

(別添 29-2)

医薬品/再生医療等製品レジストリ活用相談に関する実施要綱

1. 医薬品/再生医療等製品レジストリ活用相談の内容

医薬品又は再生医療等製品の承認申請又は再審査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手順書に基づいて管理を実施している又は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

なお、本相談はレジストリ全体を網羅的に確認し、問題点を指摘するものではないため、本相談を申込むにあたっては具体的な懸念事項を明確にし、相談事項としてください。相談事項以外の内容であっても、一般的な観点から気づいたことがあればあわせて指導・助言を行います。

2. 医薬品/再生医療等製品レジストリ活用相談の事前面談

当該相談を希望する場合は、相談申込みの2ヶ月程度前までに事前面談（本通知の別添16参照。手数料無料。）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、本通知の別紙様式7「医薬品事前面談質問申込書」又は別紙様式8「再生医療等製品事前面談質問申込書」を用いてお申し込みください。その際、[質問事項]欄における表題に「医薬品/再生医療等製品レジストリ活用相談に先立つ事前面談」、担当分野欄に「信頼性保証」と記入してください。また、事前面談申込後、以下の①～⑦に示す資料については、電子メール（registry-soudan@pmda.go.jp）（提出資料の容量が大きい場合には、電子媒体（CD又はDVD）（1部）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）にて信頼性保証部の担当者宛てに提出してください。

- 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（同意説明文書を含む）（該当する場合）
- ④ 相談内容（相談事項を含む資料）
- ⑤ システム及びその運営の概略（データ収集開始時期、個人情報保護に関する事項、収集するデータ種別、EDCの場合は監査証跡等の入力者の識別方法を含む）
- ⑥ データフロー図
- ⑦ 薬事申請への活用目的及び利用予定の状況（利活用者、審査部との相談の実施状況等）に関する説明資料

(留意事項)

相談内容については、原則、1相談当たり1つのレジストリとします。相談の対象範囲となる1レジストリの定義については事前面談において個別に調整をするものとします。

3. 医薬品/再生医療等製品レジストリ活用相談の手数料振込みと申込み

事前面談実施の上、当該相談を進める場合には申込みを行う前に相談実施日及び申込書提出日を信頼性保証部と調整してください。なお、相談実施予定月において、医薬品/再生医療等製品レジストリ活用相談、医薬品データベース活用相談、医薬品/再生医療等製品レジストリ信頼性調査相談、医薬品データベース信頼性調査相談の4相談の申込みが多数の場合には相談実施予定月を調整させていただく場合があります。

当該相談の申込みに当たっては、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49号の「医薬品/再生医療等製品レジストリ活用相談申込書」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、以下のいずれかの方法により、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。

- ・電子媒体（CD又はDVD）の郵送又は持参による提出
- ・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

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「医薬品/再生医療等製品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 医薬品/再生医療等製品レジストリ活用相談に使用する資料目録
- ③ 4. に関する資料

申込書の受付日時は、原則として、相談実施日の10週間前の午前10時から正午までとしますが、国民の祝日、年末年始等を含む場合等、状況に応じて受付日を変更しますので、事前面談等の際に確認してください。

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. 医薬品/再生医療等製品レジストリ活用相談の事前提出資料に盛り込む内容

相談申込み時に、事前面談において擦り合わせた内容の資料（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通りです。

- ① 相談内容（相談事項を含む資料）
- ② レジストリの内容に関する資料^{※1}
 - ・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
 - ・医療データの抽出及び提供に関すること
 - ・資料の作成に関連した記録の保存に関すること
 - ・レジストリの管理に関すること
 - ・その他
- ③ 相談内容に関連する業務手順書
- ④ 事前面談申込み後に提出した資料（2. に関する資料）^{※2}
- ⑤ その他、事前面談において合意した内容の資料

※1：「医薬品の承認申請資料に係る適合性書面調査及びGCP実地調査の実施手続き並びに医薬品の再審査等資料の適合性書面調査及びGPS実地調査の実施手続きについて」（令和4年5月20日薬機発第0520001号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知。以下「手続き通知」という。）に規定するDB調査管理ツール又は同様の情報を含む資料を用いて業務手順の概略及び手順に基づき発生する書類等について説明してください。

※2：事前面談から必要な修正を加えた上で提出してください。

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」（平

成30年2月21日薬生薬審発0221第1号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知)

- ・「レジストリ又は医療情報データベースのデータを医薬品の承認申請、再審査等申請に利用する場合の信頼性担保に係る留意点に関する質疑応答集(Q&A)について」(令和4年9月14日厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課事務連絡)
- ・「再生医療等製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」(令和2年3月23日薬生薬審発0323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)
- ・「レジストリデータを承認申請等の利用する場合の信頼性担保のための留意点について」(令和2年3月23日薬生薬審発0323第2号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知・薬生機審発0323第2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. 医薬品/再生医療等製品レジストリ活用相談の取下げ、日程変更

- (1) 医薬品/再生医療等製品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. 医薬品/再生医療等製品レジストリ活用相談の実施

- (1) 事前面談で擦り合わせた根拠資料を提出してください。
医薬品/再生医療等製品レジストリ活用相談(事前面談の実施を含む)では、原則、機構にて根拠資料を確認させていただきますが、必要に応じて、手続き通知に規定するクラウド等システムやWeb会議システム等を活用して遠隔的に根拠資料を確認させていただく場合もあります。
- (2) 医薬品/再生医療等製品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。
- (3) 機構にて当該相談を実施する場合は、相談当日、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. 医薬品/再生医療等製品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
ファクシミリ 03-3506-9443
電子メールアドレス：shinyaku-uketsuke@pmda.go.jp

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。ただし、上記3. に従い申込書を提出する場合の受付時間は午前10時から正午までです。