

日本医学会分科会御中

日頃より本会業務にご協力をいただき誠にありがとうございます。

再生医療等レジストリ協議会は再生医療等製品の市販後調査・治験等における患者登録システムの効率的な運用を目的として本会に発足した協議会で、その運用は日本再生医療学会、PMDA、日本医学会分科会の協力のもと進められています。

さて、この度日本再生医療学会より、「NRMD」および「細胞外小胞等の臨床応用に関するガイダンス」についての周知依頼がありましたので、お知らせいたします。

本件の担当

〒113-8621

東京都文京区本駒込 2-28-16

日本医師会館内

日本医学会事務局 長門宏子

Tel.03-3946-2121 (2041) ,Fax.03-3942-6638

hnagato@po.med.or.jp

日本医学会分科会 御中

平素より格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

日本再生医療学会より、「NRMD」および「細胞外小胞等の臨床応用に関するガイダンス」についてご案内申し上げます。

ぜひご一読いただきたく、貴学会の会員各位へ周知の程、よろしくお願い申し上げます。

1. 「NRMD」について

NRMD (National Regenerative Medicine Database) は、2014 年の厚生労働省検討会の提言を受けて本会と PMDA が共同で開発し、日本医学会のご協力（日本医学会再生医療等レジストリ協議会）の下、本会が運営する産官学一体型のデータベースです。医療行為としての「再生医療等」の臨床研究から薬事における「再生医療等製品」の製造販売後調査等までのあらゆるフェーズの臨床データをカバーし、再生医療等／再生医療等製品の研究開発支援を目的としています。臨床研究段階から薬事承認後の段階までのデータの解析と検証によって、新たな再生医療等／再生医療等製品の有効性と安全性の適切な評価、並びに品質の妥当性検証による更なる製品開発促進・創薬力向上が期待されています。

NRMD ウェブサイト：<https://www.nrmd.jp>

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

2. 「細胞外小胞等の臨床応用に関するガイドンス」について

本会では 2024 年 4 月 30 日に「細胞外小胞等の臨床応用に関するガイドンス」を策定いたしました。

こちらは近年、細胞外小胞等を使用した EV 療法が世界的に注目されている一方で、現時点では薬事承認を受けた国はなく、国際的な指針も不足していることから、今後の安心・安全な EV 療法の発展、開発のため、健全な方向性を示すことを目的として策定したものです。併せてご覧下さい。

細胞外小胞等の臨床応用に関するガイドンス：

<https://www.jsrm.jp/cms/uploads/2024/05/news14993-2.pdf>

【本件に関するお問い合わせ先】

一般社団法人日本再生医療学会

事務局 公務室

publicaffairs@jsrm.jp