

令和3年7月10日

日本消化器病学会 第2回再生医療セミナー
～再生医療up to date～

再生医療等臨床データ登録システム

NRMD (National Regenerative Medicine Database) のご紹介

佐藤 陽治

(一社) 日本再生医療学会理事 / データベース委員会副委員長
国立医薬品食品衛生研究所 再生・細胞医療製品部長

本発表で述べられている見解は発表者の私見であって、国立医薬品食品衛生研究所および厚生労働省ならびに日本再生医療学会の公式な見解では必ずしもありません。

日本消化器病学会 COI 開示

発表者名: ◎佐藤 陽治

演題発表内容に関連し、**発表者**に開示すべき
COI 関係にある企業等はありません。

1

NRMDの概要とその構築の背景

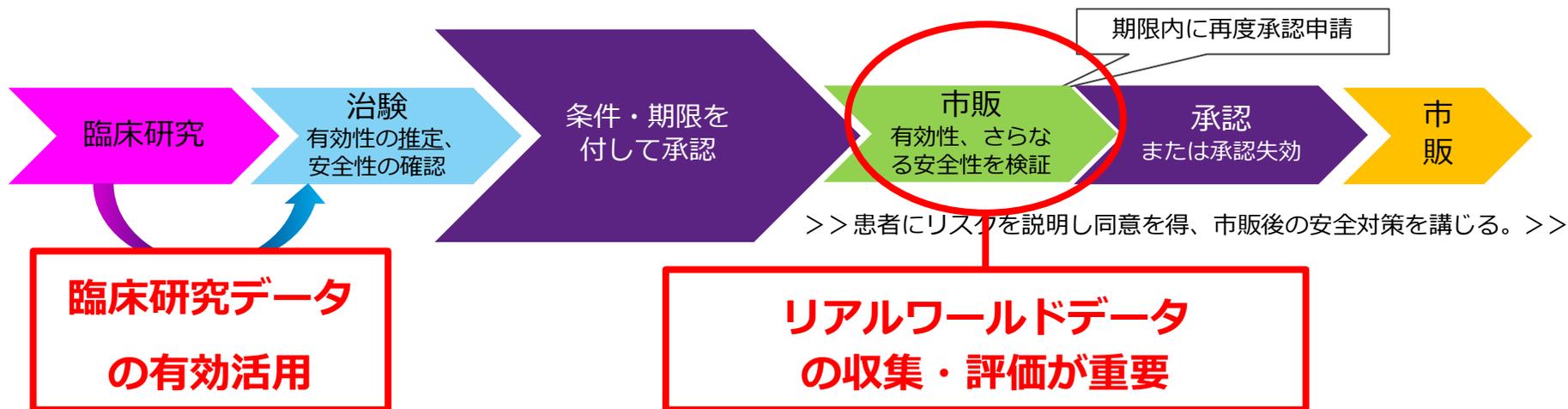
再生医療等製品の開発に関する規制上の2つの大きな課題



□従来の承認までの道筋



□再生医療等製品の早期の実用化に対応した承認制度 (H26.11~)



National Regenerative Medicine Database (NRMD)の紹介

(日本語)

<https://www.youtube.com/watch?v=s3wdgnYZ-l8>

(English)

<https://www.youtube.com/watch?v=LVCLVkPzrNQ>

「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・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報告書」（厚生労働省, 2014.7.4）

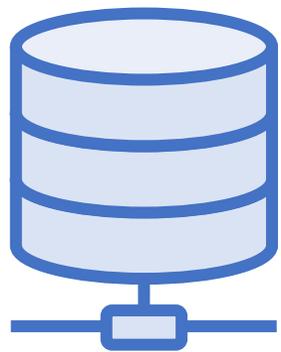
“再生医療等製品や体内埋植型医療機器については、多種多様な製品が想定され、さらに製品毎の使用患者の数が必ずしも多数ではないこと等を踏まえると、製造販売業者が製品毎に患者登録システムを構築するのではなく、医療機関、学会、製造販売業者及び行政が協力して、横断的な患者登録システムを構築し、利活用することが効率的である””

NRMDの実績

(2021年7月現在)



 NRMD/CR (2017年10月～)



導入済	開発中	検討中
3	5	3

 NRMD/PMS (2018年3月～)

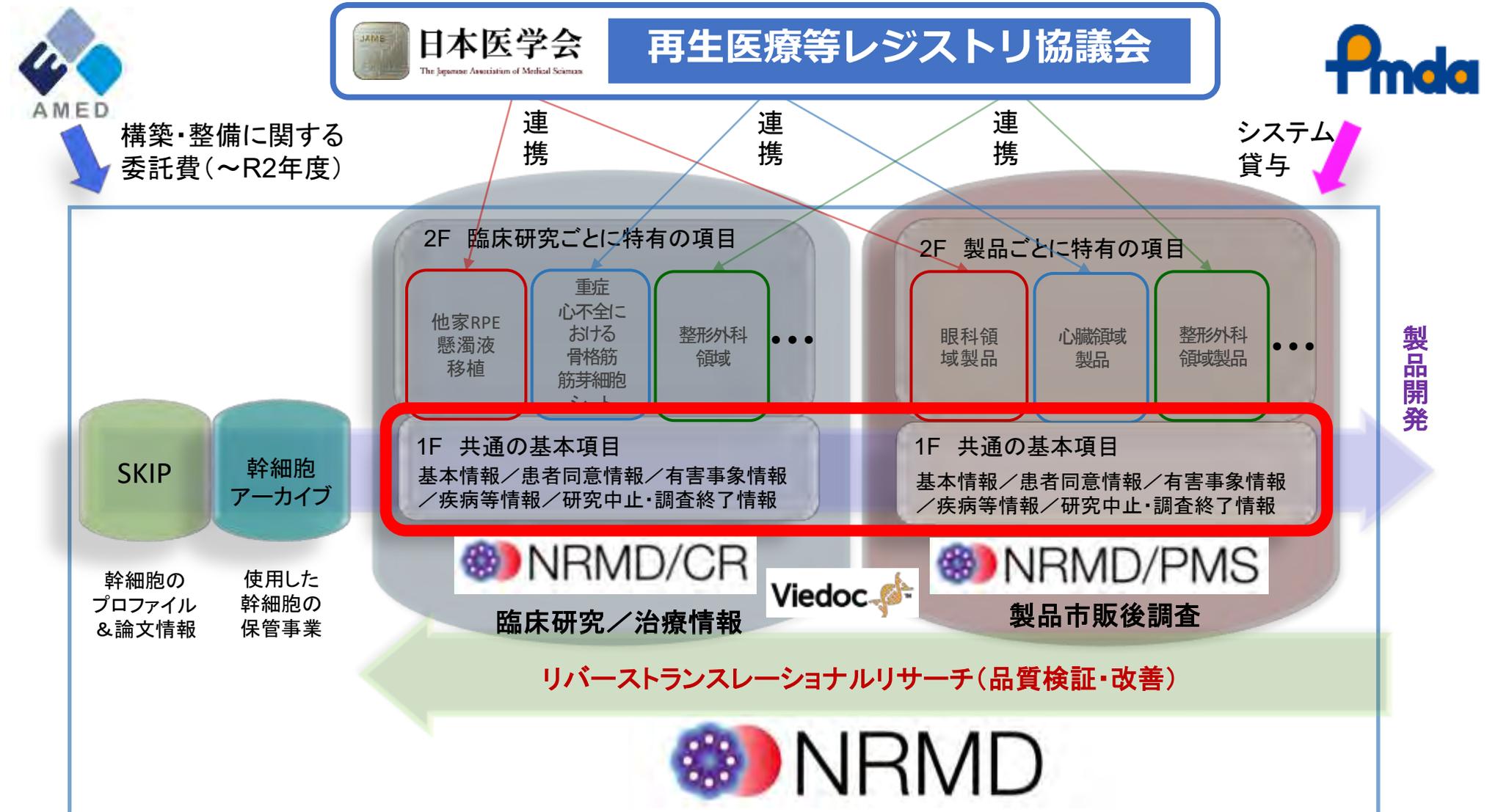


導入済	開発中	検討中
2	3	7

2

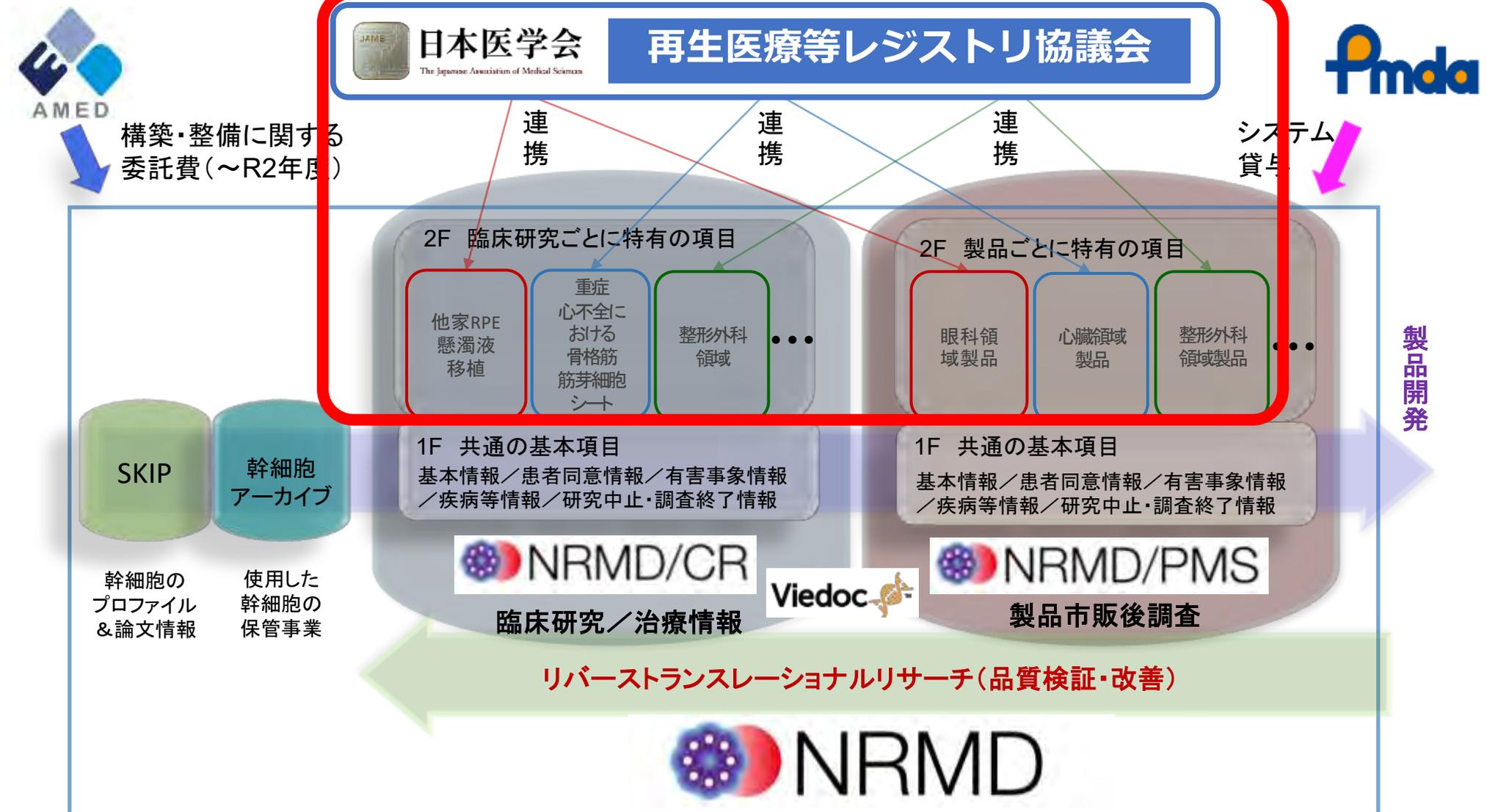
入力項目の策定：再生医療等レジストリ協議会

再生医療等患者登録システムの構築と応用・発展



臨床研究データベースにも**CSV (Computerized System Validation)**を適用(=データ品質保証)することで、リアル・ワールド・データの、製品開発・リバーストランスレーショナルリサーチへのシームレスな利活用を実現する。 (CRは平成29年10月より運用開始、PMSは平成30年3月より運用開始)

再生医療等患者登録システムの構築と応用・発展



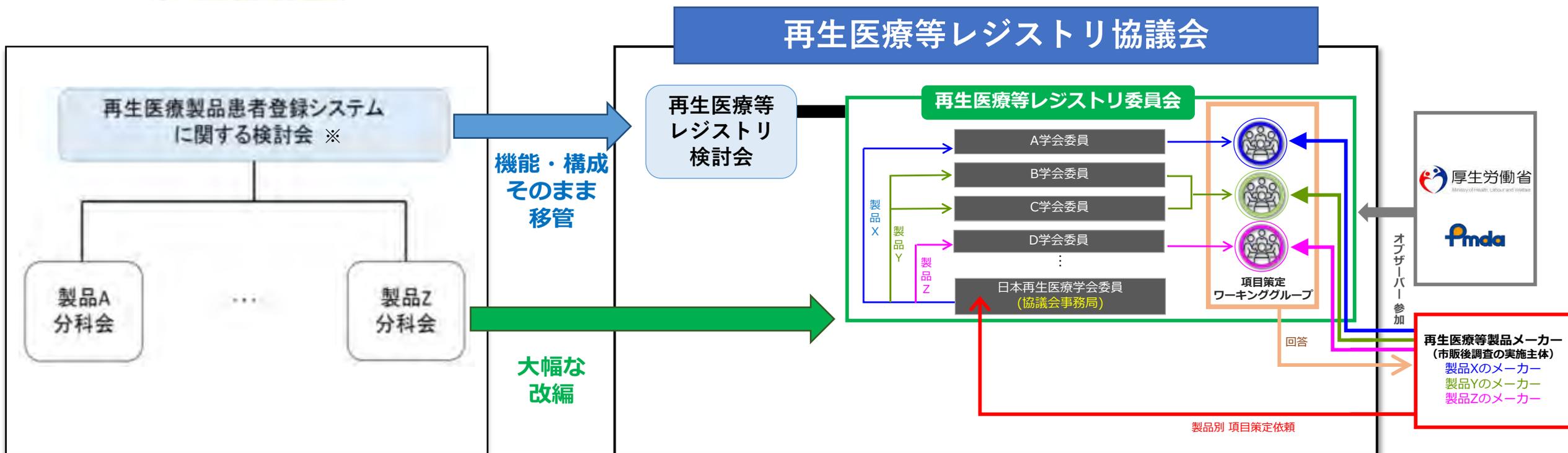
臨床研究データベースにも**CSV (Computerized System Validation)**を適用(=データ品質保証)することで、リアル・ワールド・データの、製品開発・リバーstransレーショナルリサーチへのシームレスな利活用を実現する。(CRは平成29年10月より運用開始、PMSは平成30年3月より運用開始)

再生医療等レジストリ協議会 組織

【従来の形】



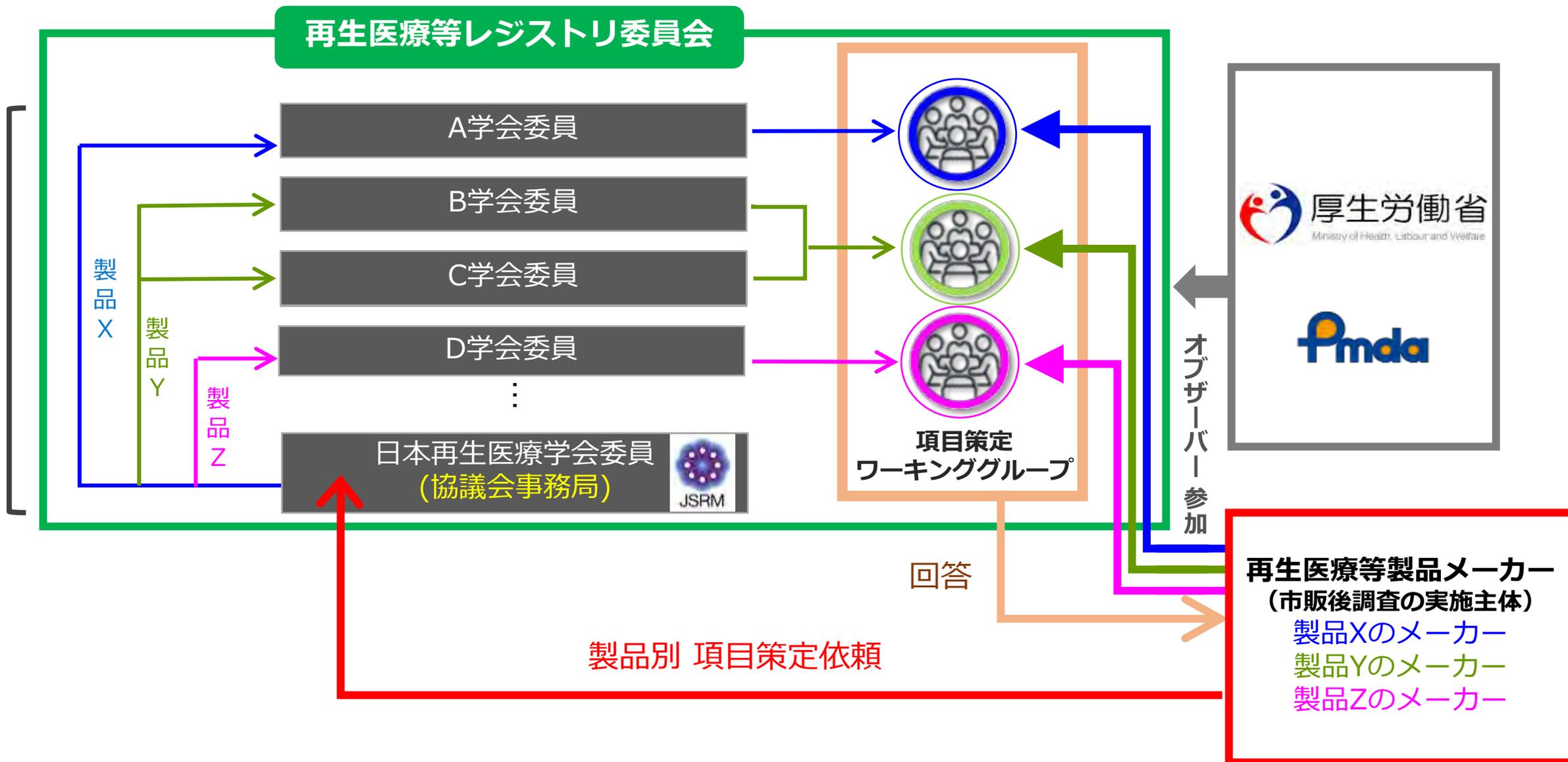
【これからの形】



※再生医療等製品患者登録システム全体の運用に関するポリシーを検討する。

再生医療等レジストリ委員会体制図 (市販後調査)

(協議会外の他学会招集の例もあり)
協議会メンバーの学会



再生医療等レジストリ委員会

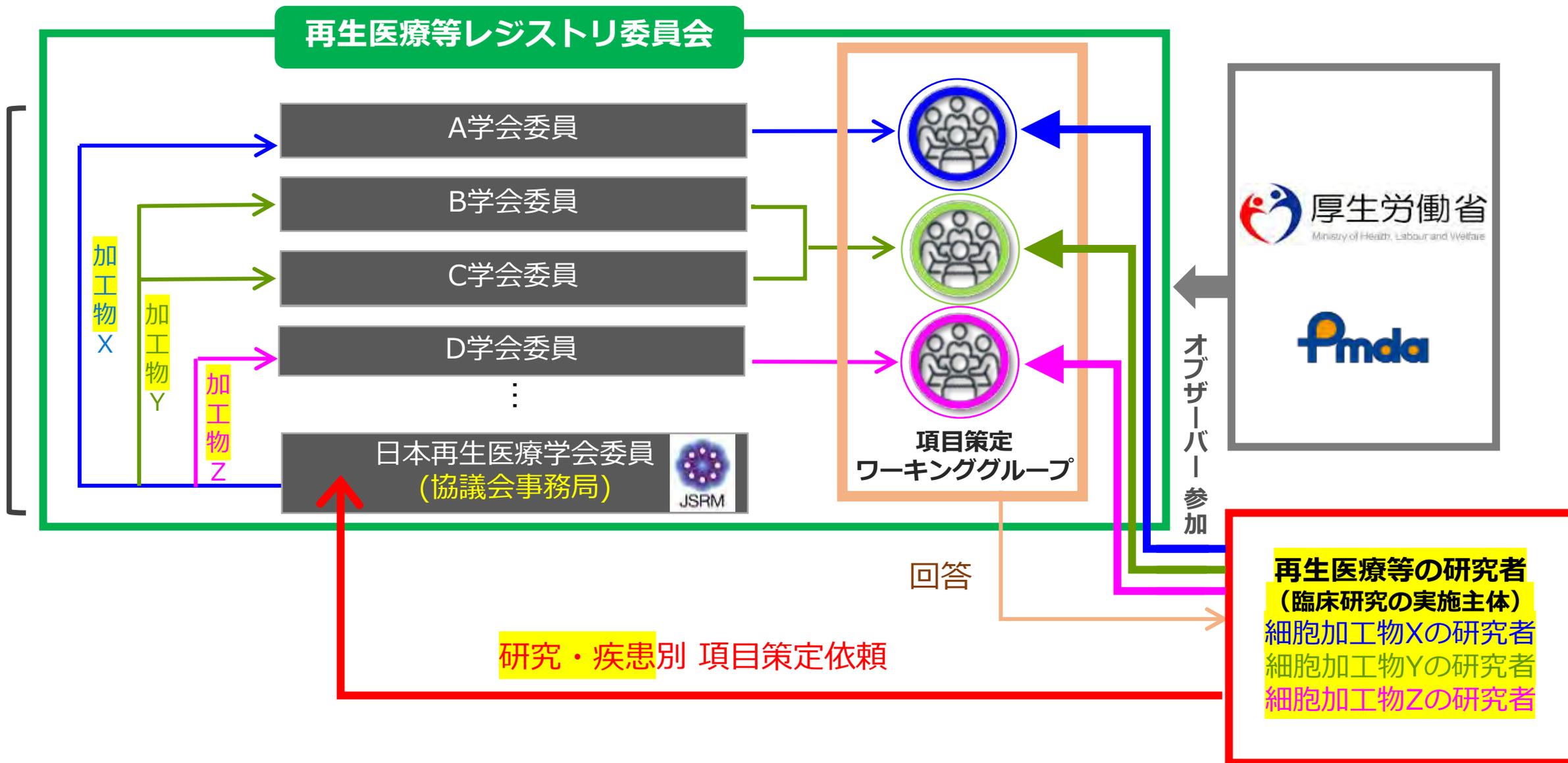
2021年7月現在

委員氏名	所属学会名	備考
池上 徹	一般社団法人日本外科学会	副委員長
池田 康博	公益財団法人日本眼科学会	
伊豆津 宏二	一般社団法人日本血液学会	
井上 治久	一般社団法人日本神経学会	
江口 晋	一般社団法人日本消化器外科学会	
岡本 真一郎	一般社団法人日本造血細胞移植学会	
剣持 敬	一般社団法人日本移植学会	
齊藤 延人	一般社団法人日本脳神経外科学会	
佐藤 陽治	一般社団法人日本再生医療学会	事務局
島田 洋一	公益社団法人日本リハビリテーション医学会	
関矢 一郎	公益社団法人日本整形外科学会	

委員氏名	所属学会名	備考
田中 聖人	一般社団法人日本消化器内視鏡学会	
玉井 克人	公益社団法人日本皮膚科学会	
土屋 淳紀	一般社団法人日本肝臓学会	
寺井 崇二	一般財団法人日本消化器病学会	
根本 充	一般社団法人日本形成外科学会	
濱野 公一	特定非営利活動法人日本心臓血管外科学会	
平野 照之	一般社団法人日本脳卒中学会	
福田 恵一	一般社団法人日本内科学会	
松宮 護郎	特定非営利活動法人日本胸部外科学会	
宮本 恵宏	一般社団法人日本循環器学会	
森 正樹	日本医学会	委員長

再生医療等レジストリ委員会体制図 (臨床研究)

(協議会外の他学会招集の例もあり)
協議会メンバーの学会



医療の未来を変える新規技術の 安全性と有効性を確かなものに

Regenerative Medicine Registry Council

PMDAの参加による、国内唯一の官民共同による
規制当局公式レジストリ評価項目検討プラットフォーム

詳しくは
<https://rmrcouncil.jp>

observed by



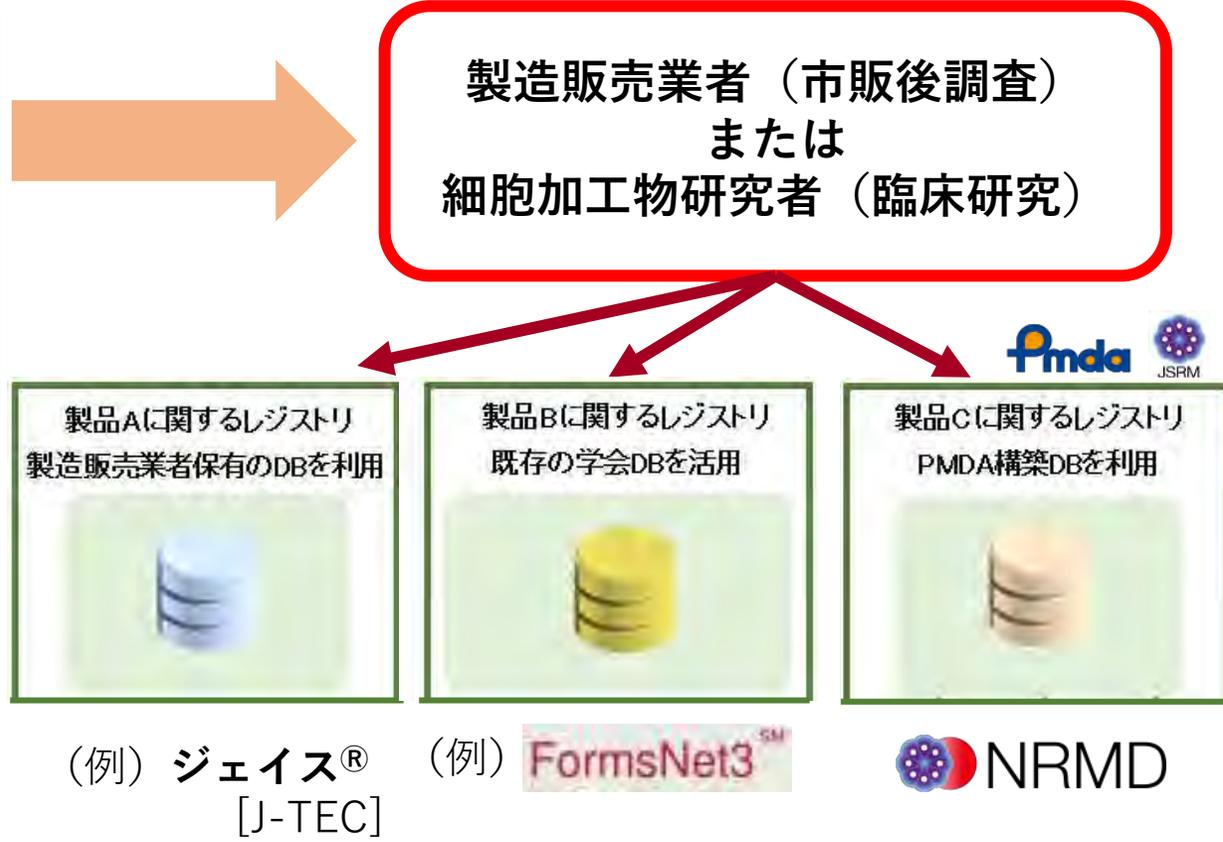
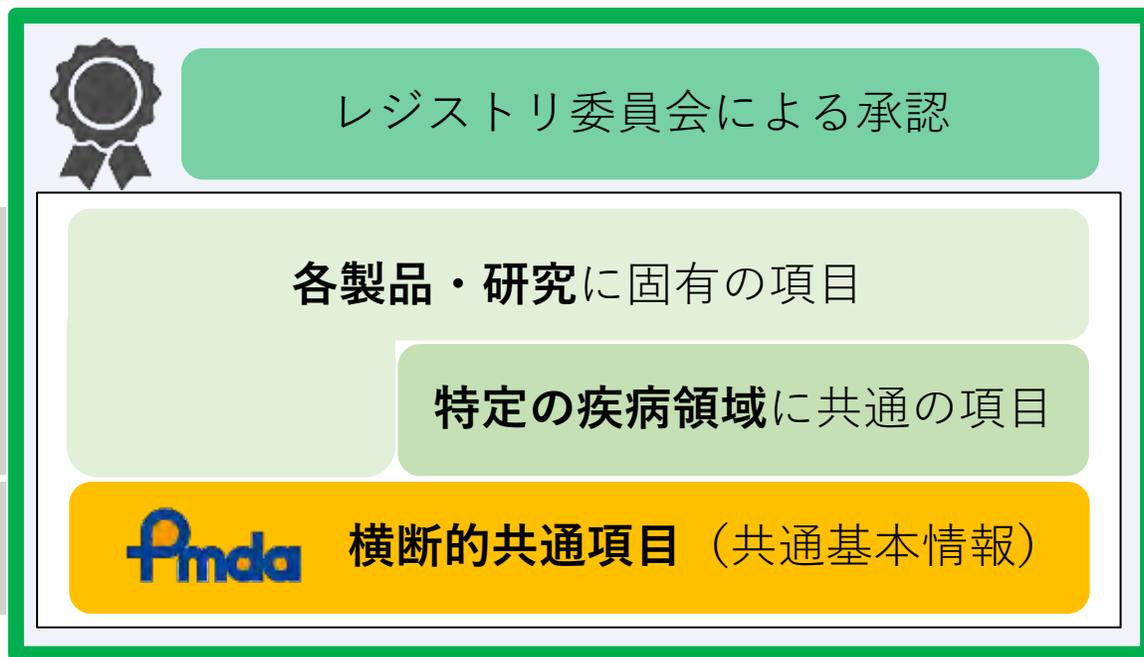


3

NRMDの運用・活用



登録項目の検討・決定



2F

1F

- NRMDに登録する項目群は各研究の実施計画、PMDAが公開している横断的共通項目を、レジストリ委員会内に組織された製品別WG等と協議し決定。
- 既に関連学会としてNRMDに登録する項目が存在している場合はその項目も加味し決定する。

- 全ての研究に共通の横断的共通項目 (共通基本情報) をベースに、各研究にて決定した項目 (各学会にて決定した共通項目があれば含む) を追加した内容がNRMD (またはその他のDB) の登録項目となる。
- 構成された登録項目をレジストリ委員会において承認することで最終的な決定とする。

患者登録システムへの参加等について（抜粋）

「再生医療等製品患者登録システムへの参加等について（依頼）」（平成29年9月28日薬生安発第0928号）

再生医療等製品の市販後の安全性等の検証が円滑になされるよう、フォローアップする体制や環境を整備する必要があることから、厚生労働省において「再生医療製品患者登録システムのあり方に関する検討会」が開催され、平成26年6月、同検討会の報告書において、再生医療等製品の有効性及び安全性情報を収集する患者登録システム（以下「患者登録システム」という。）の構築が提言されました。当該提言を受け、独立行政法人医薬品医療機器総合機構において、患者登録システムに使用するデータベースが構築され、今般、一般社団法人日本再生医療学会の再生医療等製品に関するデータベースである「National Regenerative Medicine Database」（以下「NRMD」という。）の一部（NRMD/PMS）として運用されることとなりました。

我が国における再生医療等製品の安全性等の検証のためには、「医薬品・医薬部外品製造販売業者等におけるコンピュータ化システム適正管理ガイドラインについて」（平成22年10月21日付け薬食監麻発1021第11号厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長通知）に準拠した患者登録システムの充実が重要です。

また、医学的に意義のある安全性及び有効性の評価を行うためには、法に基づく製造販売承認を受けた製品に関する患者登録のみならず、対照となる患者の情報が不可欠です。

このため、多くの医療機関に本患者登録システムの御協力をいただくこと、並びに NRMDの一部として本患者登録システムと一体で運用される再生医療等臨床研究データベース（NRMD/CR）も併せて御協力をいただきたいと考えています。



注意

XI. 公募研究開発課題

1. 治療方法探索のための研究

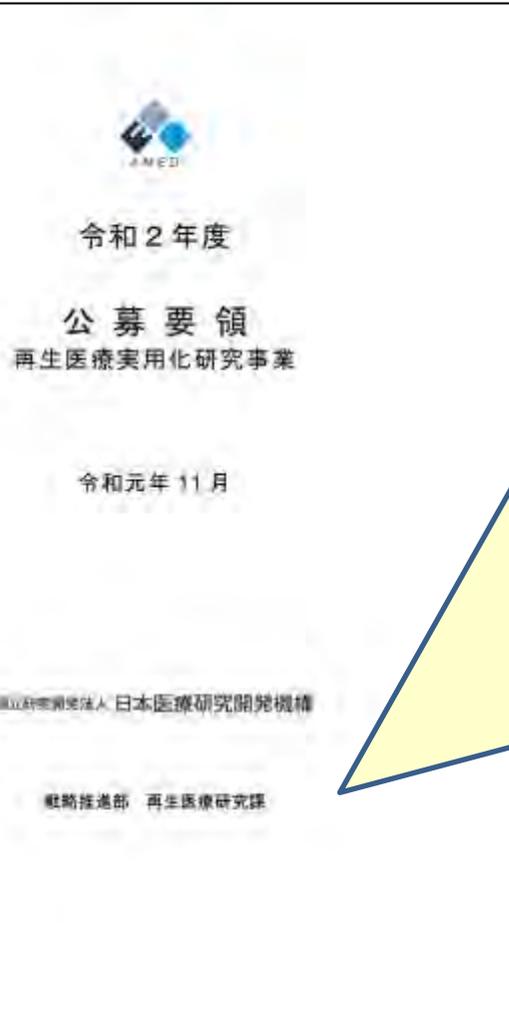
(5) 採択条件

- 公募の目的と合致し、求められる成果の創出が期待できること。
- 再生医療等安全性確保法に従って**臨床研究を実施している研究課題、**あるいは、速やかに厚生労働省へ再生医療等提供計画の届出を行う**研究課題**であること。

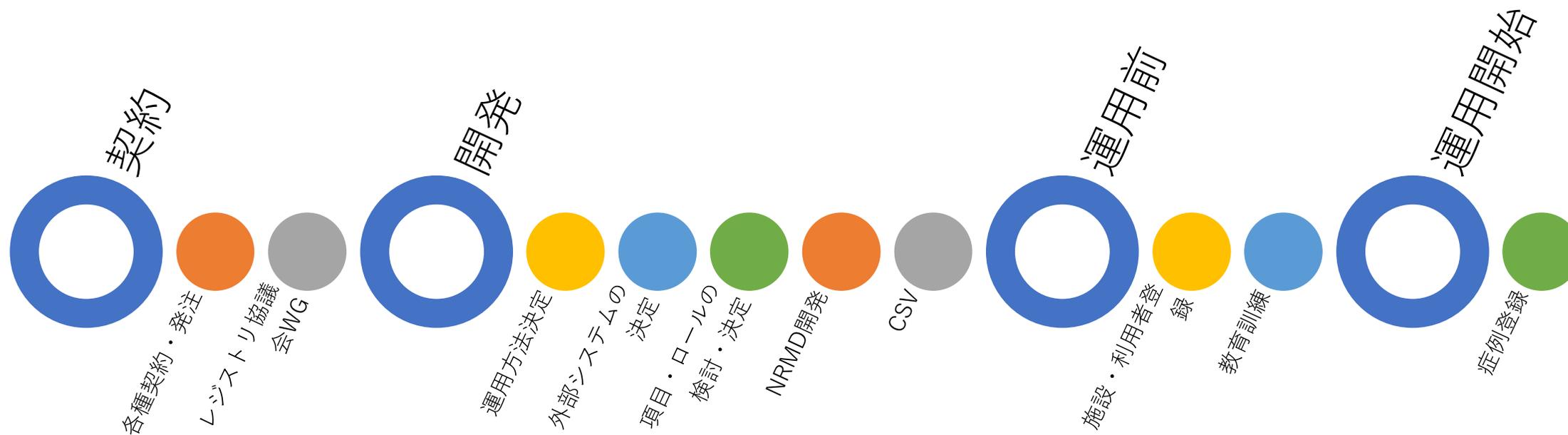
(中略)



- 一般社団法人日本再生医療学会の対応状況に基づき、**本研究課題の臨床研究の情報を再生医療等データ登録システム (NRMD/CR : <https://nrmd.jp/>) に登録すること。**



NRMDの開発から運用までの流れ





NDA締結

- 研究計画等**秘密情報を確認させていただくことがあります**ので、NDA（Non-Disclose Agreement）を締結させていただきます。



実施計画書等のドキュメントへの追加

- 特定認定再生医療等委員会へ提出するドキュメント等において、**NRMDに登録・利用することの明示**をお願いいたします。

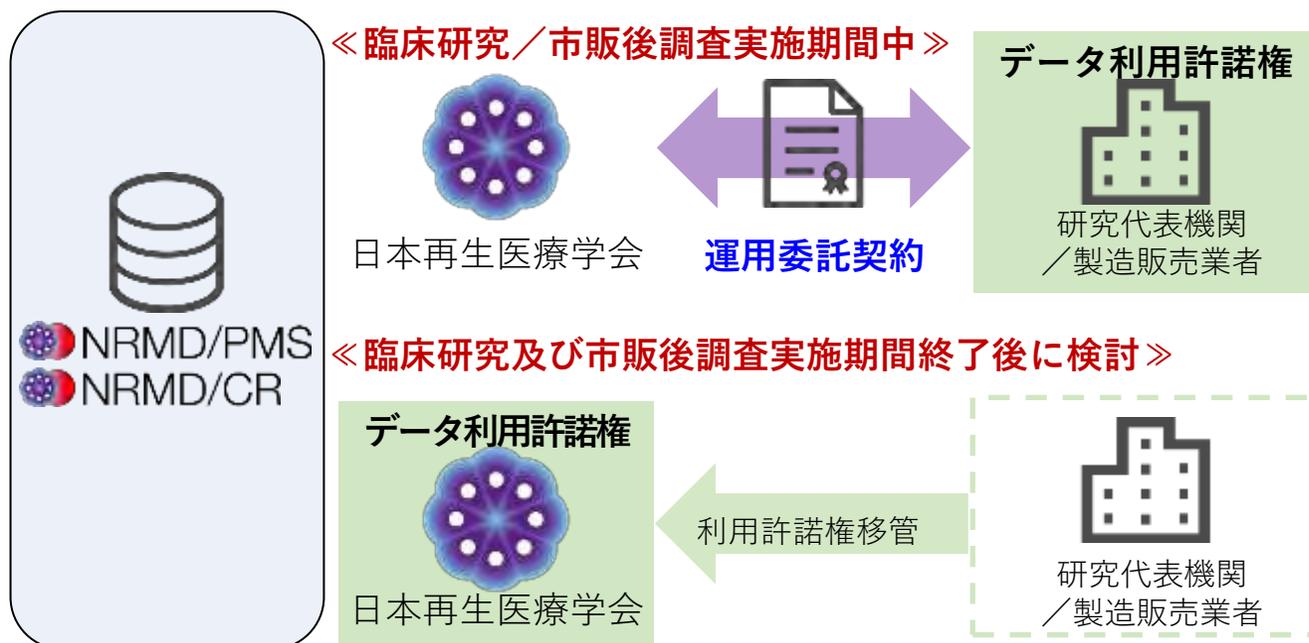


説明・同意文書（IC）雛形の提供

- NRMDに登録する際の患者様への説明・同意文書の雛形をご提供いたします。

データの利用許諾権について（暫定的な考え方）

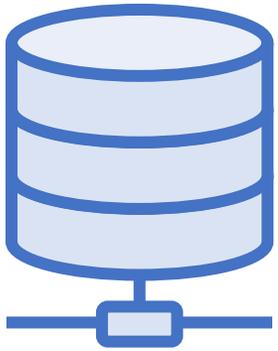
- 臨床研究及び市販後調査の**実施期間中**は**研究代表者、研究代表機関又は製造販売業者**に帰属
- **実施期間終了後**は協議により、
 - 1) 日本再生医療学会に帰属、
 - 2) 研究代表者、研究代表機関又は製造販売業者に帰属のうえデータを学会が保管
 - [3) やむを得ない場合にはデータを返還]



- ✓ 臨床研究及び市販後調査の実施期間中、データの利用許諾権は研究代表機関又は製造販売業者に帰属させることで、企業の不安を低減しNRMDの利用を促す。
- ✓ 運用委託契約の中でデータの利用許諾権が研究代表機関又は製造販売業者へ帰属することを記載する。
- ✓ 臨床研究及び市販後調査の実施期間後、データの利用許諾権の日本再生医療学会への移管をご検討いただく。

- ✓ データ利活用にあたっては、日本再生医療学会のDB委員会・実施医療機関・利用許諾権者等が協議を行い、可否判断をする。

NRMD/CR

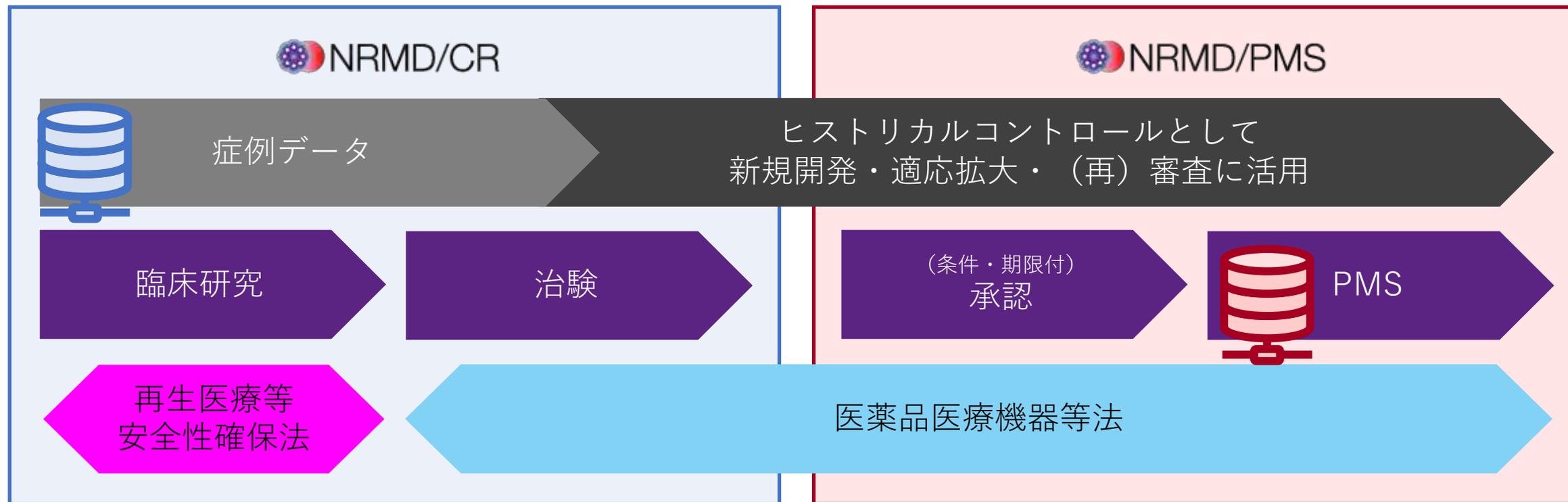


1. NRMD/CRでも、薬機法上の製造販売後調査・試験の実施の基準（GPSP, Good Post-marketing Study Practice）適合のCSV（Computerized System Validation）対応データとすることにより、データ品質を保証。
2. 対照群の設定が可能な臨床研究に関しては、対照群のデータも同様の品質で登録可能。
3. 過去の対照群のデータを、以降の臨床研究／薬事市販後調査（PMS）におけるヒストリカルコントロールとして活用することを想定。
4. 対照群の設定が困難な製品については、PMSに重点を置いた研究開発デザインを設定することで、RCT（ランダム化比較試験）に依存しない円滑な製品化を支援。

NRMD/PMS



NRMD/CR ⇒ 治験 ⇒ PMSのデータ活用



JAMS



JSRM

基盤整備



薬事相談

ご協力、よろしくお願い申し上げます！



NRMD 再生医療等データ登録システム

MENU

あらゆる知を結集し、
再生医療の
革新と普遍化により、
全人類の幸福と未来に
貢献する

詳しくは
<https://nrmd.jp/>

Supported by

厚生労働省
独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
独立行政法人 日本医療研究開発機構
日本医学会
FIRM