

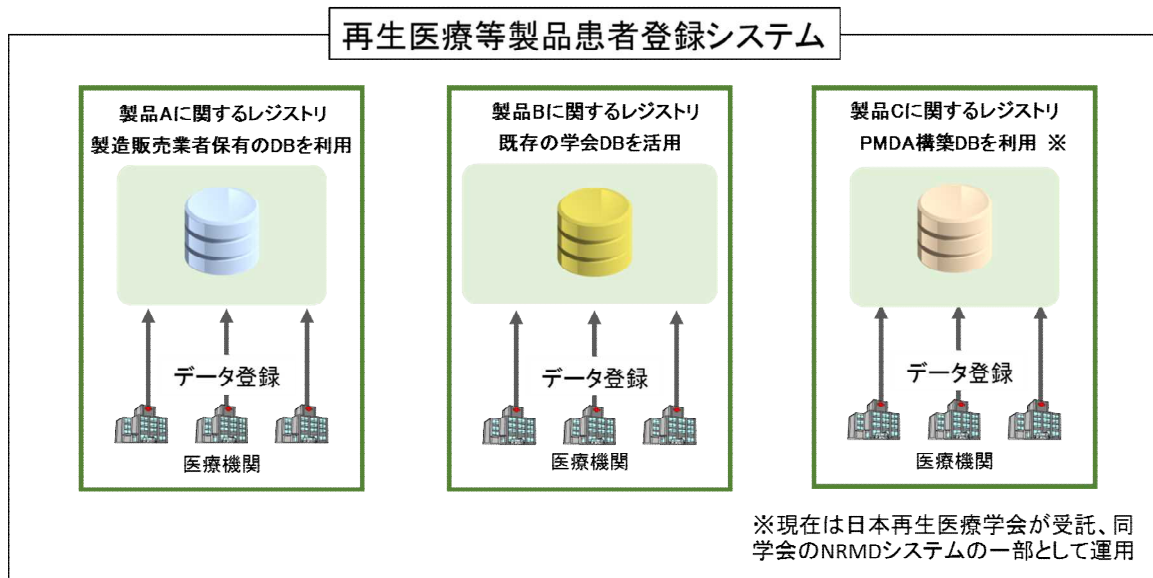
別紙

再生医療等製品患者登録システムへの参加協力をお願い

【患者登録システムの目的】

患者登録システムは、再生医療等製品の市販後の使用状況や患者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じて、医療の向上に役立てることを目的としています。患者登録システムは、製品毎に構築・運用されます。

この患者登録システムは、一般的には「レジストリ」と呼ばれることもあります。



構築形態例

【患者登録システムの対象】

患者登録システムの登録対象範囲は、原則、再生医療等製品が使用された全患者です（ただし、患者登録システム参加の患者同意が得られなかった場合は除く）。

【患者登録システムへの参加手続き等】

再生医療等製品の承認後に関係学会又は製造販売業者等から、再生医療等製品が使用される医療機関へ患者登録システムへの参加が依頼されますので、上記目的等を御理解のうえ、以下の項目について御協力をお願いします。

1. 参加前

患者登録システム参加に必要な各医療機関での手続き（実施計画書や患者向け説明文書等に係る倫理審査委員会承認、契約等）

2. 参加後

患者登録システムデータベースへの患者データ（患者背景、再生医療等製品の使用状況、有害事象等）の入力