（別添３０）

医療機器レジストリ信頼性調査相談に関する実施要綱

１．医療機器レジストリ信頼性調査相談の内容

本実施要綱の対象とする対面助言の区分及び内容については、以下のとおりです。

（１）レジストリ信頼性調査相談（承認申請・使用成績評価申請）

レジストリを利活用した医療機器の承認申請又は使用成績評価申請を予定している個別品目について、申請前又は製造販売後調査等開始前にそのレジストリの信頼性に関する確認及び助言を行うもの。ただし、承認申請への利活用を前提としている場合は、事前に実施計画（レジストリ使用の妥当性、評価項目の充足性等）について、担当審査部との合意を得ておくことが必須となります。

（２）レジストリ信頼性調査追加相談（承認申請・使用成績評価申請）

レジストリ信頼性調査相談の結果を受けて変更を行った場合に、その変更内容の妥当性について、さらに相談を行う場合、当該相談区分の相談を再度受け、確認及び助言を行うもの。

２．医療機器レジストリ信頼性調査相談の事前打合せ

当該相談を希望する場合は、相談申込みに先立ち、全般相談（本通知の別添１７参照。手数料無料）枠を利用した事前打合せにて、機構の担当者と事前の打合せを必ず行ってください。相談事項、提出資料の内容、相談実施希望時期、申込書提出予定日等について両者で検討します。当該打合せを申し込む際、全般相談質問申込書を用いてお申し込みください。その際、備考欄に「医療機器レジストリ信頼性調査相談に先立つ事前打合せ」と記入してください。なお、３．の手続きを円滑に進めるため、医療機器レジストリ信頼性調査相談の資料提出予定時期の１ヶ月程度前までに事前打合せを実施してください。

３．医療機器レジストリ信頼性調査相談の手数料振込みと申込み

当該相談の申し込みに当たっては、当該相談の区分の手数料を市中銀行等から振り込んだ上で、独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査等業務関係業務方法書実施細則（平成１６年細則第４号。以下「業務方法書実施細則」という。）の様式第４６号の「医療機器レジストリ信頼性調査相談申込書」に必要事項を記入するとともに、以下の（１）～（３）に示す資料を添付し、郵送、持参又は申請電子データシステム（ゲートウェイシステム）を利用したオンライン提出により審査マネジメント部審査マネジメント課に提出してください。相談資料の提出に際しては機構ホームページに掲載している留意事項を事前に確認してください。郵送の場合には、封筒の表に「医療機器レジストリ信頼性調査相談申込書等在中」と朱書きしてください。

（１） 振込金受取書等の写し
（２） 医療機器レジストリ信頼性調査相談に使用する資料一覧
（３） ４．（１）に関する資料

医療機器レジストリ信頼性調査相談申込書の受付日時は、機構ホームページに掲載します。原則として、相談を実施する月の２ヶ前の月の第４月曜日の午前１０時から午後４時までとしていますが、国民の祝日の場合には、状況に応じて受付日を変更しますので、機構ホームページを確認してください。

なお、手数料額及び振込方法の詳細については、それぞれ業務方法書実施細則の別表及び「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う審査等の手数料について」（平成２６年１１月２１日薬機発第１１２１００２号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知）を参照してください。

４．医療機器レジストリ信頼性調査相談の資料

（１）原則として相談申込時に、事前提出資料を提出してください。事前提出資料に盛り込む内

容は以下のとおりです。

① レジストリ及びそれを利活用して承認申請又は使用成績評価を行う予定の品目の概要

② レジストリの利活用に際して検討した内容の概略

・レジストリの選定・レジストリ保有者との契約に関すること

・情報源から収集した医療データの品質管理に関すること

・レジストリから抽出した医療データを用いた解析に関すること

・資料の作成に関連した記録の保存に関すること

・その他

③ レジストリを用いた承認申請又は使用成績評価等の概略

④ レジストリに係る業務手順書

⑤ 研究計画書（該当する場合）

⑥ 審査部とレジストリを利活用した承認申請の計画に関して合意を得たことを示す資料（例：対面助言記録等）

（２）追加相談の場合は、前回からの変更点を盛り込んだ資料を提出してください（上記１.（２）参照）。

（３）根拠資料（事前打合せで合意したもの）については、医療機器レジストリ信頼性調査相談当日に、相談実施場所に搬入してください（６．参照）。

また、相談内容に応じて以下も参考の上、資料の作成及び根拠資料の準備をしてください。

・「医療機器の製造販売後データベース調査における信頼性担保に関する留意点について」（平成３０年１２月１９日薬生機審発１２１９第４号厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長通知）

５．医療機器レジストリ信頼性調査相談の取下げ、日程変更

（１）医療機器レジストリ信頼性調査相談の申込み後、その実施日までに、相談者の都合で、取下げを行う場合には、業務方法書実施細則の様式第３３号の「対面助言申込書取下願」に必要事項を記入し、審査マネジメント部審査マネジメント課に提出してください。併せて、業務方法書実施細則の様式第３４号の「医薬品等審査等手数料還付請求書」に必要事項記入の上、提出された場合には、手数料の半額を還付します。

（２）相談者の都合で実施日の変更を行う場合は、一旦、「対面助言申込書取下願」を提出し、再度申込みを行っていただきますので、「対面助言申込書取下願」を審査マネジメント部審査マネジメント課に提出してください。併せて、「医薬品等審査等手数料還付請求書」に必要事項記入の上、提出された場合には、手数料の半額を還付します。

（３）機構側の都合で実施日の変更を行う場合や、実施日の変更がやむを得ないものと機構が認めた場合は、「対面助言申込書取下願」を提出する必要はありません。

（４）取り下げる場合であっても、機構がやむを得ないものとして認めた場合は、手数料の全額を還付します。

６．医療機器レジストリ信頼性調査相談の実施

医療機器レジストリ信頼性調査相談は、原則、機構の担当者が機構にて行います。必要に応じてレジストリ事業者にて行う場合もあります。根拠資料を相談又は確認実施場所に搬入するとともに、実際に搬入した資料の一覧を提出してください。根拠資料等に電子媒体がある場合には、相談又は確認時に内容が確認できる状態で準備してください。

７．医療機器レジストリ信頼性調査相談記録の伝達

当該相談が終了後、必要に応じ、レジストリ事業者に関する内容も含め相談者に確認の上、機構において記録を作成し、相談者に伝達します。

８．その他

（１）医療機器レジストリ信頼性調査相談時の資料について、承認申請時又は使用成績評価申請

時に使用する場合、申請時に以下の資料を提出してください。

① 相談時に提出した資料のうち、相談時から変更がないものについては、内容を変更していない旨の陳述書。相談時から変更のあったものについては、相談実施以降に更新された内容を示す資料

② 医療機器レジストリ信頼性調査相談記録

（２）相談実施後に、相談記録の内容について見解や解釈等において疑問が生じた場合は、フォローアップ面談（本通知の別添１９参照。相談料無料）を申し込むことができます。

９．相談の申込みに関する問合せ、疑義がある場合の照会先について

申込先及び疑義がある場合の照会先：
〒１００－００１３ 東京都千代田区霞が関３－３－２ 新霞が関ビル
独立行政法人医薬品医療機器総合機構 審査マネジメント部審査マネジメント課
電話（ﾀﾞｲﾔﾙｲﾝ） ０３－３５０６－９５５６
電子メールアドレス：kikitaishin-uketsuke@pmda.go.jp
電子メールを利用する際の件名：レジストリ信頼性調査相談_被験物の名称_企業名
（記載例：レジストリ信頼性調査相談_医療機器新製品_○○株式会社）
受付時間：月曜日から金曜日まで（国民の祝日等の休日を除く。）の午前９時３０分から午後５時までです。