

## 再生医療等データ登録システム(NRMD)の登録開始 —臨床研究から市販後調査までのデータベース構築を目指して

一般社団法人日本再生医療学会(JSRM)は、厚生労働省、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)と連携しながら、再生医療等の臨床研究から市販後調査までの症例データの利活用を目的としたデータベース「再生医療等データ登録システム(National Regenerative Medicine Database : NRMD)」を構築している。第一弾として、2017年10月2日から再生医療等臨床研究データ登録システム(NRMD/CR)の受入を開始した。ここでは、NRMDに関する三者合同記者会見(2017年10月17日)で発表された概要を紹介する。

### 信頼性の高い臨床データベースを 目指すNRMD



澤 芳樹氏

最初に、JSRM理事長の澤芳樹氏が「JSRMと厚生労働省、PMDAが連携してNRMDの運用を開始した。再生医療等の臨床研究、治験、市販後調査のデータを、医薬品製造販売後調査・試験の実施の基準(Good

Post-marketing Study Practice : GPSP)で求められているCSV(Computerized System Validation)基準で集約し、信頼性の高い臨床データとして利用できるようにすることにより、日本の再生医療を推進させ、世界に発信していくことを目指す」とNRMDの重要性を語った。



岡田 潔氏

続いて、JSRM幹事の岡田潔氏は「JSRMでは、再生医療等臨床研究を支援する再生医療ナショナルコンソーシアムの事業を進めており、その一つである再生医療等症例データベースとして、NRMDの運用が開始

された。NRMDが再生医療の推進に資するように尽力していきたい」と述べた。

### NRMDの構築

JSRMデータベース委員会委員長の佐藤陽治氏がNRMDの概要、基本構成、今後の展開について紹介した。



佐藤陽治氏

#### 1 NRMDの概要

NRMDでは、患者の同意を得たうえで再生医療等の提供による症例のデータを収集、集約、整備し、登録されたデータは承認申請や市販後調査(PMS)、研究開発に利用する(図1)。従来AMEDで行われていた幹細胞アーカイブ(凍結保存)、幹細胞プロファイル(特性情報)をJSRMで一括管理し、信頼性の高い再生医療情報基盤を形成する。また、臨床情報とリンクした細胞情報に基づくリバーシ・トランスレーショナル・リサーチを展開させ、製品や再生医療の質の検証や改善に結びつけることも期待している。

#### 2 NRMDの基本構成

NRMDは、再生医療等安全性確保法下での再生医療等臨床研究データ登録システム(NRMD/CR)と、医薬品医療機器等法下での再生医療等製品使用データ登録システム(市販後

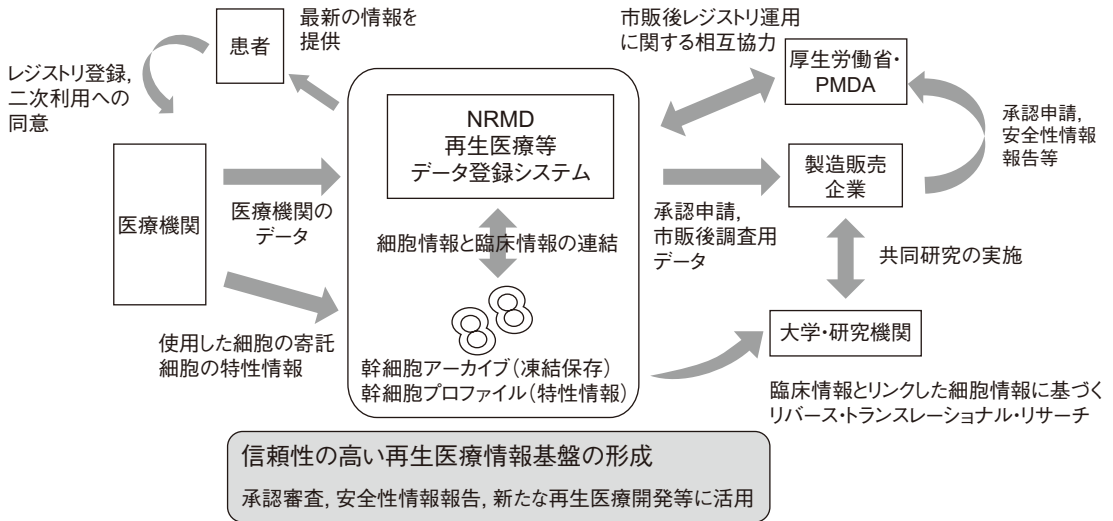


図1 再生医療等データ登録システム (NRMD) の概要

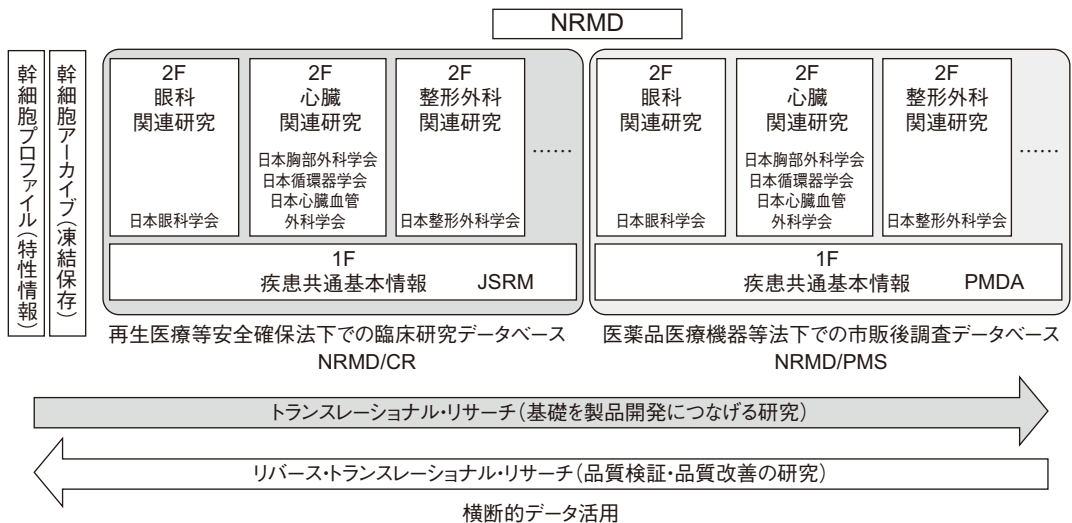


図2 NRMDの基本構成

調査) (NRMD/PMS) の二つから構成される (図 2)。それぞれが2階建て構造になっており、1階部分は疾患共通基本情報、2階部分は各疾患や製品の専門の学会とともに開発された特有の入力項目が設定されている。2017年10月からNRMD/CRの登録を開始し、NRMD/PMSも今年度中に運用を開始する予定である。

### 3 高い品質保証を目指すNRMD/CR

NRMD/CRは、登録を全国規模で展開できるように整備し、その運用ノウハウをNRMD/PMS等への支援に活用する。また、得られたデータを適切な運用基準のもとに論文化するなど、開発のための基礎データとして応用する。さらに、臨床研究におけるヒストリカルコントロールとして利用できるようデータの信頼性保

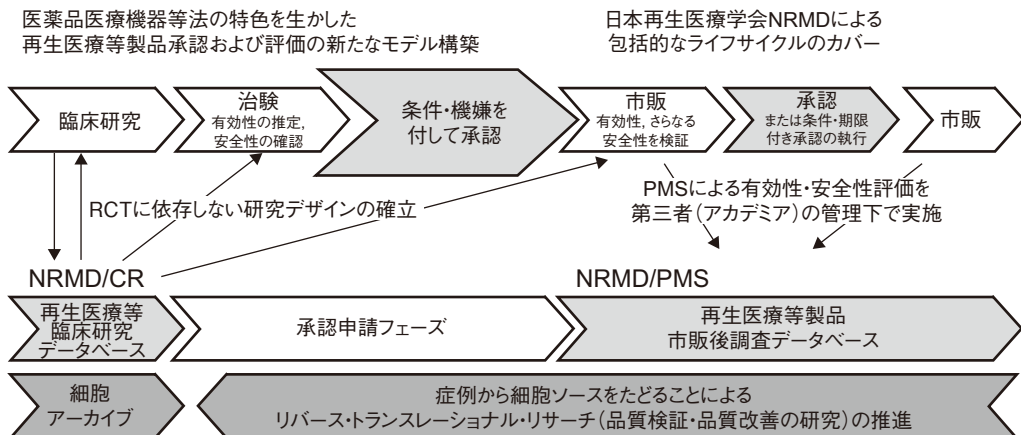


図3 NRMDの今後の展開

証体制の構築を目指す。

現在、わが国では臨床研究を実施する際に、GPSP基準を遵守することを必ずしも求められていないが、NRMD/CRでは、敢えてGPSPに適合するようにCSV対応データとすることにより、データの品質を保証する。また、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する。さらに、過去の対照群のデータを以降の臨床研究やPMSのヒストリカルコントロールとして活用する。対照群の設定が困難な製品については、PMSを重点に置いた研究開発デザインを設定することにより、ランダム化比較試験に依存しない円滑な製品化を支援する。

#### 4 NRMDの今後の展開

NRMDでは、医薬品医療機器等法の特徴を生かした再生医療等製品の承認および評価の新たなモデルを構築していくため、包括的なライフサイクルのカバーを構想している(図3)。再生医療等製品は条件及び期限付承認制度が適用さ

れ、臨床研究から始まり、治験で有効性の推定、安全性の確認を行い、条件・期限を付して承認され、市販後に承認条件の評価(有効性、さらなる安全性の検証)を行い、正式に承認される。

今後、NRMD/CRを充実させることにより、臨床研究で得られたデータを治験やPMSに活用する。また、PMSによる有効性・安全性評価を第三者(アカデミア)の管理下で実施する。これらの臨床データに関して、症例から細胞ソースを辿ることによりリバース・トランスレーショナル・リサーチで品質の検証・改善を推進していくことを構想している。

#### 再生医療のエビデンス構築に向けて

最後に、澤氏が「充実したデータベースを確立し、精度が高く客観的なエビデンスを示していくことにより、日本の再生医療の推進に取り組んでいきたい。NRMDの発展が今後の再生医療の発展に大きく影響すると認識している」と総括した。