

(別添 2 9)

医療機器レジストリ活用相談に関する実施要綱

1. 医療機器レジストリ活用相談の内容

医療機器の承認申請又は使用成績評価申請に利活用される可能性のあるレジストリについて、その保有者（大学、研究機関、学会等のアカデミアに限る。）を対象とし、レジストリの利活用を前提とした計画の考え方並びにその際のレジストリの質向上及び信頼性確保のための一般的な考え方について指導・助言を行います。なお、当面の間、相談対象者を下記の要件の全てを満たす相談者とします。

- ・特定の疾患、疾患群又は治療等の医療情報の収集を目的として構築したレジストリであること。ただし、レジストリを構築済み又はレジストリ構築を計画中は問わない。
- ・レジストリの管理に係る業務手順書に基づいて業務を実施している又は業務手順書を既に作成済みであること。
- ・診療情報の取得及び第三者提供に関して、患者から文書による同意を得ている又は取得予定である等により適切にデータを収集していること。
- ・活用目的に即した悉皆性の高いレジストリ^(注)であることが説明できること。

(注) 特定の疾患集団、特定の医薬品等が曝露された集団等

2. 医療機器レジストリ活用相談の事前打合せ

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 1 7 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方で検討します。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活用相談に先立つ事前打合せ」と記入してください。また、事前提出資料として、以下に示す資料を相談担当部に提出してください。

- ・ 4. (1) に関する資料

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活用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活用相談の手数料振込みと申込み

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45号の「医療機器レジストリ活用相談申込書」に必要な事項を記入するとともに、以下の(1)～(4)に示す資料を添付し、持参又は郵送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。郵送の場合には、封筒の表に「医療機器レジストリ活用相談申込書等在中」と朱書きしてください。

- (1) 振込金受取書等の写し
- (2) 上記「医療機器レジストリ活用相談申込書」の「相談内容の概略」欄の記入内容が記録された電子媒体（テキスト形式）
- (3) 医療機器レジストリ活用相談に使用する資料一覧：1部
- (4) 4. (2) に関する資料：1部

医療機器レジストリ活用相談申込書の受付日時は、原則として、対面助言実施予定日の4週間前の月曜日（午後3時まで）が目安となりますが、年末年始等を含む期間については、対面助言実施予定日の5週間前の月曜日（午後3時まで）とします。

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活用相談の事前提出資料に盛り込む内容

(1) 事前打合せ

- ① 1. に記載の相談対象者の要件を満たしていることを説明する資料
- ② 業務手順書の一覧
- ③ 研究計画書(該当する場合)

(2) 医療機器レジストリ活用相談

- ① レジストリの内容に関する資料
 - ・ 情報源から収集した医療データの品質管理・品質保証に関すること
 - ・ 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
 - ・ 記録の保存に関すること
 - ・ その他
- ② レジストリに係る業務手順書
- ③ その他、事前打合せにおいて合意した内容の資料

相談内容に応じて以下も参考の上、資料を作成してください。

- ・ 「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活用相談の取下げ、日程変更

- (1) 医療機器レジストリ活用相談の申込み後、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活用相談の実施

- (1) 医療機器レジストリ活用相談の前日までに、出席者人数、相談者側専門家又は外国人の出席の有無(通訳出席の有無を含む。)について、機構の担当者まで連絡してください。
- (2) 当該相談当日は、機構受付で相談の予約がある旨を伝えていただき、その案内に従ってください。

7. 医療機器レジストリ活用相談記録の伝達

当該相談が終了後、必要に応じ相談者に確認の上、機構において記録を作成し、相談者に伝達します。

8. 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 (ダイヤル) 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：レジストリ活用相談_被験物の名称_企業名
(記載例：レジストリ活用相談_医療機器新製品_〇〇株式会社)

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。