

## 総括研究報告書

### 1. 研究開発課題名：再生医療等の臨床研究データシステム構築に関する研究

(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データシステムの構築に関する研究)

### 2. 研究開発代表者：澤 芳樹 (一般社団法人日本再生医療学会)

### 3. 研究開発の成果

今後加速度的に増えると考えられる再生医療等の開発を支えるため、日本再生医療学会では、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データシステムの構築に関する研究を開始しました。このデータシステムは、日本全国で行われる再生医療等の臨床研究を網羅的にカバーし、数々の臨床研究で得られた貴重なデータを集約、活用できる体制の構築を目指しています。臨床研究によりもたらされるデータは、集積された形となることで、新たな技術の開発に活用できるのはもちろんのこと、その安全性などを評価する基盤となる可能性があります。日本全国が一丸となって、研究機関、医療の現場、関連企業、規制当局のいずれの立場からも役に立てることができるデータを集積し、これをスムーズに活用ができる体制を構築できるよう研究を実施しました。

現在、臨床研究データは研究室単位で保有されていることが多い、そのデータセットも研究室ごとに独自性の高いものとなっている可能性があると言われています。また、各研究機関内の記録のみでは、特定の領域の臨床研究における情報を統計学的なレベルで活用することには限界が存在します。もしこれらのデータからビッグデータと呼べる規模のデータセットになるまで蓄積されても、登録された情報にばらつきが存在すると、解析は途端に困難を極めるところがあり、各プロトコールの治療効果や副作用情報が統一されたパラメーターで一定以上のボリュームになってこそ、再生医療等の技術開発に資することのできる科学的な知見と呼べるものとなるものと考えられます。

治験については、既に UMIN をはじめとした第三者機関によるシステム化が試みられており、一定の成果を上げていますが、これらのシステムは基本的に旧薬事法下での医薬品・医療機器に普遍的に対応すべく改良が重ねられたものであり、再生医療等製品や特定細胞加工物の品質や特性をここに盛り込むためには相当なコストが見込まれます。

日本再生医療学会では、症例データの集積が萌芽的段階にある再生医療等のような領域で、スタートアップの時点からこのような第三者機関運営のデータベースを開始することの意義は極めて大きいと認識し、今回の研究に着手しました。学術団体が全国規模で標準化されたデータベースを運営する例は現時点では少数であるものの、その第三者性は期待を集めています。日本再生医療学会の特徴の一つに、医学研究者に限定されない多様なドメインの構成員からなるという点が挙げられますが、このような学術団体が企画立案の段階から主体的に構築を担うことで、研究・開発の両面を包含する再生医療等の全ステークホルダーにとって、望ましいデータベースが生まれようとしています。

このシステムでは、構築の当初より PMDA による再生医療等製品データベース・厚生労働省による再生医療等届出システムといった公的なデータベースのほか、外科系学会では症例登録のデファクトスタンダードとなりつつある NCD や再生医療等製品の研究開発企業の開発部門との連携を視野に入れており。関連データベースとの協力の下、わが国の再生医療等を様々な側面から推進する基盤となる可能性を有しています。

データベースは各疾患領域で共有する基本項目と、専門領域別に求められるパラメーターの追加項目の 2 階層構造となっています。今期の研究においては基本項目のほか、パイロットケースとして心筋細胞シートの追加項目の開発を行いましたが、今後、消化器や眼科などの領域についても随時構築を予定しています。