

再生医療等データ登録システム（NRMD※）の概要



（背景・目的）

わが国では、これまでも臨床研究のデータベース整備は進められてきましたが、これらは、手段や対象を別けることなく、あくまでも臨床研究全般を対象としており、従来の医薬品や医療機器とは品質の特性や使用法も異なる、「再生医療等製品や細胞加工物を用いた研究」のデータに関して、その評価に必要なデータを登録できる形式にはなっていませんでした。

再生医療関連新法の施行以降、加速度的な増加が考えられる再生医療等の開発を支えるため、オールジャパンでの一元管理を目指す、再生医療等に特化した再生医療等データ登録システム（NRMD）の構築を行います。

（展望）

本データベースは、厚生労働省（MHLW）、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）と連携しながら運用していきます。また、臨床研究から製品市販後調査までの一連のデータを「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」で求められている、CSV（Computerized System Validation）基準で集約するため、データの信頼性を確保した再利用が可能になります。

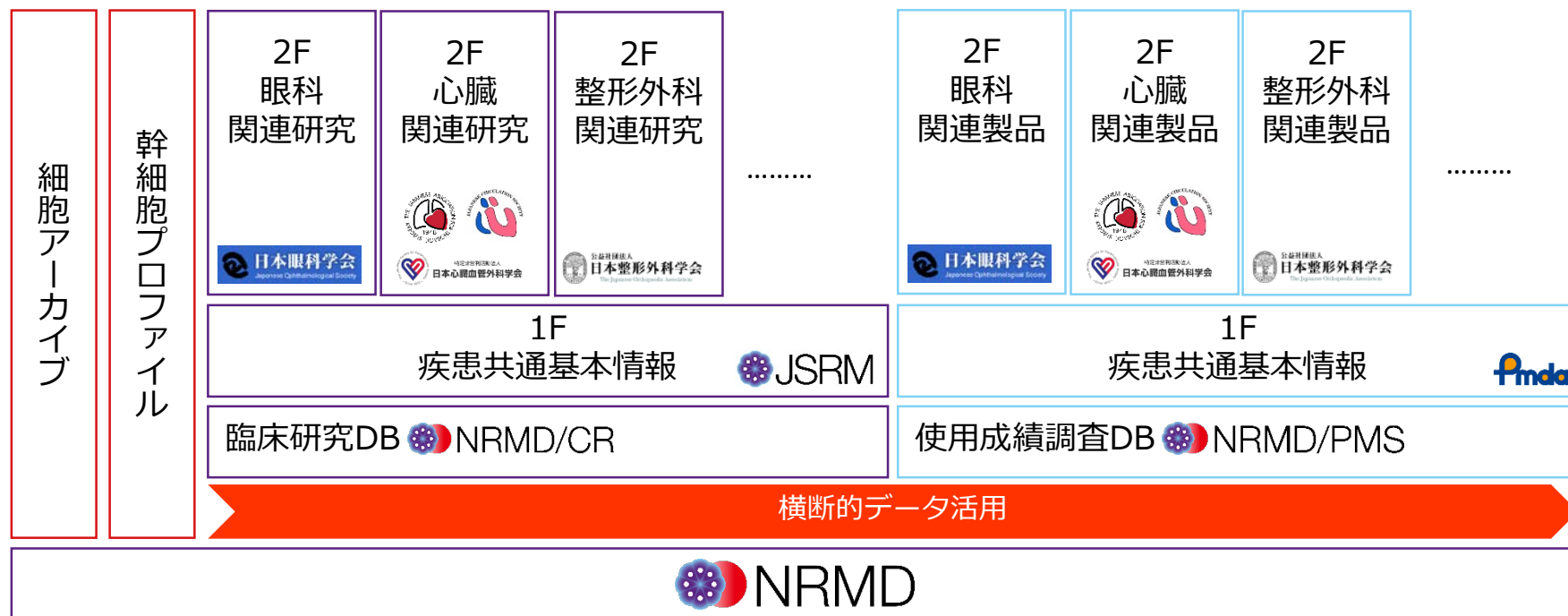
再生医療等の臨床研究・製品開発の促進および、安全性・有効性を保証していく上で、産官学が連携して構築した本データベースは、わが国の中心的な役割を担うことが期待されています。

再生医療等データ登録システム（NRMD）基本構成



Translational Research

Reverse Translational Research



NRMDでは、対象群のデータも登録対象となるため、データの蓄積に伴うヒストリカル・コントロールのソースとしての応用が期待されています。

また、使用した細胞をアーカイブすることにより、有害事象の発生時等の細胞トレーサビリティを担保するリバーストランスレーショナルリサーチが可能となります。

日本医学会、日本歯科医学会をはじめ、日本医学会分科会を中心とした再生医療関連領域の学会と緊密な連携体制を構築し、各領域の登録項目、登録のタイミング（移植前、移植時、移植後のビジット回数など）等を設定しながら、開発を進めております。