

# 医療機器レジストリのデータの信頼性

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 (PMDA)

医療機器調査・基準部 安部 隆佑

# おことわり

本日の発表内容は、発表者の個人的見解や検討中の事項を含むものであり、PMDAの公式見解ではありません。

演題発表に際し、開示すべきCOIはありません。

# 本日の内容

1. リアルワールドデータ（RWD）活用に向けた動向
2. 患者レジストリデータの利活用
3. レジストリ等の品質・信頼性にかかる相談枠

# クリニカル・イノベーション・ネットワーク（CIN）推進プロジェクトへの参画

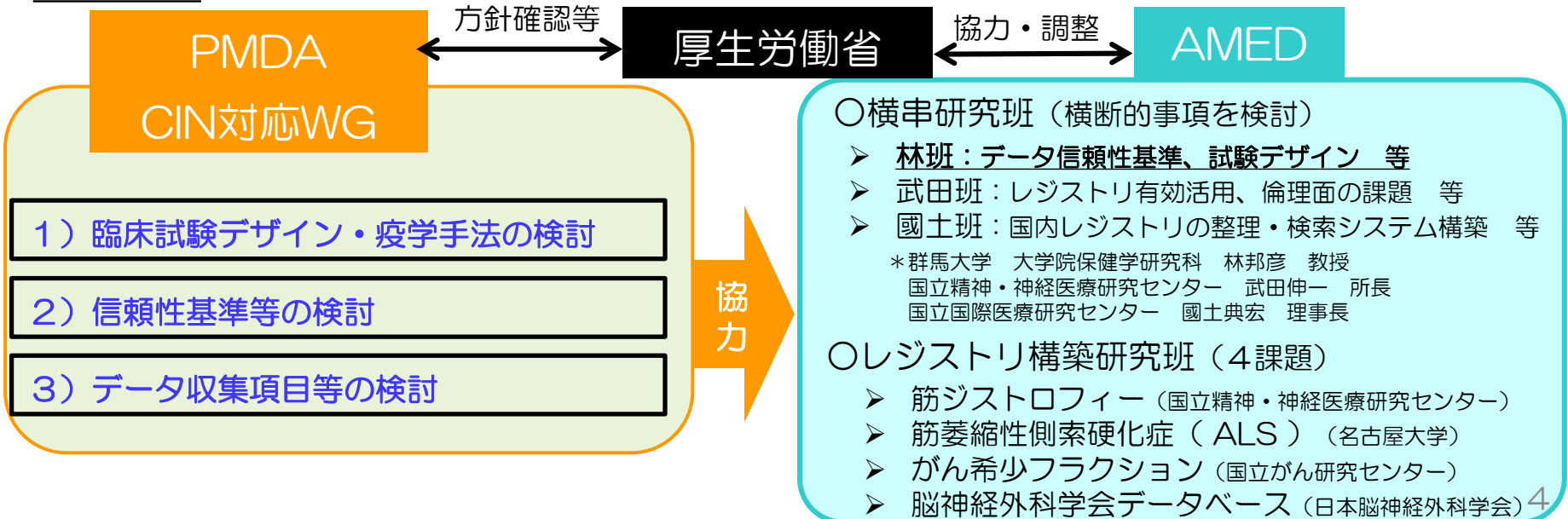
## 国際的な動向 ～規制判断へのリアルワールドデータ活用の方向性～

- ・リアルワールドエビデンスプログラム（米国FDA）
- ・患者疾患レジストリ利用に関するディスカッションペーパー（欧州EMA）
- ・ICH GCP Renovation：臨床試験の一般指針（E8）の近代化、ICH GCP（E6）の包括的見直し
- ・患者レジストリから生成されたデータの利用に関する医療機器規制当局向けガイダンス（IMDRF）

## 患者レジストリ・データの活用（目指す将来像）

- ・ランダム化比較試験が困難な場合の対照群データ等 → 承認申請評価資料
- ・製造販売後調査 → 再審査申請の評価資料

## 検討体制

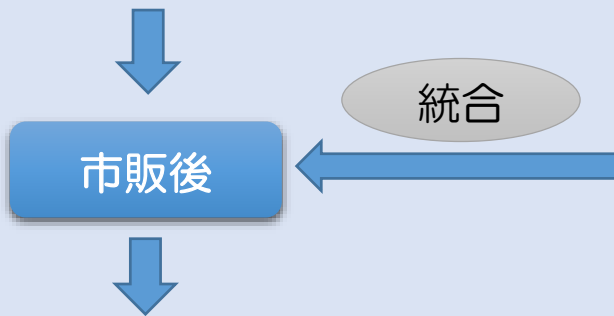


# 「医療情報の活用における信頼性の考え方」に関する検討

## 市販後の電子診療情報活用

(MID-NET、レセプト、DPC、電子カルテ等)

<業界・PMDAのプロジェクトチーム>



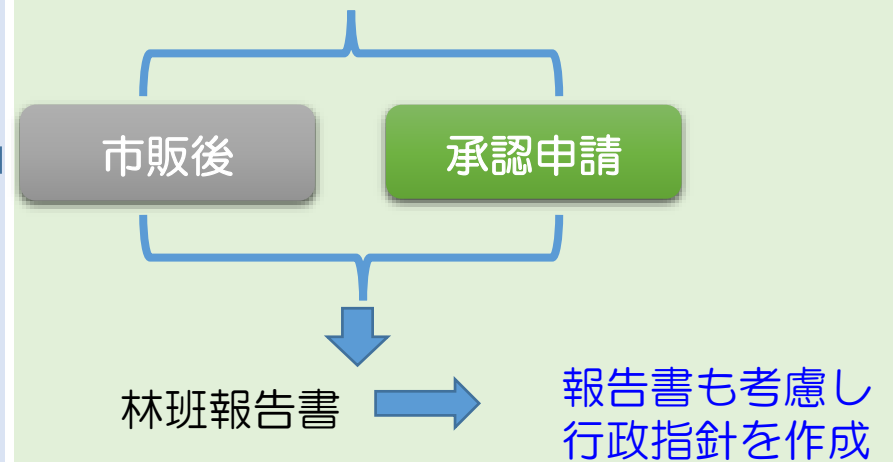
○ 医薬品の製造販売後データベース調査における信頼性担保に関する留意点について(通知) → H30.2.21発出

○ GPSP省令改正

→ H29.10.26公布、H30.4.1施行

## 承認申請資料等へのレジストリの活用 (CIN)

<林班 ↔ PMDA/MHLW>

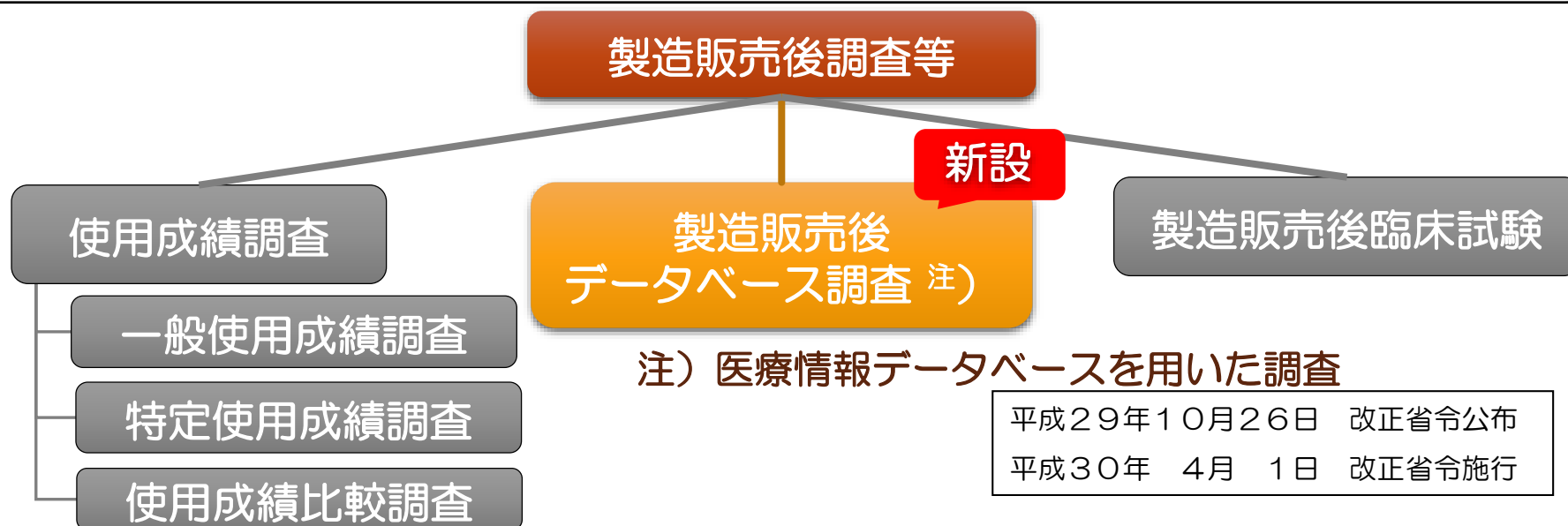


ICH E8/E6見直し

最終化  
・公表

# 製造販売後調査・安全対策への活用（GPSP省令）

○医療情報データベースを活用した調査を再審査等の申請資料とする際の信頼性を確保するため、GPSP省令の改正が行われた。



→平成30年12月19日 発出  
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

## 【医療情報データベースとは】

一定の期間において収集される診療録その他の診療に関する記録、診療報酬請求書、疾病登録等に関する情報の集合物であって、それらの情報を電子計算機を用いて検索することができるように体系的に構成したものをいう（GPSP省令第2条第2項）

# レジストリデータの信頼性の担保への懸念

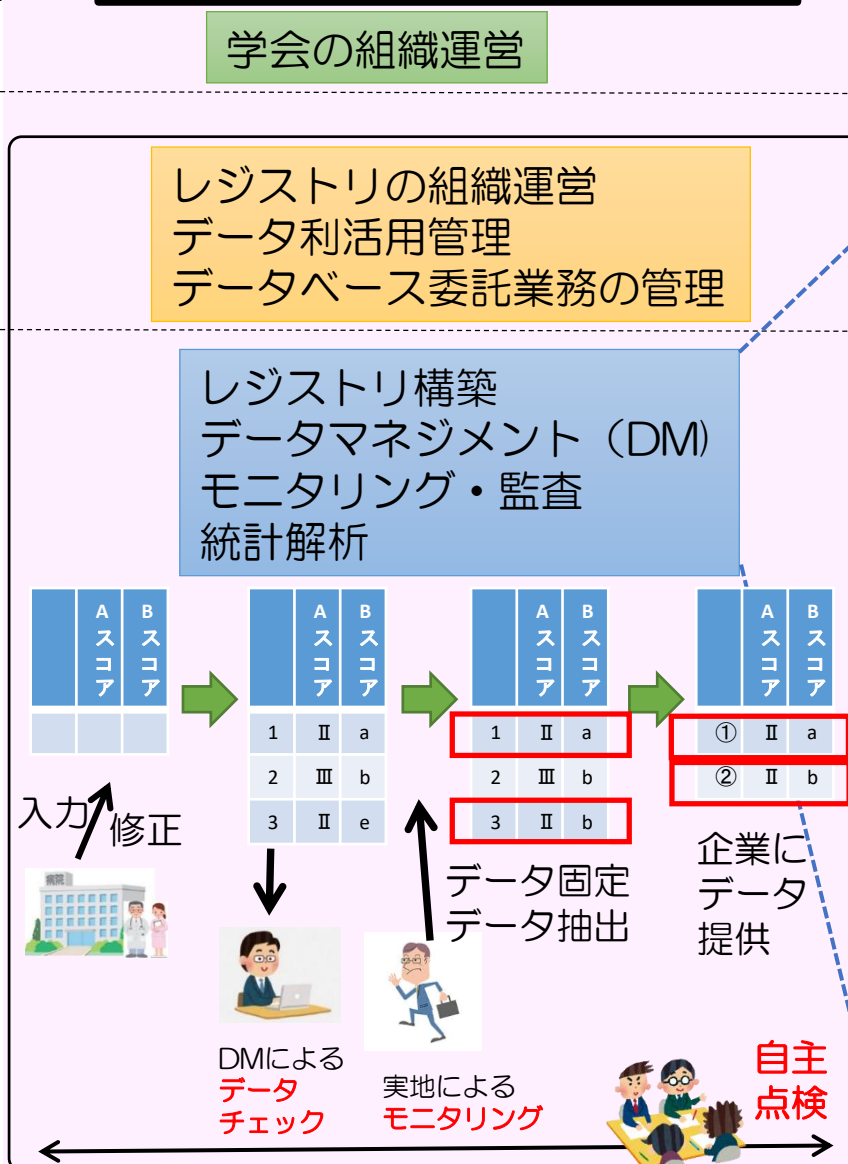


# 学会主体レジストリの模式図（例示）

## 組織 模式図



## 役割分担 模式図



## 実務必要事項（想定）

### 組織運営管理

体制構築  
手順書作成  
各種調整

### DM

- データベース構築
- システム構築/管理
- データ入力、クリーニング
- データ固定、抽出

### 施設への教育訓練

- データの入力手順

### モニタリング

- 計画書作成
- 指名、教育
- 施設選定
- 出張
- 記録作成

### 自主点検

- 計画書作成
- 指名、教育
- 施設選定
- 出張
- 記録作成

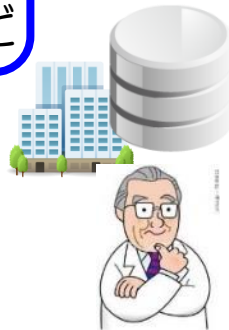
(統計解析)



# レジストリ等の品質・信頼性にかかる事項

- データを収集し取り扱うための留意点
- データ収集の方法 など

レジストリ等  
医療情報事業者



提供

医療機器企業



申請に  
利用

医療機関A

医療機関B

医療機関C

- レジストリ等の適切な運営体制、透明性の確保
- 外部利用者のレジストリデータへのアクセスに関する規定
- データセンターのセキュリティ など

平成31年4月1日

レジストリ等の品質・信頼性にかかる相談枠を新設

# 医療機器レジストリ活用相談

- 相談者：レジストリ事業者（主にアカデミア）。医療機器企業の同席可能
- 相談内容：承認申請又は再審査・使用成績評価申請への利活用を前提とした計画の考え方及び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を助言
- 個別品目にかかる申請に向けた具体的な品質・信頼性確保の相談については、「医療機器レジストリ信頼性調査相談」で対応
- 相談件数は毎月3件を目安とする。

## 医療機器調査・基準部 / 信頼性保証部

### 事前面談

- 必要事項の確認
  - ・ 相談事項
  - ・ 相談希望時期
  - ・ 相談申込書受付時期
- 相談資料の作成方法の打合せ
- その他、相談に関する事項



### 相談実施（相談時間 1時間程度）

- 相談実施場所  
機構内（必要に応じて、レジストリ事業者内）
- 相談内容  
申請を視野に入れたレジストリの活用に関する計画の考え方についての助言  
業務手順書を中心に、レジストリにかかる組織体制、倫理的配慮の方法、データの取扱い方法、データの収集方法、システムバリデーションの方法等を確認し必要な事項について助言
- 必要に応じて照会事項を発出

### 相談終了

- 相談記録を作成し、相談者に伝達する。
- 業務手順書の不備等、相談で確認された改善を要する事項等があれば、助言する



# 医療機器レジストリ信頼性調査相談（承認申請・使用成績評価申請）

- 相談者：医療機器等企業。レジストリ事業者が同席の上で相談
- 相談目的：レジストリを用いた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、申請前又は使用成績調査開始前にそのレジストリの信頼性について確認及び助言を行う

## 担当審査部

## 医療機器調査・基準部 / 信頼性保証部

### 承認申請への 利活用

承認申請前に相談制度を活用し、実施計画（レジストリ使用の妥当性、評価項目の充足性等）について合意を得ておくことが必須

### 使用成績評価 申請への利活用

担当審査部への事前の相談等の必要は特にないが、合意を得ておくことが望ましい。

### 事前打合せ

- 必要事項の確認
  - ・ 相談事項
  - ・ 相談希望時期
  - ・ 相談申込書受付時期
- 相談資料の作成方法の助言
- その他、相談に関する事項



### 相談実施（調査員2～3名、相談時間 約1日）

- 相談実施場所  
機構内（必要に応じて、レジストリ事業者内）
- 相談内容  
業務手順書又は実施計画書等に規定されている手順書の作成状況及び実施状況について根拠資料（記録類）を基に確認及び助言  
新たにデータベースを構築した場合は、業務手順書の設置状況及び今後の業務実施方法について確認及び助言
- 必要に応じて照会事項発出

### 相談終了

- 相談記録を作成し、相談者に伝達する。
- 指摘事項の改善状況の確認を希望する場合はフォローアップ面談（無料）を実施
- データの信頼性に関わるクリティカルな問題について指摘された場合又はデータの信頼性に関わる何らかの変更があった場合は、追加相談（有料）を実施

- 本相談の結果については、PMDA担当審査部に情報共有する
- 事前打合せは既存の医療機器の全般相談枠で実施する。
- 承認申請に利活用をする場合、事前に医療機器審査部と実施計画（レジストリ使用の妥当性、評価項目の充足性等）について相談の結果、合意を得た場合のみ、本相談を利用することができる。
- 申請時には、本相談記録を添付することで、相談時に確認した部分に関しては申請後の適合性調査時の確認を要しない。
- 使用成績調査への利活用に関しては、実施計画が固まり次第、早めに（調査開始前）相談することが望ましい。

# 医療機器レジストリ活用相談の詳細

相談区分	相談手数料
医療機器レジストリ活用相談	100,000円 +外国旅費

## 医療機器レジストリ活用相談 相談対象者の要件

1. 特定の疾患、疾患群又は治療等の診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。
2. 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。
3. 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。
4. 活用目的に即した悉皆性の高いレジストリ<sup>注)</sup>であることが説明できること。  
注) 例：特定の疾患集団又は特定の医薬品等が曝露された集団等

# 最後に

懸念点や疑問があれば「全般相談」

を利用し、医療機器調査・基準部にご相談ください。



ホーム > 審査関連業務 > 相談業務 > 対面助言・事前相談(治験相談・簡易相談)等

審査関連業務	
■	審査関連業務の概要
■	相談業務
■	対面助言・事前相談(治験相談・簡易相談)等
■	医薬品・医薬部外品
■	医療機器・体外診断薬
■	相談区分一覧
①	対面助言のうち対面助言準備面談
	対面助言のうち治験相談等
②	対面助言のうち信頼性保証部関連
	対面助言のうち品質管理部関連
③	簡易相談
④	全般相談、同時申請相談、対面助言フォローアップ相談

## 医療機器

### はじめに

#### 医療機器・体外診断

#### 「革新的医療機器」

PMDAでは、国が

医療機器又は革新的

「革新的医療機器」

「独立行政法人

成24年3月2日

「独立行政

旧対照表

相談

「医

業務のフロー

対面助言のうち対面助言準備面談

対面助言のうち治験相談等

対面助言のうち信頼性保証部相談

対面助言のうち品質管理部相談

対面助言のうち信頼性保証部関連

対面助言のうちフォローアップ相談

対面助言のうちフォローアップ相談

対面助言のうちフォローアップ相談

ホーム→審査関連業務→相談業務

→対面助言・事前相談(治験相談・簡易相談)等

→医療機器・体外診断薬

- ① 医療機器対面助言準備面談
- ② 医療機器対面助言
  - 医療機器GCP/GLP/GPSP相談
  - 医療機器信頼性基準適合性調査相談
- ③ 医療機器の簡易相談
- ④ 医療機器の全般相談