績と危険因子	国立循環器病研究センター	2005	完了	完了	*		shimizu@sp.nvvo.go.jp
データ利用 2012年 秋											
64	No.	事業日	区分	プロジェクト	申請者	参加年	前々年	前年	S/V	連絡担当者	担当者E-mail
65	A0045	2012/1/14	A	大動脈弁狭窄症における大動脈弁置換術について、手術時間、人工心臓使用頻度、手術死亡率との関連性の検討	金沢大学附属病院	2002年	完了	完了	*	成金 剛	netaka@cc33c.med.kanazawa-u.ac.jp
66	A0046	2012/1/14	A	最新大動脈弁手術における手術時間、人工心臓使用と手術死亡率との関連性の検討	金沢大学附属病院	2002年	完了	完了	*	成金 剛	netaka@cc33c.med.kanazawa-u.ac.jp
67	A0047	2012/1/14	A	日本と中国CABG単独手術のトレント比較と今後の検討	JOVSD事務局	-	-	-	-	本村 昇	nbcr@motomura.usg
データ利用 2012年 臨時											
69	A0048	2012/5/20	A	冠動脈バイパス術のグラフトデザイン	名古屋大学医学部附属病院	2002	完了	完了	2008/1/24	徳永 尚志	tsunaga@med.nagah-u.ac.jp
71	QAD003	2012/1/14	D/A	肺動脈狭窄症の手術成績、緊急度、在院死亡率、年齢分布、人工心臓使用頻度、等	東京大学医学部附属病院	2007	完了	完了	-	村上 新	onotomaru@med.tu.ac.jp
72	UAMM4	2012/1/14	U/A	JOVSDに登録された再手術、planned reoperationと unplanned reoperationに分けて、手術件数、在院死亡率等を検討	東京大学医学部附属病院	UAM	完了	完了	-	村上 新	onotomaru@med.tu.ac.jp

2013/11/08

再生医療の患者登録システムの在り方の合同検討会

## データベースを利用したアウトプット 1

- Motomura, N., et al., *Risk model of thoracic aortic surgery in 4707 cases from a nationwide single-race population through a web-based data entry system: the first report of 30-day and 30-day operative outcome risk models for thoracic aortic surgery. Circulation, 2008. 118(14 Suppl): p. S153-9.*
- Miyata, H., et al., *Effect of procedural volume on outcome of coronary artery bypass graft surgery in Japan: implication toward public reporting and minimal volume standards. J Thorac Cardiovasc Surg, 2008. 135(6): p. 1306-12.*
- Miyata, H., et al., *Performance of in-hospital mortality prediction models for acute hospitalization: Hospital Standardized Mortality Ratio in Japan. BMC Health Serv Res, 2008. 8(1): p. 229.*
- Miyata, H., et al., *Toward quality improvement of cardiovascular surgery in Japan: An estimation of regionalization effects from a nationwide survey. Health Policy, 2008.*
- Motomura, N., et al., *First report on 30-day and operative mortality in risk model of isolated coronary artery bypass grafting in Japan. Ann Thorac Surg, 2008. 86(6): p. 1866-72.*

2013/11/08

再生医療等製品及び埋植型医療機器  
の患者登録システムの在り方の合同検  
討会

20

## データベースを利用したアウトプット 2

- Miyata, H., et al., *Toward quality improvement of cardiovascular surgery in Japan: An estimation of regionalization effects from a nationwide survey. Health Policy, 2009.*
- Miyata, H., et al., *Toward quality improvement of thoracic aortic surgery: estimating volume-outcome effect from national clinical database. Eur J Cardiothorac Surg, 2009.*
- Motomura N, et al., *Risk Model of Valve Surgery in Japan Using the Japan Adult Cardiovascular Surgery Database. J Heart Valve Dis 19:684-91, 2010*
- Saito A, et al., *Age-specific risk stratification in 13488 isolated coronary artery bypass grafting procedures. Interact Cardiovasc Thorac Surg 12(4): 575-580, 2011*
- Suzuki H, Gotoh M, Sugihara K, Kitagawa Y, Kimura W, Kondo S, et al. *Nationwide survey and establishment of a clinical database for gastrointestinal surgery in Japan: Targeting integration of a cancer registration system and improving the outcome of cancer treatment. Cancer Sci 2011 Jan;102(1):226-30.*
- Handa N, Miyata H, Motomura N, Nishina T, Takamoto S. *Procedure- and Age-Specific Risk Stratification of Single Aortic Valve Replacement in Elderly Patients Based on Japan Adult Cardiovascular Surgery Database. Circ J 2012 Jan 25;76(2):356-64.*

2013/11/08

再生医療等製品及び埋植型医療機器  
の患者登録システムの在り方の合同検  
討会

21

# データベースを利用したアウトプット

3

- Kubota H, Miyata H, Motomura N, Ono M, Takamoto S, Harii K, et al. Deep sternal wound infection after cardiac surgery. Journal of cardiothoracic surgery 2013;8:132.
- Yamauchi T, Miyata H, Sakaguchi T, Miyagawa S, Yoshikawa Y, Takeda K, et al. Coronary artery bypass grafting in hemodialysis-dependent patients: analysis of Japan Adult Cardiovascular Surgery Database. Circ J 2012 Apr 25;76(5):1115-20.
- Usui A, Miyata H, Ueda Y, Motomura N, Takamoto S. Risk-adjusted and case-matched comparative study between antegrade and retrograde cerebral perfusion during aortic arch surgery: based on the Japan Adult Cardiovascular Surgery Database : the Japan Cardiovascular Surgery Database Organization. General thoracic and cardiovascular surgery 2012 Mar;60(3):132-9.
- Kaminishi Y, Misawa Y, Kobayashi J, Konishi H, Miyata H, Motomura N, Takamoto S Patient-prosthesis mismatch in patients with aortic valve replacement. Gen Thorac Cardiovasc Surg. 2013 May;61(5):274-9
- Tokuda Y, Miyata H, Motomura N, Araki Y, Oshima H, Usui A, Takamoto S; The Japan Adult Cardiovascular Database Organization Outcome of Pericardiectomy for Constrictive Pericarditis in Japan Ann Thorac Surg. 2013 Jun 21. [Epub ahead of print]

2013/11/08

再生医療等製品及び埋植型医療機器  
の患者登録システムの在り方の合同検  
討会

22

# サイトビジット

- 2004年より開始
- サイトビジット委員(外科医)2~4人
- 近隣の施設には行かない
  - 関東の委員は関東の施設には行かない
- 毎月1施設。現在までに69施設終了



2013/11/08

再生医療等製品及び埋植型医療機器  
の患者登録システムの在り方の合同検  
討会

23

# National Clinical Database (NCD)

- 一般社団法人として設立
- 外科学会専門医とリンク
- 外科系9学会が参加
  - 外科学会、心臓血管外科学会、胸部外科学会、消化器外科学会、小児外科学会、血管外科学会、呼吸器外科学会、乳癌学会、内分泌外科学会

2013/11/08

再生医療等製品及び埋植型医療機器  
の患者登録システムの在り方の合同検  
討会

24

## Volume-Outcome, 単独CABG 日胸外アンケート調査 2001-2004

	CABG volume/year				Overall
	>= 15	16-30	31-50	<= 51	
No of Pt	4140	13589	19337	45545	82611
No of Hp	133	153	123	131	540
Emergency (%)	7.1	12.7	16.2	14.0	14.0
Average Mortality (30d, %)	3.79	2.60	2.17	1.61	1.92
95% CI	2.11-5.48	2.17-3.01	1.85-2.49	1.80-2.43	

2013/11/08

再生医療等製品及び埋植型医療機器  
の患者登録システムの在り方の合同検  
討会

25

# Volume-Outcome, 単独CABG

日胸外アンケート調査 2001-2004

(JTCVS2008;135:1306-12)

	CABG volume/year				Overall
	>= 15	16-30	31-50	<= 51	
No of Pt	4140	13589	19337	45545	82611
No of Hp	133	153	123	131	540
Emergency (%)	7.1	12.7	16.2	14.0	14.0
Average Mortality (30d, %)	3.79	2.60	2.17	1.61	1.92
95% CI	2.11-5.48	2.17-3.01	1.85-2.49	1.80-2.43	

2013/11/08

再生医療等製品及び埋植型医療機器  
の患者登録システムの在り方の合同検  
討会

26

# Volume-Outcome, 単独CABG

JACVSD 2003-2005 (JTCVS2008;135:1306-12)

	CABG Volume / year			All
	16-30	31-50	51-	
No of Pt	894	1645	2042	4581
No of Hp	13	14	9	36
Operative Mortality %	4.14	2.86	1.62	2.55

2013/11/08

再生医療等製品及び埋植型医療機器  
の患者登録システムの在り方の合同検  
討会

27

# Volume-Outcome, 単独CABG

JACVSD 2003-2005 (JTCVSD2008;135:1306-12)

	CABG Volume / year			All
	16-30	31-50	51-	
No of Pt	894	1645	2042	4581
No of Hp	13	14	9	36
Operative Mortality %	4.14	2.86	1.62	2.55

2013/11/08

再生医療等製品及び埋植型医療機器  
の患者登録システムの在り方の合同検  
討会

28

# Volume-Outcome, Hp or Surgeon?

JACVSD 2003-2005 (JTCVSD2008;135:1306-12)

Volume Index (CABG / year)		30 day Mortality	Operative Mortality
Hospital	Adult Card Surg Volume	<0.05	<0.01
	CABG-related Volume	<0.05	<0.01
	Isolated CABG Volume	<0.05	<0.01
Surgeon	Adult Card Surg Volume	NS	NS
	CABG-related Volume	NS	NS
	Isolated CABG Volume	NS	NS

2013/11/08

再生医療等製品及び埋植型医療機器  
の患者登録システムの在り方の合同検  
討会

29

# Volume-Outcome, Hp or Surgeon?

JACVSD 2003-2005 (JTCVS2008;135:1306-12)

Volume Index (CABG / year)		30 day Mortality	Operative Mortality
	Adult Card Surg Volume	<0.05	<0.01
<p><b>外科医個人の實力よりも 病院の實力!</b></p>			
Surgeon	CABG-related Volume	NS	NS
	Isolated CABG Volume	NS	NS

2013/11/08

再生医療等製品及び埋植型医療機器  
の患者登録システムの在り方の合同検  
討会

30

# Risk-Adjusted Mortality, Hp & Surgeon

JACVSD 2003-2005 (JTCVS2008;135:1306-12)

Surgeon's CABG Volume (case/year)	Hp CABG Volume / year			Overall
	16-30	31-50	51-	
< 15	3.47	2.52	1.70	2.68
>= 16	2.05	1.90	1.46	1.73
Overall	2.67	2.14	1.50	

2013/11/08

再生医療等製品及び埋植型医療機器  
の患者登録システムの在り方の合同検  
討会

31

# Risk-Adjusted Mortality, Hp & Surgeon

JACVSD 2003-2005 (JTCVS2008;135:1306-12)

Surgeon's CABG Volume (case/year)	Hp CABG Volume / year			Overall
	16-30	31-50	51-	
< 15	3.47	2.52	<b>1.70</b>	2.68
>= 16	<b>2.05</b>	<b>1.90</b>	<b>1.46</b>	1.73
Overall	2.67	2.14	1.50	

2013/11/08

再生医療等製品及び埋植型医療機器  
の患者登録システムの在り方の合同検  
討会

32

## 心血外専門医申請に利用

- これまでは紙ベース
- 手術記録のコピーを提出
  
- データベース利用により簡素化
- 申請者だけでなく、審査側、専門  
医事務局の労務も大幅に軽減

2013/11/08

再生医療等製品及び埋植型医療機器  
の患者登録システムの在り方の合同検  
討会

33

# 過去の申請、提出書類

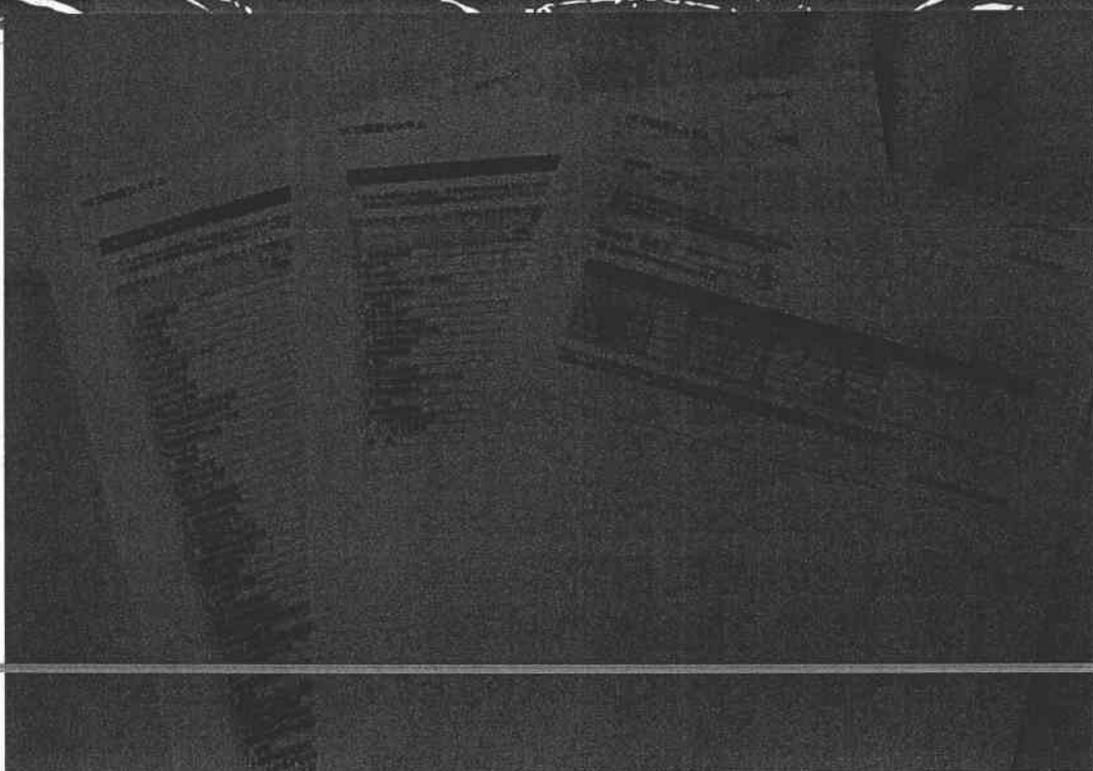


2013/11/08

再生医療等製品及び埋植型医療機器  
の患者登録システムの在り方の合同検  
討会

34

# 現在の提出書類



2013/11/08

再生医療等製品及び埋植型医療機器  
の患者登録システムの在り方の合同検  
討会

35

# 新旧の提出書類



2013/11/08

再生医療等製品及び埋植型医療機器  
の患者登録システムの在り方の合同検  
討会

36

# 今後の展開

- フォローアップ情報の構築
  - マイナンバー？
- 公的機関との連携
  - 厚労省：TAVR、補助循環装置、その他のデバイス
- 企業との連携
  - 治験、調査などの業務委託
- 広報活動
  - マスコミへのアウトプット
- 海外との共同研究
  - アジア心臓血管外科手術データベース
  - 米国デバイスレジストリとのharmonization

2013/11/08

再生医療等製品及び埋植型医療機器  
の患者登録システムの在り方の合同検  
討会

37

# まとめ

- 日本心臓血管外科手術データベースは発足以来10年以上を経て、アウトプットを含めた全国的なプラットフォームが構築された。
- そのノウハウは心臓外科以外の領域に生かされ、NCD発足に展開された。
- データ内容の影響力が大きいいため、その扱い方には慎重を期すべきである。
- 正確かつ詳細なデータを用いて医療を提供する側も含めて国民の福祉向上に貢献していきたい。

再生医療等製品及び移植用医療機器の患者登録システムの在り方の合同検討会

2013/11/08

38

## 患者登録システムの目的と対象範囲に関する論点整理 (案)

資料2

### 論点1-1 目的

○ 何を重視した登録システムとするか。

➤ 各ステークホルダー（医療者・医療機関、学会・研究機関、企業、行政、患者）が登録システムから得たい情報は何か。

### <検討のポイント>

- 再生医療製品については、iPS細胞技術等の応用によって、医療分野に大きな革新をもたらす早期実用化に向けた国民の期待が高い。一方で、条件・期限付き承認制度の導入に伴い、比較的少ない症例数に基づく有効性の特定、安全性の確認に基づき上市されることとなるため、その市販後の有効性・安全性を確実にフォローアップすることが、患者等の安全・安心を図る上で極めて重要。患者登録システムは、これらを支える公的基盤（インフラ）として不可欠なもの。
- 移植型医療機器については、人工関節のように、何らかの不具合が発生した場合でも、製品そのものの不具合の他、医師の手術要因、患者要因などが存在し、現行の不具合報告制度のみでは製品そのものの不具合を検出しにくいものもあるが、患者登録システムを通じた患者の予後等のデータ収集・分析から不具合の検出が可能となることが期待される。
- 企業や医療実施者だけでなく、学会や行政も関与する公的な登録システムを構築することで、より信頼性の高いデータの収集を行うことが可能とされる。登録システムが実効性あるものとするには、ステークホルダー（医療者・医療機関、学会・研究機関、企業、行政、国民・患者）それぞれにメリットが感じられるようにすることが重要でないか。
- 医療者・医療機関： 集積されたデータを解析し、よりよい治療法や製品の選択をすることができ、患者への説明にも活用することができる。
- 学会・研究機関： 医療者・医療機関における当該製品の施用状況、施用された患者の予後等のデータが収集できることで、専門医等の臨床や診療ガイドラインや治療指針などの作成に役立てることができる。
- 企業： 登録システムにより収集されたデータを使用成績調査等に活用することができ、より質の高いデータ収集が可能となる。また、製品の改良や次世代製品の開発に向けたフィードバックも可能となる。
- 行政： 不具合報告制度では難しかった不具合発生率の把握が可能となり、治験等では得られなかった長期使用時等における副作用や不具合の

早期発見、同種製品間での有用性等の比較、著しく成績不良な製品の検出等が可能となる。

- ▶ 国民・患者：患者は、施用後のフォローアップが確実になされることによる安心感が得られる。また、有効性・安全性のデータの集積、複数製品間での成績の比較などにより、より質の高い医療の提供を受けることができる。
- 網羅的にあらゆるデータを収集することによって様々な分析・評価が可能となるが、データ入力、管理等に係る労力・コストも勘案し、登録するデータの範囲・種類について検討する必要がある。

#### <取りまとめの方向性（案）>

- 患者登録システムの目的としては、市販後の使用状況や患者の予後等のデータを収集し、迅速な安全対策や新たな製品開発等を通して、医療の向上に役立てられることにあるのではないか。
- 登録システムによって収集されたデータは、薬事法に基づく承認の際に企業に課せられる使用成績調査等に活用できるようにする必要があるのではないか。
- ステークホルダー（医療者・医療機関、学会・研究機関、企業、行政、国民・患者）それぞれについてメリットが感じられるようにするとともに、各ステークホルダーに過度の負担を強いることなく、登録システムの肥大化・複雑化を回避する必要があるのではないか。

#### 論点1-2 対象範囲

- 登録の対象範囲をどうするか。

#### <検討のポイント>

- 薬事法に基づき承認を受けた製品に関して、自家培養表皮「ジェイス®」の使用成績調査（全例調査）や補助人工心臓を対象とするJ-MACSといった患者登録システムが、既に実施されている状況にある。
- 「再生医療等の安全性の確保に関する法律案」に基づく再生医療については、「第一種再生医療等」から「第三種再生医療等」まで、リスクに応じた提供の手続が検討されている過程にある等、現時点において、患者登録を必要とする範囲が不確定な状況にある。
- 埋植型医療機器については、人工関節のような既に広く普及している製品であって長期の安全性や複数製品間での比較等を評価すべきものと、これから

承認される新規性の高い医療機器と区別し、それぞれに必要な登録システムを検討する必要がある。

#### <取りまとめの方向性（案）>

- 本検討会において取り扱う患者登録システムの対象範囲としては、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律案」（薬事法改正法案）に基づく「再生医療等製品」及び「埋植型医療機器」が施用された患者とするのが適当でないか。「再生医療等の安全性の確保に関する法律案」に基づく再生医療については、別途、リスクに応じた提供の手続の検討等と併せて検討されるべきではないか。
- 再生医療等製品については、「条件・期限付き承認」の段階から登録対象とするのが適当ではないか。
- 埋植型医療機器については、既存医療機器と新規性の高い医療機器に分けて検討するとともに、学会等で運営されている既存の登録システム（レジストリ）の活用を検討すべきではないか。
- 新規性の高い医療機器については、承認された際に、以下のような観点から、患者登録システムの対象とすべきか否か総合的に判断するのが適切ではないか。
  - ▶ 薬事法改正法案に基づく「使用成績評価」の対象となるもの。
  - ▶ 生命維持の目的で使用されるようなリスクの高い医療機器。
  - ▶ 国内に初めて導入される医療機器であり、使用経験の少ないもの。
- 登録を継続する期間として当面は、再審査期間又はそれに準ずる期間を念頭に置くこととし、それ以後については、登録の意義、目的等が異なってくることが考えられるため、改めて検討する必要があるのではないか。

#### 論点1-3 登録するデータの種類、システムの機能

- 上記目的及び対象範囲をカバーするため、どのようなデータ（項目・内容）を収集するか。
- データセンターとしてどのような機能を備えるか。

#### <検討のポイント>

- 登録データの項目は、患者情報、診断時の情報、製品情報、医療機関情報、手術時の情報、観察情報、QOLに関する情報などが想定される。
- 登録システムの肥大化・複雑化を回避し、入力者に過度な負担がかからないよう配慮すべきである。
- 再生医療製品、埋植型医療機器ともに製品の種類・タイプは様々であり、そ

患者登録システムの在り方に関する論点項目

の種類・タイプに応じた登録データ項目を設定する必要がある。

- データセンターには、データ入力時やデータが集積された時点において、各ステークホルダーのニーズに応える機能を備える必要がある。

<取りまとめの方向性(案)>

- 登録データの項目は、患者情報、診断時の情報、製品情報、医療機関情報、手術時の情報、観察情報、QOLに関する情報が想定されるが、登録システムの肥大化・複雑化を回避するため、登録データ項目には、必須項目と任意項目を設けた上で、必要最小限の項目に絞るべきではないか。
- 登録データの項目は、すべての製品に共通の基本項目と、製品や製品群、診療領域ごとに特有の項目とに分けて設定するべきではないか。
- 1つの基本システムに、新たに承認された製品を対象として追加していくことを想定した場合、新たな入力項目の設定などフレキシブルに改修が行えるようなシステムを構築する必要があるのではないか。
- データセンターとしての機能については、入力データの品質を確保するため、入力エラーの検出などデータの入力のサポート機能の他、参加施設への監査機能を備える必要があるのではないか。
- また、入力されたデータの項目・内容の検索・抽出、さらには入力されたデータの集計とその結果の公開が求められるのではないか。

1. 患者登録システムの目的と対象範囲

論点1-1 目的

- 何を重視した登録システムとするか。
  - 各ステークホルダー(医療者・医療機関、学会・研究機関、企業、行政、患者)が登録システムから得たい情報は何か。

論点1-2 対象範囲

- 登録の対象範囲をどうするか。
  - 「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律案」で定義される「再生医療製品」、「特定医療機器」
  - 「再生医療等の安全性の確保に関する法律案」で定義される「特定細胞加工物」

論点1-3 登録するデータの種類、システムの機能

- 上記の目的及び対象範囲をカバーするため、どのようなデータ(項目・内容)を収集するか。
- データセンターとしてどのような機能を備えるか。

2. 患者登録システムの運営、登録管理、利活用

論点2-1 患者登録システムの運営の在り方

- システムの運営主体は、誰が担うか。
- システムの構築・改修は、どのように行われるべきか。
- システム構築・改修及び運営に係る費用負担を、どのように分担するか。
- ヘルプデスクでは、どのようなサービスを提供するか。

論点2-2 患者登録システムの品質確保

- データ入力は、誰が行うか。どのようなインセンティブを持たせるか。
- システムへのデータ登録に関して、患者に対してどのような説明と同意取得が適切か。
- データの入力及び送信に用いるツールに、どのような方式、手順、対策をとるか。
- 登録データのチェックは、誰がどのようにして行うか。
- 関係者に対するガイダンス・教育を、どのように確保するか。

論点2-3 アウトプットとしての利活用

- アウトプット及びその利用主体として、どのようなものが考えられるか。
- 利活用の透明性を確保するための方策：利活用の目的に、どのような制限を設けるか。
- オープン利用と制限付き利用の区分：制限利用の場合の要件、手続きをどうするか。

## 参考資料2

### 「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

(敬称略)

氏名	所属
澤 芳 樹	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	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 網膜再生医療研究開発プロジェクト プロジェクトリーダー
西田 幸二	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	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	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	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	慶応義塾大学医学部整形外科 准教授
坂井田 功	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	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 東京大学医学部附属病院顎口腔外科・歯科矯正歯科 科長
大須賀 俊裕	日本再生医療学会評議員・臨床研究ガイドライン委員会委員・産業化 委員会委員

### 「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」

#### 参考人/オブザーバー

(敬称略)

(再生医療イノベーションフォーラム (FIRM))	
鮫島 正	テルモ株式会社 研究開発本部 研究主幹
飯野 直子	テラ株式会社 取締役 専務執行役員
(内閣府医療イノベーション推進室)	
浅野 武夫	内閣官房健康・医療戦略室 企画官
(厚生労働省医政局研究開発振興課)	
荒木 裕人	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

### 参考資料3

#### 「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。

### 参考資料4

#### 「体内埋植型医療機器患者登録システムの在り方に関する検討会」

##### 構成員

(敬称略)

氏名	所属
秋山 治彦	岐阜大学医学系研究科病態制御学講座整形外科学 教授
一色 高明	帝京大学医学部内科学講座 教授
祖父江 友孝	大阪大学大学院医学系研究科 教授
永井 良三	自治医科大学 学長
中谷 武嗣	独立行政法人国立循環器病研究センター移植部 部長
本村 昇	東京大学医学部附属病院心臓外科 准教授

体内埋植型医療機器患者登録システムの在り方に関する検討会  
参考人／オブザーバー

氏名	所属	(敬称略)
香坂 俊	慶應義塾大学 内科 第一三共心血管炎症学寄付講座 特任講師	
石井 健介	医薬品医療機器総合機構 安全第一部医療機器安全課長	

「体内埋植型医療機器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

本検討会は体内埋植型医療機器患者登録システム整備事業における、体内埋植型医療機器の患者登録システムの在り方及び体内埋植型医療機器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) 体内埋植型医療機器患者登録システム整備事業の在り方
- (2) 体内埋植型医療機器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。

## 参考資料6

第3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  
第1回体内埋植型医療機器患者登録システムの在り方に関する検討会  
合同検討会 議事録

日時 平成25年7月26日(金)

18:00~

場所 厚生労働省専用第12会議室(本館12階)

○事務局 第3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」及び第1回「体内埋植型医療機器患者登録システムの在り方に関する検討会」の合同検討会を開催したいと思います。本開催に当りまして、去る7月2日付けで、新たに医薬食品局長に着任いたしました、今別府敏雄からの御挨拶がございます。

○医薬食品局長 今別府でございます。今、御紹介がありましたように、7月2日付けで着任をいたしました。実は私は、昭和の終わりから平成の初めに当時の業務局にありまして、当時、再生医療の関係のベンチャーの支援をやっておりましたし、また、医療機器開発課というのを作ったりしていましたので、今日、それから25年の時を経てどうなっているのかという意味で非常に関心をもって参加をさせていただきます。

今日は、初めての合同会議ということですが、週末のこの時間を使うのにおさわしい有意義な議論を期待しております。よろしくお願いします。

○事務局 次に、構成員の先生方を御紹介いたします。まず、再生医療製品に係る検討会の構成員を御紹介いたします。座長として、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の澤芳樹先生です。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、朝比奈泉先生ですが、少し遅れていらっしゃるようです。再生医療学会評議員の大須賀俊裕先生です。山口大学大学院医学系研究科消化器病態内科学教授、坂井田功先生です。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、高戸毅先生です。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、高橋政代先生です。東京女子医科大学大学院先端生命医科学系専攻教授、大和雅之先生です。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)教授の西田幸二先生が御出席予定ですが、30分ほど遅れていらっしゃるということです。

本日、京都大学再生医科学研究所の戸田淳也先生及び、慶応義塾大学医学部整形外科学准教授の中村雅也先生につきましては、本日御欠席との御連絡をいただいております。

続いて参考人の先生方を御紹介いたします。本日の参考人として、再生医療イノベーションフォーラム(FIRM)テルモ株式会社研究開発本部研究主管の鮫島正様です。テル株式会社取締役専務執行役員の飯野直子様です。(株)ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング薬事部長の杉本晃様です。同じく、安全管理課課員の角谷正規様です。

○事務局 次に、体内埋植型医療機器に係る検討会の構成員の御紹介をさせていただきます。まず、本会の座長ですが、開催前に構成員による互選の手続きを事務局で取らせていただきました結果、自治医科大学学長の永井良三先生をお願いすることとさせていただきます。永井先生、一言御挨拶をお願いいたします。

○永井座長 自治医科大学の永井でございます。非常に重要な課題がございますので、皆様方の御協力をいただきまして、円滑に議事を進めたいと思います。どうぞよろしくお願ひいたします。

○事務局 続きまして、構成員を御紹介いたします。京都大学大学院医学研究科整形外科学准教授の秋山治彦先生です。帝京大学医学部内科学講座教授の一色高明先生です。独立行

政法人国立循環器病研究センター移植部部長の中谷武嗣先生です。本日、大阪大学大学院医学系研究科教授の祖父江友孝先生、及び東京大学医学部附属病院心臓外科准教授の本村昇先生につきましては、所用により御欠席との御連絡をいただいております。なお、本村先生の代理として、お二人の先生に参考人として御出席いただいておりますので御紹介いたします。三井記念病院院長、JACVSD 代表幹事の高本眞一先生です。東京大学医学部医療品質評価学講座准教授、JACVSD・NCD 専門委員の宮田裕章先生です。

続きまして、事務局を御紹介いたします。7月の人事で新たに着任している者も合せて御紹介させていただきます。先ほど御挨拶申し上げました今別府局長です。成田大臣官房審議官です。鎌田総務課長です。森口安全対策課長です。広瀬安全使用推進室長です。工藤安全対策課課長補佐です。私は安全対策課安全使用推進室室長補佐の高畑と申します。どうぞよろしく願いたします。また、オブザーバーの方々も合わせて御紹介させていただきます。

内閣官房健康・医療戦略室の浅野武夫企画官です。厚生労働省医政局研究開発振興課の堀裕行再生医療研究推進室長です。厚生労働省健康局疾病対策課臓器移植対策室の西脇室長補佐です。独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全第一部の石井医療機器安全課長です。紹介は以上です。これ以降は議事に入りますのでカメラ撮りはここまでとさせていただきます。

先ほど御紹介が遅れました朝比奈先生がお見えになりましたので、御紹介いたします。長崎大学大学院医歯薬学総合研究科顎・口腔再生外科教授の朝比奈泉先生です。

それでは以後の議事進行を座長にお願いしたいと思います。今日は再生医療製品と埋植型医療機器の両検討会の合同開催ということで、これまでの先行した議論の流れを汲みまして、全体の座長は再生医療製品に係る検討会の澤座長にお願いしたいと思います。

○澤座長 それでは、大変僭越ではございますが、今の事務局からの御説明どおり、御指名ですので座長をさせていただきます。それでは事務局から、本日の配布資料の確認をお願いいたします。

○事務局 まず 1 枚目に議事次第がありまして、その下が配布の資料の一覧となっております。次が座席表です。資料 1-1 として「体内埋植型医療機器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、資料 1-2「検討会設置要領」、資料 1-3「体内埋植型医療機器患者登録システム整備事業について」ということです。

資料 2-1 として「再生医療製品における使用成績調査」です。こちらにつきましては、企業の機密に関わる事項もありますので、構成員・参考人限りの配布とさせていただきます。傍聴の方々には配布しておりません。後ほどスクリーンを使ってプレゼンテーションしていただきますので、御覧いただければと思います。御了承ください。

資料 2-2「J-MACS 日本の補助人工心臓市販後レジストリ」、資料 2-3「造血細胞移植一元化登録データを用いた登録研究について」、資料 3 が「論点項目(案)」となっております。

裏面の参考資料が 3 点です。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。参考資料 2 が設置要領。参考資料 3 が前回の検討会の議事録となっております。以上でございます。不足等がございましたら、事務局までお申し付けください。

○澤座長 よろしいでしょうか。それでは、議事を進めてまいります。議題 1 の体内埋植型医療機器患者登録システム整備事業及び再生医療製品に係る検討会との合同開催について、事務局から御説明ください。

○事務局 それでは、事務局から、本事業の経緯、事業概要、本検討会の役割、再生医療製品検討会との合同開催について御説明をさせていただきます。

本検討会の開催要領、資料 1-2 を御覧ください。「目的」の所に書かれておりますとおり、本検討会は体内埋植型医療機器患者登録システム整備事業における埋植型医療機器の患者登録システムの在り方、及びその仕様を検討することを目的として開催いたします。したがって、検討事項は埋植型医療機器患者登録システムの在り方と、当システムの仕様です。大きな目的、検討事項は、参考資料 2 に示しております再生医療製品の検討会と同様です。本検討会では、どのような医療機器にどのような登録システムが必要で、どのように構築、運営していくかを議論いただくことになります。構成員等、運営については記載のとおりで、こちらも再生医療製品の検討会と同様です。資料 1-1 には、埋植医療機器の検討会の構成員等の名簿を示しております。

続いて、資料 1-3 を御覧ください。本事業の概要について説明いたします。まず背景ですが、埋植型の医療機器については、長期の安全性が求められるものがありますが、市販前には十分に確認できないというものや、また、革新的な医療機器などで国内外での使用経験が余りなく、市販後に未知の不具合をいち早く把握すべきといったようなものがあります。そういったものは、市販後の使用データを網羅的に収集し、データを分析することが有用であると考えられます。図に示しているものは、今後検討いただくにあたってのイメージ図です。各医療機関で使用された埋植型医療機器について、患者情報や診療情報がデータベースセンターに集められ、関係学会等の御協力の下、その医療機器の有効性及び安全性の検証が行われ、更には医薬品医療機器総合機構(PMDA)において市販後の安全対策に役立てられることを想定しております。大枠のスキームとしては、再生医療製品でも同様なスキームを想定しているところです。

事業スケジュールですが、再生医療製品の登録システムと同様で、本検討会において今年一杯この登録システムの在り方を検討していただく予定としております。平成 25 年度に、その在り方についての検討結果をまとめていただき、その結果を踏まえて、平成 26 年度から具体的な患者登録システムの開発や構築に入っていく予定です。

これまで、2 回にわたり再生医療製品の検討会を開催し、御議論いただいておりますが、今回から埋植型医療機器についても検討を開始するというので、登録システムの議論としては共通する部分も多分にあると思われまので、今回両検討会を合同で開催することといたしました。まずは、合同で共通的な部分を議論いただき、再生医療製品、埋植型医療機器それぞれで検討すべき点については、必要に応じてそれぞれの検討会で議論い

ただくことになろうかと思っています。事務局からの説明は以上です。

○澤座長 いかがでしょうか。是非、委員の方々からの御質問、御意見をいただきたいと思ひます。特に、再生医療のほうは、これまで2回議論をしてみましたが、医療機器のほうは今回参加された方は初めてですので、何か御意見をいただけましたら幸いです。

○永井構成員 登録システムをつくるのはよいのですが、目的、目標を最初に明確にしておいていただいたほうがよろしいと思ひます。

○事務局 後ほど、議題3でも議論いたしますが、今後の論点項目の中に、まず目的を議論していただく形となります。ここで、医療機器、再生医療それぞれどういった形で、どういった目的で今後の登録システムを構築するのかを議論していただきたいと考えております。

○澤座長 永井先生、よろしいですか。もう少し大きな観点でお話いただいたほうがいいのかと思うのですが。

○安全対策課安全使用推進室長 やはり、この再生医療製品についても、埋植型医療機器についても、長期に着実に効果なり安全性なりを追い掛けていくことが、きちんとその製品を評価していく上で重要だと思っております。再生医療製品の場合には、施術を施してしまうと、あとから見分けがつかないこともあります。また、埋植医療機器についても、機器は、場合によっては取り出せば機器にIDの番号などがあるかもしれませんが、そうでないとなかなかその機器の把握ができないという問題もありますので、このようなシステムが出来上がっていくことで、きちんとそのような評価の体制が確立できるのではないかと思っております。

○澤座長 今までの再生医療の観点からのまとめで意見を言わせていただきますと、従来の医薬品の臨床や治験や市販後調査は、やはり医薬品を中心としており、医療機器や再生医療の議論をしてきたときには、それは馴染まないだろうと。特に再生医療では、早期条件付承認という議論も出ている中で、まず安全性を見ながら、かつ効果を見ていくのに、長期にわたって症例数が医薬品ほど膨大ではない中で、どのような在り方を考えるべきかとしたときに、やはりしっかりレジストリなりエビデンスを出していくのが大事です。それは学会もそうですが、むしろ国民目線から明らかになるような国の政策としてのレジストリが重要ではないかと思ひます。この辺りが、J-MACSが始まった所以ではないかと思ひますが、中谷先生いかがですか。

○中谷構成員

埋植型医療機器が先行しているという意味では、体内植込型補助心臓に関するシステムがあります。これに関しては、デバイスラグの1つの典型的なものとして問題になっていました。この体内植込型補助人工心臓の開発・臨床応用においては、米国でも実際にいろいろな種類が出てきたときに、どういうシステムにするかということが問題となり、INTERMACSという形で新たな臨床登録システムが、学会というよりもNIH、FDA、CMS

等が主体となるような形で構築され、実際に2006年から登録が開始されています。

我が国における植込型補助人工心臓の開発も、その中で一緒にやっていく、あるいは対抗してやっていくには、同じようなシステムが必要と考えられるようになり、Harmonization By Doing(HBD)の絡みもあり、また、我が国でも開発を進めていたものに関してどう進めるか、そして治験に関して従来のように60例の臨床例が必要となると、とてもできない。そうかといって、数例で認めていいのかという問題を解決するためには、このような登録システムがあれば、少数例で認可し、その後新たな登録システムで議論を続けることが可能であることが理解され、J-MACSをつくる機運ができて、実際に構築がおこなわれたことで、日本での植込型補助人工心臓の認可が早まりました。また、J-MACSがあったお陰で、1社のデバイスの不具合に関して比較的早い段階で検出し適切な対応をとることができています。そういう意味では、わが国で先行する形でできてきていると思ひます。これは、今日あとで説明があると思うのですが、そのような形で先行しているところもあるが、ほかの機器も同じようなコンセプトで登録システムを構築することが必要だろうということは、我々はやっていて感じるころですので、時を得た検討会になるのではないかと思っております。

○澤座長 これまで、再生医療製品のほうの患者登録システムでも同じ議論がありましたので、やはり今回埋植型の医療機器と合同で行うのは、非常に意義が深いのかと思っております。その他、御意見はいかがでしょうか。再生医療の先生方、医療機器と一緒にやることに関して、よろしいですか。ほかに御意見がないようでしたら、次の議題に移ります。

議題2、患者登録システム・市販後調査の事例についてです。これまでの再生医療製品「ジェイス」に係る使用成績調査、既存の患者登録システムの現状等について報告いただき、今後の議論の参考にさせていただきたいと思ひます。まず最初に、再生医療製品ジェイスに係る使用成績調査について、本日参考人として呼びしておりますジャパン・ティッシュ・エンジニアリング株式会社の杉本様、角谷様から説明をお願いいたします。

○杉本参考人 本日は、このような説明の機会をいただき、ありがとうございます。弊社は、自家培養表皮ジェイスを、平成19年10月28日に製造承認をいただき、これまで約6年間、全例使用成績調査を実施してまいりました。本日は、この使用成績調査の実際ということで、弊社の行っていることを包み隠さず説明したいと思ひますので、よろしくお願ひいたします。

本日の内容ですが、まず自家培養表皮ジェイスの概要について説明をいたします。その後、使用成績調査の全例調査の実際について説明をし、その中で抱えている課題。最後に提案をさせていただければと思ひます。まず、自家培養表皮ジェイスですが、先生方は御存じだと思いますが、患者様の皮膚を頂き、それを細胞レベルにばらばらにし、これを培養してシート状にして、また患者様に戻すというものです。

こちらが、自家培養表皮ジェイスの製造販売までの経緯です。弊社は、ジェイスの開発

段階では、今はなくなったのですが、確認申請制度がありまして、この確認申請においてPMDAで審査をいただき、品質、安全性が確認されたものでなければ治験に入れなかったということです。弊社が設立されたのは、1999年なのですが、そこから導入の研究を行い、確認申請を行ったのが2000年の12月です。その後、確認申請の審査をいただき治験に入ったのが、2002年の10月です。治験が終了し、承認申請を行ったのが、2004年の10月です。審査をいただき、製造承認をいただいたのが、2007年10月です。その後、保険の適用申請を行い、保険の適用をいただいたのが2009年1月です。この段階から、本格的に製造販売を開始しております。製造販売後調査に関しては、承認取得をいただいてから開始しているところです。

ジェイスの使用目的、効能又は効果について、簡単に説明いたします。こちらに示してあるとおりなのですが、重症熱傷の患者様です。深達性Ⅱ度熱傷及びⅢ度熱傷の合計面積が、体表面積の30%以上の熱傷です。Ⅲ度熱傷ですので、真皮がない所には真皮を再構築して、その上にジェイスを適用するとなっております。

こちらが、承認時にいただいた承認条件です。こちらの3番に基づいて、全例を対象とした使用成績調査を実施しました。このほかに、製造販売後の臨床試験も別途実施しております。それから、保険の関係ですが、一番最初に保険の適用をいただいたのは、この条件でした。こちらで1つ注目いただきたいのは、一連につき20枚を上限ということで、20枚の使用上限となっております。これは、1人の患者様について20枚までしか保険が適用されないということでしたので、それ以上必要な患者様については、弊社から無償で提供させていただいた状況です。

もう1つは、広範囲熱傷集中治療管理室の施設基準の届出を行っている医療機関においてのみ使用できるということでした。こちらの条件が非常に厳しく、適用当初は全国で23施設しかありませんでした。その後、いろいろ御検討、御配慮をいただき、その辺りの施設基準を少し緩和をしていただきました。それから、枚数制限に関しても40枚ということに緩和をしていただきました。

こちらが、ジェイスの受注から移植までの流れになります。最初に、医療機関からジェイス使用の御連絡をいただきます。ここで、医療機関と弊社で打ち合わせをしまして、日程などを調整し、ジェイスのお申し込みをいただきます。その後、すぐに組織運搬セットを送付します。そして、患者様の皮膚組織を採取いただいて、弊社にお送りいただき、その後弊社で製造し、最終的に患者様に戻す、弊社から医療機関に送らせていただきます。

では、ここから使用成績調査の内容についての実際を説明いたします。ジェイスの使用成績調査ですが、調査対象としては、再審査期間に登録した全症例です。先ほど示しました承認時、2007年の10月28日以降、ジェイスを使っていた患者様については、全ての症例が使用成績調査の対象です。もう1つ、調査方式は中央登録方式でやっております。これは、臨床試験などでも普通に用いられている方法なのですが、最初に医療機関から患者様を企業の管理部門あるいは登録センターに登録いただいて、その全例について調

査を行う方法です。あとで、結果によって選別し、何か偏りのようなものがないようにということに配慮した方法だと思っております。それから、調査期間は再審査期間の7年間ということで、2014年10月28日までが調査期間です。調査期間の概念図なのですが、実際には2007年10月28日に承認をいただきましたので、再審査期間は2014年10月28日までですが、この期間が登録期間となります。ですので、この期間に登録された患者様は、全て調査を続行し、最終的に登録された患者様が全て終了するまでが調査の期間となります。ですので、実際には2016年3月までの契約で、今、医療機関には動いていただいております。

現在までの進捗ですが、弊社から5年次の報告を毎年PMDAに提出しているのですが、2012年10月28日までの調査カード回収完了分ということで、報告症例が192例、移植が115例、移植前中止が77例ということで、これが全体の報告症例の約4割です。移植前中止の主な理由ですが、一番多いのが死亡ということで、移植前死亡された患者が60例ということで、全体の約3割が死亡されている状況です。

こちらが、使用成績調査と、ジェイスの使用の連絡から移植までの主な流れです。これから、この流れに従って、順次説明をいたします。

まず、ジェイス使用の連絡を医療機関からいただきます。このようなフォームを使います。これは、実際には連絡は電話でいただくのですが、弊社でこのようなフォームを使い、情報をいただいています。この中で、医療機関の情報、それから患者の情報としていただくのは、受傷日時、年齢、性別、熱傷面積や重症度などがあります。このような形で記入をします。この段階で、組織コードを発行します。メモの後半ですが、移植枚数、パターン算出表という所で、採皮の日時、納品場所、移植枚数、パターンというのは、1回目に何枚、2回目に何枚、3回目に何枚というような大体の計画をいただきます。

次に、組織採取の段階になります。組織採取のときに、実際に注文書を弊社で頂くことになっております。フォームはこのような形なのですが、その中に移植予定、確認事項などをチェックいただき、これを書面で頂きます。これは記入例なのですが、このような形になります。移植日、何日に何枚というような形で頂きます。

次は、注文書の下半分なのですが、そこに採取記録があります。採取日や時間、採取面積、これはあらかじめ弊社からどのぐらい採取してくださいとお願いをしますが、それに対して実際どのぐらい取られたか。それから、採取組織の状態と術前検査の結果をいただいています。このような形ですね。このときに、症例番号がありまして、これは先ほどの組織コードは組織固有の番号で、こちらの症例番号は患者様固有の番号です。ですので、2回目に採取をしても、この番号は変わらないということです。

実際に、組織採取から弊社は使用成績調査が始まりますので、ここで調査カードを発行いたします。調査カードの内容ですが、全体のボリュームとしては38ページということで、恐らく普通の医薬品などの使用成績調査に比べるとかなりボリュームがあるほうではないかと思えます。項目数としても、約1,000項目あります。調査の項目は、大体このぐらい

たくさんあるというのを御覧いただければと思うのですが、組織採取日から最終的には移植1年後まで取るという形になっております。

主な項目として、こういったものがあるということで説明いたします。「調査対象となる患者様の状態」ということで、患者様背景と、組織採取に関する情報で、組織採取日、面積、採取部位。それから真皮再構築は、先ほど申し上げましたように、Ⅲ度熱傷ですと真皮再構築を行わなくてはなりません。その真皮再構築の状態を記入いただきます。これは、実際の調査カードの中ですが、こちらはお配りした資料には入っていないと思うのですが、このように各部位別に全て調査しております。真皮再構築、その部位についてどのような方法を取ったかを全部調査しております。それから、移植時に関しては、移植日、移植部位、移植面積、移植枚数。それから、アブレーションというのは壊死組織などを掻爬する方法、それから手術中の出血量等です。これが実際の調査カードの中身なのですが、移植に関しても同じように部位別に全部移植面積や枚数を記録し、このあとずっと部位別に全部フォローしていきます。ということで、かなり情報量が多くなります。

そのあと、移植後、大体1週から4週、8週ぐらいまでは、上皮化前の状態ということで、表皮形成率、感染の有無、浸出液の有無、表皮形成不全部の処置等。それから、上皮化後の情報としては、主に安全性に関わる情報を収集しております。全体的には、第三者的に評価をいただけるように、写真も弊社では頂いております。それから、安全性評価は全体的に有害事象と併せてやっているのですが、再生医療製品に関しては、腫瘍性病変の発現、アレルギー症状の発現、それから原因不明の未知の感染症が重要な3つの項目といわれておりますので、これに関しては重点項目として調査しております。

こちらが有害事象のページなのですが、こういったような形になっています。まず、最初に、採取部位の層の状態を調査しなさいということをお願いしておりますので、これはあらかじめ入っている状態です。この後ろに、有害事象が出た場合は、有害事象を書きます。

総合評価としては、有効性・安全性の評価、それから生存の有無、救命に関する寄与の考察もいただいております。このように調査票を担当の先生に書いていただき、その後これを弊社で回収したあとで、今度は調査票の内容確認を行っております。これは調査票のチェックリストなのですが、約641項目について調査票の中に相互に矛盾がないかどうか、あるいは未記入の部分がないかを全部調査します。

チェックリストの主な内容ですが、日付の整合性の確認という意味では、受傷日や組織採取日、真皮再構築などを見まして、実際に組織採取記録の日付と同一であるかといった整合性の確認、それから組織採取日がきちんと条件に合っているか、登録日以降で移植日より前であるといったようなことを確認します。

それから、処置に関する確認としては、真皮再構築に関して具体例でいいますと、このようなところ。図で、真皮再構築部位と調査カードの移植部位の図の整合性があるかどうかを調査いたします。評価に関しても、このようなところで確認をしています。

有害事象は重要なところですが、これは感染の有無の所を具体例として挙げていたのですが、「感染あり」の場合、有害事象のページに該当する事象の記入があるかというところで、「感染あり」にチェックをされた場合は、有害事象にきちんと書いてあるかということ。全体としては、空欄が記入漏れなのか、実際にデータがないかの確認です。

こういったような内容を、今度はクエリー、疑義確認票という用紙に書き、これをもって担当者が医療機関に確認をします。最終的に、この確認が終わり、疑義がなくなった段階で、調査カードの内容がこれ以上変更がありませんという固定宣言書を出します。それと同時に、データマネジメントの連絡書で、調査カードを全てそのまま入力すればいい状態にはなっておらず、先生方に確認いたしますので、いちいち全部書いていただくことができなかった部分があり、そういった所に関してはデータマネジメント連絡書で確認した内容をこちらに書いて、DM部門に渡します。

こちらは、データベース入力の模式図ですが、頂いてきた調査カードから、まず5人の異なる人間がダブルエントリーをします。これを比較プログラムに掛けまして、一致するまで入力の修正をします。一致しましたら、今度は入力データとしてこれを帳票出力し、再度、調査票のコピーと読み合わせをし、確認いたします。これが終わりましたら、SASという統計解析ソフトに移行します。こちらは、MSアクセスで入力をして、SASに移行します。その場合は、SASの変換プログラムを介し、入力データとSASに集積をします。SASの中で論理チェックをして結果を出すというのは、症例検討会等で症例逸脱があった場合、調査計画からの逸脱などがあった場合は、これを出します。

次は、統計解析のシステムです。SASの内容から、今度は解析用データセットをプログラムを介して作り、これを実際に統計解析します。この場合もプログラムを、メインのプログラマーとサブのプログラマーがいて、この2人で別々にプログラムしまして、一致したもの、一致した場合それを実際の結果として出すと。一致しなければ、これを何回もやり直します。

このようにして、弊社で使用成績調査をやってきたのですが、これまでに投入してきた経営資源で、使用成績調査に関わった人員としては、管理部門9人、実施部門19人です。管理部門というのは、先ほどの実際に調査カードの内容チェックを行ったり、あるいはデータマネジメントや統計解析を実際に行うものです。それから実施部門は、実際に医療機関に行って調査カードを先生方に確認したり、説明をしたりするものです。これが併せて28人おります。弊社の従業員数が164人ですので、大体全従業員数の17%の人員がここに関わっています。

費用ですが、調査に要した費用が6年間で約3.6億円、医療機関に納めた費用が160万円で、併せて約3.7億円です。これが、6年間のジェイスの総売上げ11.6億円の約2%ということで、売上げの約3割をこちらに投入しております。

次に社内体制ですが、上半分は一般的な製造販売業の社内体制です。総括製造販売責任者がおりまして、品質保持部門、安全管理部門があり、その下が使用成績調査に関する体

制です。先ほど申し上げました管理部門の人間がおりまして、実施部門の人間がいます。それから、社内評価委員会は、年次報告を毎年出しますが、その内容についてきちんと第三者的に評価する委員会です。

こちらが調査部門の詳細なのですが、実際の人数を人の形で表してあります。調査等管理責任者がおりまして、QC 部門があります。QC 部門は、先ほど申し上げました調査票のチェックをするものです。それから、データマネジメントと統計解析の者がおります。弊社では、実施部門は営業と臨床開発部門がやっております。

課題は、1 つは調査方法の手順、設定についてです。先ほどまで申し上げましたように、調査項目が非常に多いのです。ただ、治験の場合は多分同じように多いのだと思いますが、それとは異なって CRC、いわゆる治験コーディネーターの支援が受けられなくなっております。それから、医療機関への調査依頼契約手続、場合によっては IRB 審査も必要ということで、この辺りの担当医師の負担が大きいかや、CRC の方の支援を受けられたとしても、かなり高額になるということで、全例調査にあたってはかなり負担が大きくなってしまいますので、なかなか難しいかなというところ。それから、契約手続、IRB 審査が必要な場合は、特に時間がかかります。

自家細胞を用いる再生医療製品ですので、調査登録日(調査開始日)が当該製品を製造するための組織採取日となってまいります。それに伴い、何が起こってくるかと申しますと、有害事象に関しても組織採取日から全部収集する形になります。ジェイス移植前に死亡した場合でも、ジェイスを移植しなかった症例に関しても、データ収集は必要となります。実際、5 年次では、約 40% がジェイスを移植していない症例です。

調査の信頼性の確保については、私どもは再審査に提出させていただく資料ですので、信頼性の確保には気を使っております。信頼性を確保するために調査内容の詳細なチェックや担当医師への疑義確認を経て調査票の信頼性を確保した上でなければ、データベース入力をしないという方針を取っております。ということで、調査票の内容が詳細にわたることから、調査票の配布から回収までかなり手間がかかり、何回か医療機関と往復しなければなりません。それから、私どもはこの業務に多くの経営資源を費やす必要があります。担当医師にとっても、対応しなければいけないので負担が大きいです。

それから、現行の薬事制度との整合性について書かせていただきました。実施計画は、最初に確定しなくてはいけません。もう 1 つは、全例調査のため、網羅的に安全性情報が収集されてきます。これは、正しいことでもあるのですが、最初に確定しなくてはいけないところでは、調査が進んで得られた情報から、調査項目を変更、あるいは追加、削除することは適切と判断されても、PMDA に相談をさせていただき承されなければ、変更届けは出せない状態になっています。あとは、担当医師が有害事象と考えていない事象まで、こちらの全例調査で調査票の記載事項となるということで、具体例としては原疾患である重傷熱傷の合併症なども、全部有害事象として拾ってくる。それから、有効性の限界に起因する事象も、不具合として当局報告の対象となる可能性があるということで、ジェイ

スの場合では、やむなく生ずる剥離・脱落も、全部不具合報告の対象になります。

このような問題解決のためにどうしたらいいのだろうかと考えたのですが、最初のほうの詳細なチェックはなかなか難しいかなと思います。最初に確定しなければいけないといったようなところで、こういう方法を取れば、より効率的に意義のあるデータが集められるのではないかなということで書かせていただきました。

まず、この提案の 1 つのポイントは、安全性情報に関しては、当然きちんと集めます。もう 1 つは、有効性情報に関しては、2 段階で収集するというので、例えば最初の 1 年間程度は探索的に期間を設けて、その間に一般的情報を検証的に収集するというので、先ほど申したような調査のチェックのようなデータクリーニングを一切行わずに、ありとあらゆる情報を集めてきて、それを基に探索期間に集積された情報から、より適切な対象・使用方法・評価方法を絞り込んで、調査実施計画を立案し、今後新法で制定されます期限付き承認への期限までに使用成績調査を行い、有効性を収集するというような方法です。

「根拠」と書かせていただきましたが、あらかじめ定められた方法で情報収集内容や方法が適切でない場合も多く想定できるだろうと。そのような場合でも、適正使用の探索、想定外の有効性の存在、想定できなかった課題、医師のラーニングカーブ等探索的評価期間が必要だと思います。これを経て、製品別に提供者が収集情報の決定を行うことが合理的だと考えます。

もう 1 つは、弊社で行っているようなデータクリーニングはかなり手間が掛かりますので、こういったようなことを公的機関で行うことはなかなか難しいかなということで、このようなことを考えさせていただいた次第です。以上です。ありがとうございました。

○澤座長 包み隠さずお話をいただきまして、本当にありがとうございました。皆様から御質問、御意見を願います。最初に、再生医療検討会側の先生方から、御感想も含めて御意見を頂けますか。

○朝比奈構成員 確認も含めてなのですが、使用成績調査に関わる人数が 20 人弱でした。それと、費用が 6 年間で 3.7 億円ということです。皆さん、この調査だけにプロパーに専念されている方の費用なのですか。

○杉本参考人 そちらは、営業部門というところでは営業活動を行っている時間もあります。その辺の切り分けがなかなか難しいところではあります。

○大和構成員 一番最後の御提案のところは大変興味深いと思います。ざっくりしたところで、この御提案でいくと、どれくらいコストが下げられるかという見積りはございますか。

○杉本参考人 コスト削減効果というのは、現状ではよく分からないのですが、ただ、効率的なデータ収集にはかなり資するかは考えます。今まで網羅的に結構集めていたものを、必要な情報に絞って集められますので、その辺りはいいかなと思います。

○高戸構成員

この項目を見て、余りにも多岐にわたるので、全ての領域の再生医療製品に適用するのは

難しいという印象を正直受けました。一方、埋入型とはいいますが、ジェイスは広い意味では埋入ですが、表に見える製品だけに、かえって評価項目が非常に増えるという印象を受けます。

関節軟骨などは、手術する前、手術中という所見は非常に大事ですが、再生医療製品の幾つかは埋入されてしまうと、今度はなかなか細かい評価は非常にしにくいという状況も多々あると思います。個々の、再生医療製品において差はあるでしょうが、多岐にわたるのも大事でしょうが、個々の臓器において適切な範囲でやるのが非常に重要という印象を受けました。

○杉本参考人 ありがとうございます。

○澤座長 確認ですが、この項目とか調査は会社の方で作るのですか。それとも、PMDAと相談しながらですか。

○杉本参考人 原案は弊社で作り、その後審査の段階で PMDA の審査も受けております。その後、実際に開始するときも相談しながら開始するということです。

○朝比奈構成員 これは、恐らく PMDA からの注文なのですけれども、7年間調査するということです。御社の考え方では、その後 PMDA の審査が終わって、これは良からうということになったら、その後の調査というのは、これだけの経営資源は投入しないと思うのですけれども、それを同じことをやれと言ったら、恐らく無理だと思うのです。それは続けていくのでしょうか。多分この会の意図と、会社がどのぐらい負担するのだからというところが一番フォーカスになるのではないかと思うのです。

○杉本参考人 その辺りは、まだ実際にどうしようかと決まっているわけではないのですけれども、企業姿勢としては必要かと思っております。

○澤座長 参考人の方も御意見がありましたらどうぞ。

○鮫島参考人 質問になってしまうのですが、先生が今おっしゃられたことと関連するのですが、もし登録システムがあった場合に、御社がやられてきたものと、どの部分がはっきり削減されるのかというお考えはありますか。

○杉本参考人 これはシステムにもよると思うのです。詳細なチェックが要らないようなシステムがもしできれば、かなりの削減にはなると思います。ただ、私どもが最後に提案させていただいたようなものは、今の段階ではなかなか難しいという仮定に立っております。そうすると、費用の削減とか、コスト削減は余りないです。

○鮫島参考人 以前の議論で、先生方の負担があるとなかなか動かないですよ、というお話があったと思うのです。先生方の負担、医療機関側の負担については共通のシステム、例えば御社がこれまでやられたのと何か変化があるかどうかというのはいかがでしょうか。

○杉本参考人 それに関しては、先生方の御負担というところでは、調査項目が合理的に設定されれば、最初の探索期間を経て、調査項目が合理的に設定されれば、その調査のボリュームとしては減る可能性があるというところで、先生方の御負担も少なくなるのではないかと思います。

○高橋構成員 質問なのですが、有害事象がこの製品に起因するものかどうかという判断はされているのでしょうか。ヒト幹では、モニタリング委員会がそれをするということになっていますけれども、その判断は医師がされたのでしょうか。

○杉本参考人 有害事象との因果関係に関しては、まず先生の御判断というのがあります。それから、弊社での判断もあります。それを両者併せ持って、最終的な判断をしています。先生方が、因果関係がないと言われても、弊社で、あるとする場合もあります。

○澤座長 これは、2例で承認されています。そのときにこの調査は必ずやるようにという話でスタートしているのでしょうか。7年ということですが、何例やるかというのと、その比率からいうと市販後のほうが圧倒的に大変のように思うのです。その掛けた労力の比率的なイメージを教えてください。

○杉本参考人 その比率的というのは、承認前の治験ということですか。

○澤座長 そういうことです。

○杉本参考人 治験の場合は2例でしたので、比率的というのはどちらとも言えないのですが、圧倒的に市販後のほうが。

○澤座長 それは、クオリティが治験とかなり近いレベルでこれはスタートしているわけですね。

○杉本参考人 そうです。当初はそういう形で治験の例数が少なかったもので、別に製造販売後臨床試験も行っています。同じようなレベルで使用成績調査も考えていたところもあります。ただ、それだと余りにも現実的でないというところで、使用成績調査に関してはレベルを落としたというところはあります。

○西田構成員 質問です。53ページの説明に、「有効性の限界に起因する事象も、不具合として当局報告の対象になる可能性がある」というのは、もう少し具体的であれば、「治療の有効性の限界であっても、有害事象として報告する」ということだと思うのです。有害事象と有効性と安全性は表裏一体であるという考え方から、こういった考え方にならざるを得ない部分もあるのかと思うのです。不具合として当局の報告となった場合に、何か問題点というのか、この後で普通は評価しますよね。治験であれば、それが治療に起因した有害事象であるかどうかとか評価しますが、今度は評価しないことになるのですよね。

○杉本参考人 現状はまだ再審査期間ですので、PMDA から指示を頂き、網羅的にどの辺りを取るということで、先ほどお話がありましたような剥離に関しても、実際に表皮形成率が80%だったら、20%剥離しているのかという話もあります。そこまで厳密には取っていません。

有効性の裏返しというところで、100%を切った場合は有害事象というところで剥離になってしまいます。原因不明の剥離とか、あるいは感染による剥離とか、その原因はいろいろあるのですが、そういう形で一応収集しています。これを、実際には再審査の段階で、どういう形で御審査いただくのかというところは、これからまた相談していきます。

○高本参考人 このデータベースは、ほぼ完璧に近いぐらいに良くできています。その分

だけお金がかかっているわけです。入力も、メインとサブがあります。それから論理チェックをされています。メインの統計解析と、サブの統計解析をやっておられます。もし、これをメインだけでやった場合に、ここでも出てきたデータとどのぐらいのディスクレパンシーがあるか。あるいは、このメインの解析とサブの解析とどのぐらいのディスクレパンシーがあったのか、それを教えてください。

○杉本参考人 そちらに関して私は余り専門でないのでは存じないのですが、通常製薬会社ではこういう形を取られていると聞いていて、それに従ってやっているとあります。

○宮田参考人 非常にコストを掛け、手間を掛け、そしてすごく経緯を感じて大変勉強になりました。高本先生がお話したことに関連するのですが、いわゆるコストをどこに掛けていくかということで、幾つかオーバーキオリティだったというお話もありました。例えば、ダブル入力とか、ダブル解析の部分に追跡可能性を保障して、そこはシンプルにして、一方で中立性を担保するという意味では、統計プログラムの妥当性を外部の専門家とか、あるいは外部のPMDAなどが入って、御社のデータを検証する、というようなことを確保することにより、総合的に品質を維持する方法も1つあり得るのかと思うのです。今回のこのデータに関しては、基本的には御社の中から一連のノウハウ自体は出ていないという理解でよろしいのですか。

○杉本参考人 そうです。この作業に関しては、全て社内で行っております。

○永井構成員 これはどのようなシステムを使っているのかということと、そのシステムの維持にどのぐらいの経費がかかっていますでしょうか。先ほどは人件費の話がありましたが、セキュリティやどのぐらいコストをかけているかを教えてください。

○杉本参考人 システムというのは、データベースのほうですか。

○永井構成員 データベースのほうです。

○杉本参考人 こちらはMS-ACCESSとSASです。こちらのほうのシステムです。これを通常のWindows上で動かしています。

○永井構成員 パソコンレベルですか。

○杉本参考人 そうです、パソコンレベルです。

○永井構成員 セキュリティは大丈夫なのですか。

○杉本参考人 社内できちんとセキュリティを掛けております。当然いわゆるセキュリティソフトも入っています。それから、ITのセキュリティに関しては、社内に専門家がおりますので、そういう人間が管理しています。それに関しても、定期的に監査等も入っております。

○永井構成員 誰がアクセスしたか、ログも残るようになっていませんか。

○杉本参考人 残るようになってはいます。

○永井構成員 これから造腫瘍性のことが再生医療では問題になると思うのです。6年間で腫瘍化した症例はなかったのですか。

○杉本参考人 ありません。

○秋山構成員 現在、移植した症例が115例ということですので、数としてはそれほど多くない症例数です。このシステムを続けて、万が一症例数が年間何百とか多くなってきたときに、データのクオリティも下がってきますから、かなりのマンパワーが必要になると思うのです。このシステムを維持して、この登録制度を維持していくために、大体年間何症例ぐらいは可能だと思っておられますか。

○杉本参考人 そこまで考えたことはないのですが、このあと弊社の方では、自家培養表皮に関しては重症熱傷対象ということで、御指摘のように余り症例数がないということはありません。今現在、弊社で昨年承認を頂きました自家培養軟骨、ジャックのほうですけれども、こちらはもう少し症例数が増えてくるだろうと予想しています。それについては、もう少し調査カードを簡略化し、実際にジェイスとは対象疾患の違いということもありますので、ジェイスほどは手間がかからない設計にはしております。

○澤座長 次に進みたいので手短かにお願いいたします。

○中谷構成員 問題点で、実際に植えられていない症例にすごい手間がかかるような形が書かれていたのですが、そこは最初から想定されていなかったのですか。例えば調査を打ち切るとか、そういう感じではできなかったのですか。特に死亡例についてはどうなのでしょう。

○杉本参考人 調査を打ち切るというか、こちらは死亡した患者様に関しては、死亡した時点でその患者様は打ち切りです。それをデータベースに含めることに関しては、PMDAからの指導もあり、採取した患者様に関しては全情報を集めて解析するという形で、最終的な監修には対応しております。

○澤座長 議論というか、御質問も尽くされたかと思います。ジャパン・ティッシュ・エンジニアリングの皆様にはありがとうございました。御苦勞様でした。

次にJ-MACSの補助人工心臓の市販後レジストリについて、本検討会にオブザーバー参加しております、PMDAの安全第一部の石井医療機器安全課長から御説明をお願いいたします。

○石井PMDA安全第一部課長 PMDAの石井です。それでは、日本の補助人工心臓市販後レジストリ(J-MACS)についてご説明させていただきます。このJ-MACSは、PMDAの中期計画に基づいて現在実施しております。お手元の資料と、スライドの画面は全く同じものです。なお、本日は時間の関係から、J-MACS全体のうち、これまで当検討会の中で、構成員の先生方から発言のあった点を中心にまとめさせていただいております。

このレジストリの目的は、登録された情報を解析することで、植込型補助人工心臓の性能を把握し、生存期間やQOLに影響を与える因子の探索を行い、今後の重症心不全の患者さんへの臨床評価や、臨床管理に役立てていくことが1つの目的です。また、日本では心移植までの待機期間が約3年と非常に長いことから、植込型補助人工心臓の長期稼働におけるリスクとベネフィットを明らかにして、さらに信頼性の高い次世代の人工心臓の開発に、この市販後のデータを役立てていこうというのがもう1つの目的です。

J-MACS は、産官学の連携による全植込み施設参加型の多施設共同市販後調査です。計画自体は 2008 年から PMDA でスタートし、データの登録開始は 2010 年 6 月からです。約 2 年間このレジストリの組織体制づくりや、調査項目の検討、システム開発などに時間を要したという現状です。

J-MACS のレジストリの対象機種は、現在、植込型補助人工心臓 3 機種及び体外式の補助人工心臓 1 機種ですが、新規に該当する補助人工心臓が承認された場合、順次 J-MACS の対象品目となる予定です。

データ登録率を高める方策として、関係学会の協力により、植込型補助人工心臓の植込み実施施設基準の中に、J-MACS への参加同意、データ登録を義務付けていただいております。このように J-MACS へのデータ登録の強制力と申しますか、インセンティブと申しますか、保険適用と連動した施設基準の 1 つの要件としていただいておりますので、現在 100% の登録率です。6 月現在、関係学会から施設認定を受けている医療機関は全国で 27 施設という状況です。

J-MACS の体制を簡単に申しますと、左下にある施設認定を受けた医療機関から、Web 上で患者データをデータセンターに登録していただくシステムになっています。データセンターについては後ほどお話ししますが、PMDA から外部に委託しております。データセンターに登録されたデータのうち、自社製品に係るデータについて、企業は確認入手することができるような仕組みとなっております。各社そのデータを使用して薬事法に基づく不具合報告や、再審査に利用していくという形を取っております。

先ほどのジェイスの薬事法に基づく市販後調査が、企業主体で行われているのに対し、J-MACS では登録されたデータを、各企業が利用可能な状態にすることにより、医療機関側に対して、J-MACS へのデータ登録と企業の使用成績調査への協力という二重の負担を掛けることのないような工夫をさせていただいております。

J-MACS の組織としましては、一番上に運営委員会を設置しております。人工心臓に関連する学会の先生方をはじめ、業界の代表者などで構成されております。その下に実際の業務管理や実施計画の検討など、実務を行っていただく委員会として業務委員会を設置しております。これら運営委員会と業務委員会に関しては、関係企業との利益相反ルールを設けさせていただいております。

その下の運営事務局が現在 PMDA です。その横に外部に委託しているデータセンターがあります。データセンターでは医療機関から登録されたデータの質を担保するために、施設訪問監査を定期的に行っております。施設に実際に出向き、登録がされていない症例や、重大なイベントの登録漏れがないか、あるいは登録されたデータが、実際のカルテなどと一致しているか、そういう観点からチェックし、データの質の確保を行っております。

この J-MACS の組織を、外部から第三者的に監視していく組織として、観察研究モニタリング委員会を設置しております。観察研究モニタリング委員会の役目としては、実際の運営状況、あるいはこの後にお話する患者さんへの同意といったものなど、倫理面等を監

視していく業務を行っております。また、発生した有害事象の評価、例えば死亡等と、人工心臓との因果関係について、第三者的な立場で評価を行う有害事象判定委員会も設置しております。

J-MACS のプロトコルについて簡単に御説明させていただきます。植込み手術が決定されると、患者さんあるいは代諾者から、この調査研究への参加、データ登録に関する同意を得る形を取っております。その後、植込み前の状況や、植込み手術時のデータ登録後は、1 週間後、1 か月後、3 か月後、6 か月後、それ以降は 6 か月ごとにデータを登録していただくプロトコルになっております。その他、これらの定期調査時期以外に、死亡などの有害事象が発生した場合には、随時その情報を登録していただく形になっております。

調査の中止基準ですが、術前の患者登録後に植込みが実際に行われなかった場合、あるいは患者本人や代諾者から、同意撤回の申出があった場合です。なお、現在までに同意の撤回は 1 例もございません。調査の完了時期としては、登録患者の死亡時点、もう 1 つは心臓移植への到達や人工心臓の不具合等により人工心臓が抜去されるまでの時点が調査期間となります。なお、心移植に到達された患者さんに関しては、心移植後 1 年後の経過データをもう一度登録していただく形になっております。

調査項目については、患者さんのプロフィールをはじめ、既往歴、合併症、NYHA の分類から血行動態、装置のパラメータ、併用している薬物治療の内容や臨床検査値、QJL、Trail Making Test や 6 分間歩行と、人工心臓という特殊性から、かなり調査項目が多岐にわたっております。

このスライドは、先ほど御説明したデータ収集のタイミングについて並べたもので、詳細な説明は割愛させていただきます。人工心臓の特性上、製品の不具合をはじめ、様々なイベントが多数発生します。特に 1 年目までの調査のタイミングは多くなっております。また、各種イベントの下に、「転院」という項目があります。製品の特性上、植込み患者さんが来院されなくなるとはありませんが、植込み手術後、患者さんが転院される場合があります。他の認定施設に転院された場合には、患者さんの ID を引き継いでいただいて、その施設で引き続き患者さんをフォローアップして、データを登録していただく形になっております。

次に、データ送信などのシステム環境についてです。先ほど申しましたとおり、J-MACS は Web 上でのデータ登録システムを採用しておりますので、施設側にはネット環境の整った院内のパソコンの IP アドレスを登録していただくことになっております。1 台ではなく、医局や病棟などいろいろな場所で、院内であれば IP アドレスを複数登録いただくことが可能です。データセンターに保存されるデータは、遠隔バックアップされる仕組みとなっております。こちらが、外に委託しているデータセンターの体制です。左から J-MACS 用のヘルプデスク、データマネジメント、施設訪問監査、システムの管理・運営といった、約 10 名前後のスタッフを擁しておりますが、J-MACS 専属というわけではなく、複数のプロジェクトに関与しているとのこと。

J-MACS へのデータ登録までの流れとして、医療機関側の話を少しさせていただきます。関係学会から、施設認定後、その施設からデータセンターの方へ J-MACS の担当責任者として、施設代表者 1 名、施設管理者 1 名、計 2 名を登録していただく形を取っております。その後、その方々と調整の上、J-MACS に関する概要説明会を施設の方で開催させていただいております。施設での説明会には、実際にデータ入力などの実務を担当するスタッフとして想定される、いわゆる人工心臓に関連した心臓外科チーム、あるいは循環器内科チームの医師や看護師、臨床工学技士の方々などにお集まりいただき、J-MACS 全体の説明会をさせていただいております。その後、施設側では施設内の倫理審査委員会等で審査と承認をいただいた後、データ入力に関わる利用者のアカウントを申請していただき、データセンターから ID とパスワードが発行される形となっております。その後、実際のデータ入力に関するシステム説明会を再度その施設で開催した後、調査をスタートする流れとなっております。

これが、ID とパスワードにより、J-MACS のシステムに入ったときの Web 上の画面です。左側にコンテンツが並んでおり、一番上が新規登録、その下が患者情報の編集で、追加情報などのデータを入れていく画面に展開されます。少し下には、実施計画書や、データ入力に関する FAQ などがあり、随時この画面上からダウンロードして閲覧することが可能な仕組みとなっております。右下のほうに、定期調査時期が来ている患者さんの一覧が確認できます。フォローアップが長期に及びますので、植込み患者さんが複数おられる施設では、その定期調査時のタイミングを管理するのは大変な作業になりますので、このような工夫をさせていただいて、調査時期が近付いている植込み患者さんの情報が表示されるような仕組みとなっております。

これは患者検索の画面です。詳細は割愛させていただきますが、この入力システムでは、検査値や死亡所見などの記述情報を除き、可能な限りプルダウンメニューなどから項目を選択する方法を取り入れております。その他、J-MACS のシステム上の機能としては、先ほども申しました、メイン画面上で患者さんごとに調査時期を示す以外に、施設から登録されたアドレス宛に、メールで調査時期が来た患者さんの ID をお知らせする機能もあります。

その他、登録データの簡易集計や、データの出力機能を有しておりますので、全施設中における自施設の状況なども随時確認できる機能がございます。また、データ登録時に、検査数値の誤入力や、植込み日と退院日がひっくり返って入力してしまうような、考えられない数値や日時の誤入力に関しては、全てロジカルチェックの機能ではじかれるようになっております。

有害事象が発生した場合は、随時データセンターに登録していただくプロトコールとなっておりますが、その重篤性から死亡、装置の不具合、主要な感染、神経機能障害(脳卒中)、大量出血の 5 つの事象については、発生後 15 日もしくは 30 日以内にデータセンターに登録していただくプロトコールとなっております。その他の事象については、定期調査

時に登録していただきます。ここに示した①～⑩までのイベントについては、人工心臓を植え込む上で避けられないイベントとして、あらかじめデータ入力システム上にリストアップされております。有害事象が発生した場合には、その項目を選択していただいて、データセンターに送信していただくシステムとなっております。

なお、各施設で有害事象の捉え方が異なることがあります。そのため、ある医療機関からは多く報告されるけれども、他の医療機関からはほとんど報告がされないというような、データの質に影響を与えるようなことが生じないように、プロトコールの中で、各有害事象の定義を定めております。それを確認できるように、先ほど 13 ページのスライドで御説明した、システム画面上の左側の 3 番目の、有害事象一覧をクリックすると、各有害事象の定義が常に確認できるような仕組みとなっております。

データセンターに登録された有害事象に関しては、その製品に該当する企業にメールで連絡される仕組みとなっております。企業は、その情報入手後、適宜その医療機関に詳細調査を行って、薬事法に基づく不具合報告などを PMDA の方に行い、その後、有害事象判定委員会で評価される仕組みとなっております。

情報のフィードバックですが、このような市販後のレジストリに協力していただく医療機関側へのメリットの 1 つは、情報のフィードバックだと考えております。現在、PMDA のホームページ上に、J-MACS のサイトを立ち上げており、データの公開を開始しています。その幾つかを紹介いたします。まずは毎月ごとの登録患者数、いわゆる植込み患者数の推移を累計で示しております。こちらはホームページ上で御確認いただけると思いますが、7 月 1 日現在でデータ登録数が 201 例、植込型が 144 例、体外設置型が 57 例という状況です。その他植込型と体外式を比較した生存率などのデータに関しても、公開を開始しております。

先ほど御説明した有害事象についても、有害事象判定委員会での評価の後、評価判定済みの症例としてホームページ上で掲載するとともに、イベントを取りまとめた年間の報告書なども公開を開始している状況です。以上、これまでの御説明のまとめとして J-MACS の特徴的な部分を少し羅列させていただきました。

次にコストの件です。J-MACS のシステム構築や運用経費などについて最後に御説明しておきます。当初のシステム開発費を含め、約 6 年間で 1 億 6,000 万円、平均すると現時点で年間約 3,000 万円ほどです。また、関係企業の薬事法に基づく市販後調査も兼ねていることから、企業側から業務の一部委託費として約 3 年間で約 2,700 万円程度の金額をデータセンターへお支払い頂いております。なお、ここには運営事務局である PMDA の担当者の人件費等について含まれておりません。

最後に、参考までに米国で行われている補助人工心臓の市販後レジストリ、INTERMACS についてお話をさせていただきます。INTERMACS は J-MACS 同様、産官学の連携による事業として、2006 年から開始された登録レジストリシステムです。INTERMACS のプロトコールなどについては、J-MACS が INTERMACS を手本にしておりますので、ほぼ同

様のプロトコールと考えていただければと思います。

このスライドは、INTERMACS のホームページです。J-MACS 同様、登録延べ患者数や施設数などが公開されております。7月15日時点で米国では延べ1万人以上の患者さんが登録されていて、医療機関数は149施設という状況です。

最後のスライドです。INTERMACS の運営コストについて参考までに紹介いたします。2011年4月の第5回 INTERMACS の Annual Meeting の際に公開された資料です。今後の運営プランとして、2010年12月から2015年11月までの5年間の計画として、年間約3億円程度で INTERMACS を運営していく予定が示されました。グラフに示されたとおり、薄いブルーの部分が NIH、国費ですが、NIH からの支出が年々減少して、コストシェアリングということで、医療機関や企業からの支出を毎年上げていくという話でした。

しかしながら、2013年4月に行われた第7回 INTERMACS の Annual Meeting では、実際に2010年12月から2013年3月29日までの2年少しで、実際にかかった費用が1ドル100円換算で約12億4,000万円でした。年間約5億円程度かかっているということで、当初の予定の3億円をかなり上回っていましたが、その要因などを含め具体的なコストの内訳等については、情報開示はされておきませんが、参考までに御紹介しておきます。

J-MACS も、運営経費の面ではかなり厳しいものがあります。システムの開発や立上げには PMDA が中心となって行ってきました。現状は、行政主導のレジストリという感じですが、米国同様、今後はレジストリの長期安定的な運営を考えると、コスト面を含めて運営主体の見直しや移行計画、それから施設側のデータ登録の負担軽減のために、調査項目のスリム化といったものなどについて、J-MACS の運営委員会の先生方と協議していかねばならない、現在、過渡期だと考えております。以上で J-MACS の説明を終わります。

○澤座長 皆様からの御質問、御意見を願います。

○大和構成員 最後のスライドで、INTERMACS はホスピタルから約3億円出ています。企業からはその10分の1の3,000万円ぐらいです。このホスピタルが出すというのはどういいう仕組みになっているのでしょうか。

○石井 PMDA 安全第一部課長 具体的な米国での各病院からの支出の仕組みは我々も存じ上げていないのですけれども、参加費という形で、一部 INTERMACS の運営費を各施設から取っていると聞いております。それが登録症例数ベース、1症例当たり何ドルというような感じなのかどうか、そこまでは分かりません。

○大和構成員 比較はできないのかもしれませんが、先ほどのジェイスの件だと、1件当たり何とか万円を先生の方に払っているのに比べると、かなり真逆ですね。非常に面白いと思いました。

○石井 PMDA 安全第一部課長 企業が、薬事法に基づいて実施しているジェイスの市販後調査に関しては、その症例の作成費として1件当たり数万円を施設の方に払っております。米国では、企業に課せられた市販後調査義務とか、再審査制度はございませんので、症例

謝金的な、企業から医療機関へというのは多分ないものと思います。

○大和構成員 植込み型補助人工心臓の方で27施設が認定されていて、先ほどのお話の中で、患者さんにIDが付いていて、施設をまたいでも大丈夫というお話があったと思います。私は素人なので教えてほしいのですが、施設を移るときは、やはりその27施設の中のどこかに移るというイメージなのですか、それとも全然違う所に行ってしまうのでしょうか。

○石井 PMDA 安全第一部課長 基本的に現在は、27施設の中での移動です。それは実際でございます。ただし、27施設以外で患者さんをフォローされるということがあったとしても、現在のプロトコール上では、責任を持って植え込まれた施設の方で、6か月ごとの定期調査などをしていただくということになっております。

○西田構成員 非常にうまく作られているシステムだと思って参考になりました。問題は、最後に言われたサステナビリティということで、コストをどうしていくかということ。この場合に累積の数を見ると、1年間で大体60例ぐらいと。データセンターの初めてのシステム開発が終わった後は、データセンターの運営費が主になる。外部委託ということなので、それが主になるのかと思ったのです。データセンターの外部委託費というのは、年間にどれぐらいでしょうか。

○石井 PMDA 安全第一部課長 おおよそですが、データベースの維持管理費と、データセンターの的人件費等を含めて年間大体3,000万円ぐらいです。それが、適正な価格かどうかというのは分からない部分もあります。

○西田構成員 年間60例ぐらいで、データセンターに大体3,000万円と。再生医療でいろいろなものが出てきた場合に、こういう仕組みを全部使うわけにはなかなかいかないと。データセンターへの委託費をどうするべきかということでは何か考えられていますか。どうやったら、こういうのがうまく維持できるような仕組み、キャッシュフローとしてできるのか、何か御意見はありますか。

○石井 PMDA 安全第一部課長 正にそこが課題で、今後の長期安定的な運営、一度市販後にこのようなレジストリを始めると終わりがなく、延々に新しい症例が登録され続けるという現状です。コストを、どこから、誰から捻出するのかというのが大きなテーマです。企業あるいは関連する学会、あとは行政側と、米国のようなシェアを考えていかざるを得ないのかとは思っています。

○永井構成員 この問題を、私は社会保障国民改革会議で発言したことがあります。これは診療の一部なわけですが、そうであれば、月に1回来て来られたときに、診療報酬として支払側がきちんと負担する、ということを検討したことはないですか。それであれば、このシステムの継続は無理だと思うのです。例えば、1回の外来受診のときに、1万円とか1万5,000円払っていただければ、随分維持に役立つのではないかと思います。

○石井 PMDA 安全第一部課長 そうい御指摘も頂いております。実際に植込み手術費等の中に、データセンターへの登録費を上乗せして保険診療上のフィーとして支払って、そ

れをJ-MACSの運営費用に充ててはいかか、という意見も頂いたことがあります。他局である保険局との話でもあり、今後また。

○永井構成員 それは交渉しないと費用は出てこないと思うのです。

○中谷構成員 1点追加させてください。そこまでは行かなかったのですけれども、植込型補助人工心臓装着患者を管理する意味では、人工心臓管理技術認定士という新たな資格を設定して、さらに彼らにもこのJ-MACSのデータ管理にも参加してもらおうシステムとしました。植込型補助人工心臓装着患者の指導管理料の設定においては、このことも含めてほしいと要望しました。金額が妥当かどうかは別として、一応このコンセプトは認めてもらっています。それに更に上乘せというのを、先生が言われたような形で行なうことは考えるべきだと思います。

○永井構成員 要するに日本の医療というのは市場原理でもないし、社会主義的でもありません。ですから、制御機構が非常に難しいのです。そうすると、データに基づいて制御するしかないわけです。そのデータを作るというのは、診療行為の一部です。つまり、地図がないまま飛行しようとしているわけです。地図を作るのも診療行為の一部だということに考え方を変えたほうがよろしいと思います。

○澤座長 大変重要な議論なのですが、もう時間なのです。申し訳ないのですが、最後に論点項目の所で整理しますので、そのときに一色先生から御意見を頂けますか。それでは、石井さんありがとうございます。

続いて、造血幹細胞移植の症例登録について、厚生労働省健康局疾病対策課臓器移植対策室の西脇室長補佐から説明をお願いいたします。

○西脇健康局疾病対策課臓器移植対策室長補佐 健康局臓器移植対策室の西脇です。それでは「造血細胞移植の一元化登録データを用いた登録研究」について、お話をさせていただきます。造血幹細胞移植分野における移植登録成績の歴史ですが、まず、造血幹細胞移植について簡単に御説明いたします。これは白血病や悪性リンパ腫という難治性の血液疾患の治療を目指して行われるもので、必ずドナーが必要になる医療です。そのドナーの候補として兄弟、もし兄弟でHLAといわれる白血球の型が合わなかった場合には第三者のドナー、お聞きになったこともあると思いますが骨髓バンク、臍帯血バンクといった所から造血幹細胞をいただいて、それを患者さんに移植して、造血機能そのものを入れ替えてしまうということです。学会の先生方は、これは再生医療の先駆けで、今や一般医療として行われているものとおっしゃっています。

そのデータ蓄積の歴史は古く、ここに経緯としてお示ししてありますように、1983年に日本小児血液学会が中心となって、小児領域のデータを集めてきました。1993年からは、現在の日本造血細胞移植学会が成人の血縁、主に兄弟間の移植の成績を、そして骨髓移植推進財団、いわゆる骨髓バンクのことで、全ての非血縁者間の骨髓移植、これが第三者間の骨髓移植になりますが、そのデータを集めてきました。1999年からは、臍帯血バンクがそれぞれ調査票を用いて、情報を収集してきました。

課題としては、この4つの組織が別々に存在していることで、組織における重複や、データベースを一括して解析する際に混乱などが生じていたという問題がありました。

そこで、この右側に示してありますように、2006年から造血細胞移植学会が中心となり、このデータの一元化を行ってきました。真ん中にTRUMPと書いてありますが、移植登録一元管理プログラムの略で、TRUMPと呼んでおります。

このTRUMPを用いて何を行ってきたかといいますと、このTRUMPでデータを集積することで、研究につなげてきた経緯があります。そしてテーマごとに、それぞれ学会の中にワーキンググループを作り、解析を行ってきました。また、これらは今の状態ですと、大体6万5,000件ぐらいのデータベースとなっていますので、このデータを解析するにはそれなりの専門知識が必要ということで、統計解析の効率化と質の向上もテーマとして学会が取り組んできました。

登録項目としてはおよそ1,000、疾患別で疾患特異的なものも含んでいますので、1疾患当たりだと大体800~900項目と言われております。登録については主に移植医が行っていますが、近年、病院によってはデータマネージャーを雇い、可能な限り入力を行っていると同っております。実際の登録項目の例を出しておりますが、移植時の年齢、性別、身長から移植前の情報、そしてこちらが病気の情報になりますが、細かい項目で大体800~900項目を入力しています。

この結果は日本造血細胞移植学会から全国調査報告書として毎年公表されており、ホームページから一般の方でも見ることができます。その中では、施設別の移植件数や、このような Kaplan-Meier 曲線などの成績を疾患ごと、年齢別、様々な切り口で作ったものが公表されております。患者さんへの説明に使われたりしていると同っております。

財政基盤についてです。データベースは基本的にはこれまでは学会が費用については負担してきました。伺ったところだと、初めのプログラムの立上げも、内部のプログラマーが行ってきたということです。平成23年より、厚生労働科学研究にて、以下の本邦における造血細胞移植一元化登録研究システムの確立ということで、研究費が支給されております。主な費用としてはデータマネージャー、プログラマー、統計家などの人件費に費用がかかっていると同っております。

データ収集の意義についてです。データを集めるという意義がありますが、何に使うか、より知りたいこと、臨床的疑問に焦点を当てた解析ということで、そこから答えを導き出すことをやってきました。例えば、50歳で予後不良と言われる染色体異常を有する急性骨髄性白血病の患者さんで、寛解導入療法、抗がん剤の治療の2コースで寛解になりました。この患者さんに移植をすべきかどうか、するのであればどのタイミングで、どのようなドナーさんからすべきか。そしてどのような前処置、移植前の化学療法や放射線をどのように用いるべきか、GVHDと呼ばれる合併症の予防は何を使ったらいいのか。そのようなものは、先ほどから説明しているデータベースを用いた後方的な解析を通して答えが導かれてきました。

これは代表的な例ですが、我が国におけるドナー選択の一般的なアルゴリズムです。まずはHLAが一致している兄弟が第1選択となります。そこで、いなかった場合には骨髓バンクでHLAが一致しているドナー。それでも見つからなかった場合には、現在はHLAが一部不適合のバンクドナー、もしくは臍帯血、もしくはHLAが不適合の兄弟、血縁ドナーまで、ドナー・ソースが広がっております。それぞれ選択肢が広がる中で、ここに示した様々な研究が、全て国内のものでありますがデータベースを中心に行われてきたことによって、このようにドナー・ソースの拡大が図られてきました。現在、学会では23のワーキンググループが2010年末まで出来ており、およそ3年活動しています。その中で141の研究や多くの学会発表等がなされています。

さらに日本では統計家、統計の専門家は少ないので、実際にはドクター自身が解析を行っておりますので、そのサポートということで、主にStataとEZR、両方とも統計解析ソフトの名前ですが、この両方で学会のデータベースを解析できるようなスクリプトと呼ばれるものを学会が作り、その使い方のセミナーでの解析サポートも行っています。

これまでの成果です。こちらが年で、青いものがその成果、論文数です。近年、ワーキンググループや一元化の効果もあって、飛躍的に成果が伸びています。学会の先生方は、この1983年から20年以上にわたる蓄積の成果と考えていらっしゃるということです。

少し海外のことについても説明しますと、海外には大きく2つのレジストリがあります。北米を中心として行っているCIBMTRと呼ばれている組織があります。ここではおよそ800件の研究成果をホームページ上に公開されています。欧州はどうかといいますと、各国で施設単位で参加しているEBMTと呼ばれるものがあり、ここでWorking Partyでそれぞれの研究が行われ、およそ560件が現在ホームページ上で公開されています。これらの研究成果を基に、我が国の治療成績にも多大な影響が及ぼされているということです。

このようなデータベースを用いて国際共同研究も行われています。1つはWBMTと呼ばれる世界的な組織に、日本の成績を登録している。そしてAPBMTと呼ばれるアジア太平洋地域を中心とする組織、これは日本が中心となっていて、事務局が日本に置かれていますが、これの移植件数の登録とともに、まだ100項目と少ないのですが、基本項目を登録して、アジア・パシフィック地域全体でデータベースの構築を始めています。海外ですと、先ほど述べましたアメリカを中心とするCIBMTRと、現在3件の共同研究が行われているということです。

登録研究の重要性について、1つは造血幹細胞移植情報の収集に重要なことであり、これは直接患者さんに役立つ情報が得られることです。臨床研究は、通常は前方視的な臨床研究がエビデンスレベルとしては最も高いものとされていますが、特にこの分野では後方視的なこのようなデータベースを用いた観察研究が国際的にも非常に高く評価されています。費用的にも前方視的研究が1つの疑問に答えるのに非常に多くの費用がかかるのに対し、後方視的研究はわりと費用対効果も高いこと、将来的に前方視的臨床研究をやるベースとなるデータともなることで、重要と考えています。

昨年9月に、移植に用いる造血幹細胞の適切な提供の推進に関する法律が国会で成立し、現在その施行作業を進めております。その中で、造血幹細胞移植患者・ドナー登録支援事業を平成25年度後半の予算事業として考えております。これは何がかわるかといいますと、こちらが現在です。今まで学会中心に取り組んできたデータベースを、学会に中立の立場で第三者機関を作っていただき、ここで研究者だけではなく、国民向けにも、患者団体といったところにも分かりやすいデータを出していくことで、このデータベースをより有効活用していこうという事業を考えております。

最後ですが、この上の所は、造血幹細胞移植の実施体制、現在のものでもかなり複雑になっております。この医療者、主治医は骨髓移植の場合と臍帯血移植の場合とで、それぞれアクセスする所が違っており、また、それとは別に学会のデータベースにデータを入力するという、同じようなデータをいろいろな所に入れたいといけないような、非常に複雑なシステムになっています。今後、この主体は現在検討中ですが、一元的な情報の管理を行うことによって医療者の負担も減りますし、国民にも分かりやすい揭示ができるのではないかと考えております。以上です。

○澤座長 皆様方からの御意見、御質問いただきたいと思いますが、いかがでしょうか。これは確認なのですが、今まで、費用は全て学会が出してきたのですか。

○西脇健康局疾病対策課臓器移植対策室長補佐 これまでは、基本的にはほぼ全て学会で、学会を通じた企業の寄附とかも一部あると伺っております。国のほうで出しているのは、先ほど少し出しましたが、近年ようやく研究費、厚労科研が出ているということです。

○澤座長 これは登録率はどれぐらいなのですか、100%なのですか。

○西脇健康局疾病対策課臓器移植対策室長補佐 登録率に関しては非血縁、骨髓バンクを通すものはほぼ100%となっています。それはなぜかといいますと、骨髓バンクの移植を行うにも、施設の登録にはバンクの認定が必要なのですが、その認定の更新の要件として、このデータベースにデータ入力しているという条件があるので、ほぼ非血縁に関しては100%、血縁に関しては全ての把握は難しいのですが、学会に伺ったところ、8割程度であるということなのです。

○澤座長 アカデミアのそういう研究も含めたアカデミックな活動の1つでもあって、かつ、治療行為としてそのバンクに登録するための基準になっているということなのですね。そこがポイントなのですね。

○西脇健康局疾病対策課臓器移植対策室長補佐 はい。

○澤座長 いかがでしょうか。3つの患者登録システムについて御紹介いただき、いろいろなことが再生医療及び患者登録システムのこれからについて参考になったかと思っております。

続きまして議題3、患者登録システムの在り方に関する論点項目について、事務局から御説明いただけますか。

○事務局 本日最後の資料となっております資料3「患者登録システムの在り方に関する論点項目(案)」について、説明いたします。こちらは再生医療患者登録システムのほうの検討

会で、これまでの2回開催された御議論を踏まえ、また、今回が第1回目となります医療機器に関する患者登録についても、ある程度共通するものということを念頭に、事務局で案として整理させていただいたものです。大きくパートとして、1.と2.の2つの部分に分けて整理しております。

1つ目としては、「患者登録システムの目的と対象範囲」ということで、論点1-1、1-2、1-3ということで大まかに3つ。まず、1-1については目的、何を重視した登録システムとするかです。検討のポイントと考えられる点としては、種々のステークホルダーの方々、医療者とか医療機関、学会・研究機関、企業、行政、そして患者御本人様がそれぞれ登録システムから情報として何を得たいのかということです。

論点1-2は、対象の範囲です。登録の対象範囲をどのようにカテゴライズするか。そこに記載しておりますのは、1つ考えられるものとして例示しております。「医薬品・医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律案」、いわゆる薬事法改正法案で定義される「再生医療製品」、「特定医療機器」。また、もう1つの法律の「再生医療等の安全性の確保に関する法律案」で定義される、特定細胞加工物といったもの。これらは例示ですので、詳細につきましては、またこの論点について実際に御検討いただく際に御議論いただければと思います。

論点1-3は、登録するデータの種類、システムの機能です。この論点1-1、1-2の目的や対象範囲をカバーするためにどのようなデータ項目内容を収集するか。データセンターとしてどのような機能を備えるかということです。

2の「患者登録システムの運営、登録管理、利活用」については、本日のプレゼンテーションの中でも話題になったところです。まず論点2-1としまして、患者登録システムの運営の在り方です。システムの運営主体は誰が担うのか、システムの構築・改修はどのように行われるべきか。システム構築・改修及び運営に係る費用負担について、どのように分担していくか。また、ヘルプデスクではどのようなサービスを提供するかといったことが挙げられると思います。

論点2-2は、患者登録システムの品質確保ということで、5点ほど挙げております。データ入力是谁が行うのか。どのようなインセンティブを持たせるか。システムへのデータ登録に関して、患者に対してどのような説明と同意取得が適切か。データの入力及び送信に用いるツールに、どのような方式、手順、対策を取るか。登録データのチェックは誰がどのようにして行うか。最後に、関係者に対してのガイダンス・教育をどのように確保していくかといったことを挙げています。

論点2-3は、アウトプットとしての利活用につきまして、アウトプット及びその利用主体としてどのようなものが考えられるか。利活用の透明性を確保するための方策として、利活用の目的にどのような制限を設けるか。また、オープン利用と制限付き利用の区分について、制限利用の場合の要件や手続をどのようにしていくかということで、まとめております。

事務局ではこういった論点項目をまとめておりますが、本日もし何か追加すべき点等ありましたら、御指摘いただければと思います。また、今後の検討の進め方につきましては次回以降、これらの論点につき御了承いただいたら、その論点について各論を御検討いただくべく、例えば次回は1の「患者登録システムの目的や対象範囲」、次々回は「患者登録システムの運営、登録管理、利活用」についてといった形で進めさせていただければと考えております。どうぞよろしくお願いいたします。

○澤座長 この論点の下に、次回以降、議論を進めたいと思っておりますが、御意見とか御質問とかいかがですか。すみません。先ほどささぎった一色先生、何かございますか。先ほどの件でも結構ですが。

○一色構成員 初めて参加させていただいたので、完全に把握できているかどうか分からないのですが、先ほどのJ-MACSのところで気になったことがありますので質問させていただきます。INTERMACSでNIHがおそらく財政の問題から数年間でカットしてくる方向にあるという話があったと思います。J-MACSも年次予算が関わる事業だと思いますので、突然予算が出なくなる可能性があるのではないかと危惧するのですが、この点は大丈夫なのでしょうか。

○石井PMDA安全第一部課長 予算としては、機構の中期計画、5か年ごとにこうした事業の重要性を訴えて、予算を獲得している状況ですので、今後、平成26年以降の次期5か年でもこの事業は継続させていきたいと思っています。ただ、米国同様、この製品のみだけにコストをかけていくわけにはいかない部分があります。他の製品にも展開していきたいということも考えておりますので、できるだけ運営組織のスリム化、あるいは関連学会への委託、委譲といったことも考えながら、少しずつコストの部分を含めて運営委員会と相談していくというのが、正に現状です。

○澤座長 やはりJ-MACSの運営というのが先行して、素晴らしいという観点もありながら、非常に今、次のステップに進むのに、いろいろな議論がある。それを参考にさせていただきながらというのが、非常に重要な論点かと思っております。その他、いかがでしょうか。坂井田委員、よろしくお願いいたします。

○坂井田構成員 こちらの領域の専門ではないのですが、先ほどJ-MACSもそろそろスリム化する見直しの時期かなとおっしゃいましたね。それで何症例登録したからとか、具体的に頭の中にあるのか、時代とともにどんどん医療技術も変わっていくので、要らないようなデータもあれば、追加していかないといけないデータも出てくると思うのですが、何か漠然としたものでいいのですが、お考えがあればお聞かせいただければと思います。

○石井PMDA安全第一部課長 目的を何に定めるかによって調査項目も常に変化させざるを得ないと思います。人工心臓はかなり特殊性があり、イベントが多発するということから調査項目が非常に多く設定されています。それに対して、入力する側の医療機関が疲弊しているとも聞いておりますので、もう少し何を長期的に見ていくかということで、調査項目を減らすような策や、また、今の組織は結構大きな形を取っておりますので、もう少し

し運営組織自体もスリム化し、どの辺りにコストがかかり過ぎているのか、どう見直していくかということも議論していきたいと思っています。

○澤座長 全体を通しての質問はいかがですか。

○中谷構成員 1点いいですか。実は、J-MACS はようやく症例数が出てきて、今、正に始まったとも言える状況です。将来的には現状のかたちではなく自立するなど検討すべきであることは皆分かっているのですが、実はこの4月から、新たな機種が認可されJ-MACS に入ってきました。それが落ち着くまで1年、2年はかかるであろうと考えています。実際活動が始まった状態で、すぐにスリム化の話が出てくるのに対しては対応が困難であり、ジレンマに陥っています。やはりあと1年、2年なりは現状で続け、その上で、今後のあり方について考えていかなければいけないと思っています。最初からスリム化ありきでは、このレジストリシステムの構築は出来ないと思います。しかし、活動が始まり、その数も増えた段階では、スリム化は検討すべきことであり、実際INTERMACS がそういうふうに変わってきています。だから、最初と同じように続ける必要は全くないのですが、J-MACS は、当初想定したのがやっとならなくなったとも言えるところであることも理解していただきたいと思っています。このことは、ほかのところでも問題になるのではないかと思います。

○西田構成員 ここで少し話がずれるかもしれませんが、永井先生の言われた、診療行為の1つであるという考え方は非常に大事だと思います。やはり時期が早いかもしれませんが、将来的には電子カルテの発展と一緒に開発といえますか、それと一緒にやっていかないと。入力をわざわざするというのは、そこでコストがまた発生したりいろいろしますので、通常の診療行為の中で、例えば電子カルテにこういうレジストリに使う情報は1つのひな型として、全ての電子カルテに置くと。そこから自動的に抽出するというようなシステムを電子カルテのほうで開発していきながら、将来像としてこういうレジストリを考えていかなければならないと思うのです。

○宮田参考人 本日、3つのデータベースの知見、非常に勉強になりました。私どもの目的について、少し考えを述べさせていただきたいと思っています。我々、高本先生とともに、外科領域を中心に、3,900病院と連携して、データベースを行っております。特に、永井先生もおっしゃられたように、この目的が非常に重要なところと考えています。ただ、目的は1つだけなのかというと、恐らくいろいろなものを目的別に設計することは必要なのですが、例えばデータベースというインフラを共有しながら、我々の場合は医療水準専門医と関連して、その領域の医療の水準を見るための登録、あるいはデバイスとか、手技とかを特定してその治療効果を把握したり、あるいは安全性を吟味するための設計といったものを連動させることによって、その目的あるいは手技、あるいは先ほどの話だと、最初は安全性をかなり念入りに評価して、次のフェーズだともう少し質という観点から、いわゆる構築を違う意図にして、また無理のないような形に設計していく。領域によって、また時期によっても変わってくるかもしれないところがあって、その正に目的とそのシステム、あるいは体制の構築を、複数のものを切り分けながら適切に設計するのが必要かと思われま

した。

○澤座長 宮田委員のおっしゃったのはNCDの話ですね。

○宮田参考人 そうです。

○澤座長 NCDには3,900の病院が入っている。

○宮田参考人 そうですね。

○澤座長 そして、それがほとんど日本国内を網羅しているイメージですか、データベースとしては。

○宮田参考人 そうですね。外科手術に関しては、行政に提出している資料と比較して、手術によって曖昧な記載があるので難しいのですが、食道切除再建術だったり、肺悪性手術に関しては95%以上、行政提出資料と対比して登録をされています。心臓外科は、恐らくそれ以上だと思います。

○澤座長 もうちょっと聞きたいのですが、そうするとそのNCD、例えば最初の手術の登録の部分はそういうNCDで、全体にデータベースを作って。そこから先の個々のものはプラスアルファのところを作って行く、データバイアスを更に上乗せして作っていく。ようなイメージで。基本はそのNCDのような、大きなデータベースを基にというような、全国を網羅するような、そんなイメージをおっしゃっているのですか。

○宮田参考人 これは飽くまでも我々の話なのですが、悉皆的に把握することと、その2階建て部分という各領域の専門医に関しては、例えば心臓外科の場合は全例登録しているのですが、消化器系外科の場合は臓器ごとに、いちばんある程度、数があって、医療の質に関係すると思われる手術を登録したり。そこに、がん登録が更に入ってきた場合には、やはりTNM分類だったり、あるいは抗がん剤治療とか、そういう目的に応じてその上にまた設計するというような形でインフラを共有しながら、複数のことを見ていく。あるいは、領域のそれぞれのスタンダードに対する考え方も変わってくるので、目的を日々継続的に吟味しながら、それぞれの中で無理がないかどうかということ、それも我々も負担があるのですが、それを継続的に考えていくところは、論点1に挙がっているように、重要なところだと思います。

○澤座長 ありがとうございます。NCDの略はNational Clinical Databaseです。大変参考になる御意見かと思えます。ほかにいかがでしょうか。一応、この論点項目に沿って次回以降この会議を進めさせていただくという方向でよろしいでしょうか。

○高戸構成員 少し見方が変わりますが、現在、加工業の今後の展開と、それから第1、第2、第3というがん免疫や、美容といういろいろ区分けをしようという議論があります。それらは、今まで議論された血液関連、あるいは心臓関連といった再生医療とは若干違うニュアンスがあります。現在の再生医療というのは多くは美容領域で行われているという側面が見られます。その現状を考えると、ある製品が出たときに、製品として今度これを登録するという考え方自体は問題ないと思います。しかし、同じものがある機関から、加工するよという委託ができるシステムが一方ででてくる可能性があります。例えば鼻の

美容で再生医療製品使用される場合、製品としてではなく、医師が依頼した加工物として美容外科で 1,000 例とかいう単位で使用されたる状況も想定されます。あるいは歯科領域で歯科医が加工を依頼した培養骨が多くに患者に使用されるという場合も考えられます。つまり、ユーザーが非常に多いために登録が困難という状況になるかもしれないし、そもそも同じ再生医療品でも、加工物として使用して、市販される製品として使わない可能性もあります。いろいろな使用する状況があるので、登録システムを考えていく必要があると思います。

○澤座長 そうですね。再生医療全体を考えると、高戸委員のおっしゃったような考え方だと思います。ただ、この患者登録システムは、一応保険内の範囲内での話に今のところは限定している考えですか。事務局のほうはいかがですか。

○安全対策課安全使用推進室長 稟事法上、製品としての。

○澤座長 考え方でという範囲内ではあるということなので。高戸委員のおっしゃった話、学会との連携もまた含めて議論があれば、ほかにいかがでしょうか。よろしいでしょうか。そうしましたら、時間もまいっておりますし、この登録システムの在り方論点項目に沿って、次回以降また議論していただけたらと思います。恐らくこの論点の中で議論していただくポイントとしては、市販後調査との関係をどうするかとか、保険収載をどうするかとか、そういう保険との連動ですね。そういうことがポイントになってくるのかと思います。よろしいでしょうか。

それではありがとうございました。このような御意見を踏まえて、次回以降議論を進めたいと思っております。

議題 4 の「その他」ですが、何かございますか。

○事務局 特にございません。

○澤座長 ないようでしたら、最後、事務局からございますか。

○事務局 本日は、大変遅い時間までお忙しいところ活発な御議論、どうもありがとうございました。本日の議事録については速記録が出来次第、先生方に確認、修正をお願いいたします。最終的には厚生労働省のホームページへの掲載を予定しております。また、次回の開催予定ですが、9 月から 10 月頃を見込んでおります。日程調整等については 12 月の年内いっぱい、あと 2 回程度開催することを念頭に、各先生の御都合をお伺いさせていただければと考えており、日程調整の結果、また正式に開催の日程については御連絡差し上げたいと思います。よろしくお願いたします。

○澤座長 長時間にわたりまして今日の会議、ありがとうございました。これで会議を終了したいと思います。どうもありがとうございました。