

医薬品／再生医療等製品の レジストリ及びデータベースの信頼性に関する 対面助言の円滑な実施に関する補足説明資料

本資料は、提出資料、相談内容等に関して、よく問い合わせを受ける事項、留意事項等をまとめています。事前面談や相談申込みの前にご確認ください。

なお、レジストリ及びデータベースの信頼性に関する事前面談・対面助言の実施状況を踏まえて頻繁に更新しているため、次回相談申込みの際は、最新版をPMDAのホームページから入手ください。

改訂履歴

令和3年2月8日（「レジストリ・データベースの信頼性に関する相談、事前面談等を円滑に実施するためのお願い」）

令和3年2月18日

令和3年6月17日

令和3年8月23日

令和3年10月25日

令和3年11月11日

令和4年4月4日

令和4年9月14日

令和7年4月4日（2,3,7,9,12ページ更新。4~6,11ページ追加）

医薬品医療機器総合機構
信頼性保証第一部

医薬品／再生医療等製品のレジストリ及びデータベースの信頼性に関する各相談の実施範囲

UPDATE

信頼性保証第一部では、レジストリ及びデータベースの信頼性に関する4つの相談枠に対応しています。本資料では、**赤枠部分**を効率的に実施するために必要な事項をまとめています。

相談区分	相談対象者	調査実施前 (信頼性の考え方に 関する助言)	調査終了後／申請前 (調査の信頼性を 確認：前倒し調査)
医薬品/再生医療等製品 レジストリ活用相談	レジストリ保有者 (アカデミア)	○	×
医薬品/再生医療等製品 レジストリ信頼性調査相談	調査を実施する者 (企業や自ら治験を実施する 者等)	○	○
医薬品データベース 活用相談	DB事業者	○	×
医薬品データベース 信頼性調査相談	調査を実施する者 (企業や自ら治験を実施する 者等)	○	○

- 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）
- 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日薬生機審発0323第4号）
- 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日事務連絡）
- レジストリ又は医療情報データベースのデータを再生医療等製品の承認申請、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5年3月31日事務連絡）
- 「承認申請等におけるレジストリの活用に関する基本的考え方」について（令和3年3月23日薬生薬審発0323第1号・薬生機審発0323第1号）
- 「レジストリデータを承認申請等に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3年3月23日薬生薬審発0323第2号・薬生機審発0323第2号）

□ 関連情報のHP掲載場所

信頼性保証第一部が担当するレジストリ及びデータベースの信頼性に関する相談の情報掲載ページ：

<https://www.pmda.go.jp/review-services/inspections/drugs/0002.html>

レジストリ及びデータベースの信頼性に関する相談に関する留意事項① NEW

- 全ての相談は、**特定のレジストリやデータベースの認証を行うものではありません。また、レジストリ又はデータベース全体を網羅的に確認し、問題点を指摘するものではありません。**レジストリ又はデータベースの信頼性に関する通知等を参照し、**具体的な懸念事項を明確にしたうえで、相談事項としてお申し込みください。**なお、相談では、データの品質管理を中心に、主に手順書等の概略、発生する書類及び相談者の確認結果を確認し、一般的な観点から気づいたことがあればあわせて伝達します。
- **レジストリ又はデータベース活用相談**は、レジストリ保有者又はDB事業者が個別のレジストリ又はデータベースに関して相談する枠で、調査実施前に信頼性の考え方に関する助言を行います。また、レジストリ又はデータベースの**信頼性が担保されているか否かの判断や個別品目の利用目的に応じた考え方を助言するものではありません。**利用予定の企業等がいる場合には、あらかじめ協議の上、ご相談をお願いいたします。
- **レジストリ又はデータベース信頼性調査相談**は、企業等が個別品目に関して相談する枠です。なお、調査等の開始前に実施することが可能ですが、レジストリ又はデータベースを用いた調査等の信頼性が担保されているか否かを判断するものではありません。
- レジストリ及びデータベースのデータを外部対照として用いる場合、「**レジストリ又はデータベース信頼性調査相談**」が対象となります。その際、データに求められる品質の水準は申請品目や試験等の内容に応じて異なるため、担当審査部と協議内容を確認して進めることとなりますので、担当審査部の相談を予め又は同時に進めておく必要があります。
- 相談申込の段階で、一部未作成の手順書があっても差し支えありません。この場合には、未作成の手順書については明確にしてください。助言できる内容は限定的になります。

レジストリ及びデータベースの信頼性に関する相談に関する留意事項② NEW

◆相談では、レジストリ又はデータベースの運営管理状況がわからないと、気づいた点や見解をお示しすることができません。以下を参考にして、手順の概略と発生する書類等の状況が把握できる資料をご準備ください。

項目	内容（例）
システムの運用管理に関する手順	EDCの利用実績、バリデーション（UAT等）の実施状況、インシデント発生時の対応手順及び発生・対応状況、EDCシステムの監査証跡の保持状況、（レジストリの場合）医療機関におけるEDCの入力手順
アカウント発行手順・教育手順	システムの利用権限を有する者の職種とそれぞれの権限（一覧等）及びアカウントの発行方法、入力者又は利用者への教育訓練の実施方法、医師以外の者がデータを入力している場合のデータの信頼性の担保方法
品質管理に関する手順	① システム導入時・更新時の方法（電子カルテ等データとの直接連携がある場合は、その収集方法等を含む） ② 標準化、データクリーニング、コーディング、モニタリング、データ固定、症例採否、情報源から入手したデータの修正・削除等を行っている場合の条件・方法
品質保証に関する手順	監査の実施範囲・方法
その他	データ抽出・提供に関する手順、記録の保存に関する手順、個人情報の取扱い、資料開示の取扱い等

- ※注意事項
- 品質管理に関する手順については、EDCの場合と電子カルテ等と直接連携する場合で方法が異なると思われます。導入時、継続実施時の方法がわかるように説明してください。
また、レジストリ保有者又はDB事業者の職員がデータ修正・削除等を行っている場合には、その方法、条件、規程及び記録の有無等を説明してください。

DB調査管理ツール活用のお願い

- 全ての相談において、DB調査管理ツールの活用をお願いします。レジストリ又はデータベース活用相談では、DB調査管理ツールの「運用手順ブック」のうち、レジストリ保有者又はDB事業者が作成可能な箇所をご確認ください。
- DB調査管理ツールは以下のページから入手できます。

※DB調査管理ツール（運用手順ブック、使用実績ブック）：

<https://www.pmda.go.jp/review-services/inspections/drugs/0006.html>

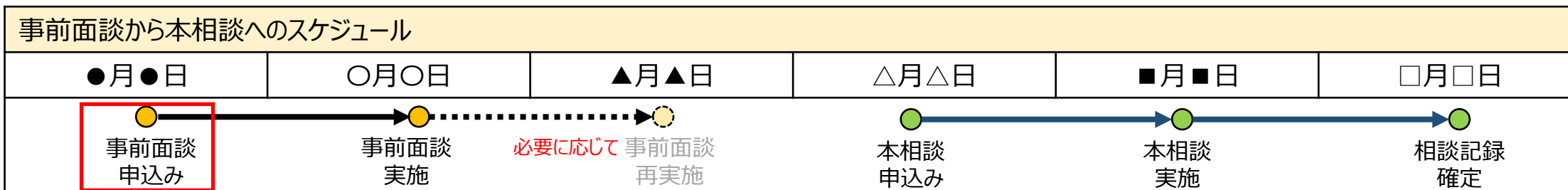


【QRコード】

時間と労力を要する例	時間や労力を要さない例 (レジストリ保有者又はDB事業者による活用相談の利用)
<p>① 企業がレジストリ又はデータベースの適格性を確認。運用手順ブックを全て作成。レジストリ保有者又はDB事業者に不足点を伝達。</p> <p>② 企業がレジストリ又はデータベース信頼性調査相談を利用（相談事項は多数）。必要に応じレジストリ保有者又はDB事業者に不足点を伝達。</p>	<p>① レジストリ保有者又はDB事業者が運用手順ブックを作成し、レジストリ又はデータベース活用相談を利用。</p> <p>② レジストリ保有者又はDB事業者が相談の内容を踏まえ、運用手順ブックの記載内容を見直し。</p> <p>③ レジストリ保有者又はDB事業者が企業に対し「運用手順ブック」を提供。企業がレジストリ又はデータベースの適格性を確認。レジストリ保有者又はDB事業者に不足点を伝達。</p> <p>④ 企業がレジストリ又はデータベース信頼性調査相談を活用（相談事項は少数）。必要に応じレジストリ保有者又はDB事業者に不足点を伝達。</p>

レジストリ及びデータベースの信頼性に関する相談の 事前面談に関する留意事項

UPDATE



留意事項

提出方法

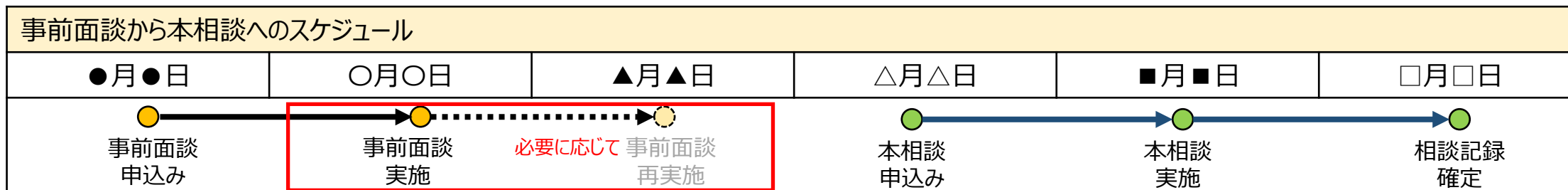
- **審査マネジメント部**に事前面談を申込みください。(本相談申込みの2カ月程度前までに実施ください。なお、相談内容の整理や資料の準備に時間を要するケースが多く認められており、複数回実施する可能性がありますので、お早めに申込みください。)
- 事前面談申込み後、実施要綱に記載されている資料を電子メール（容量が大きい場合には、電子媒体（CD又はDVD）（1部））又は申請電子データシステム（ゲートウェイシステム）にて**信頼性保証第一部担当者宛て**に提出してください。

対象の相談枠	提出先メールアドレス	留意事項
レジストリ活用相談 レジストリ信頼性調査相談	registry-soudan●pmda.go.jp	迷惑メール対策をしているため、メール送信の際は「●」を半角のアットマークに置き換えてください
データベース活用相談 データベース信頼性調査相談	database-soudan●pmda.go.jp	

提出資料

- 業務手順書の一覧は、本資料p. 5 又はDB調査管理ツールを参考に分類して説明してください。
- データフロー図は、本資料p.11～13を参考に作成してください。
- DB調査管理ツールと同様の情報を含む資料を作成する場合、EDC管理シートを利用できる部分はEDC管理シートに記載することも可能です。

レジストリ及びデータベースの信頼性に関する相談の 事前面談に関する留意事項

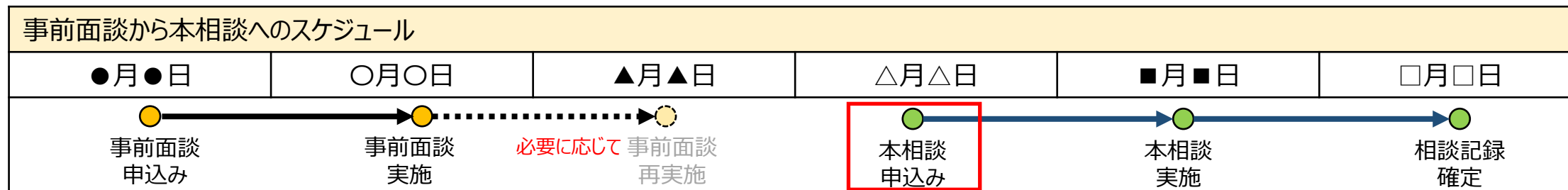


留意事項

1. 申込み受領後、信頼性保証第一部担当者が速やかに日程調整いたします。事前面談は、Web会議で実施します。相談者は、Web会議の Invitation及び出席者一覧（氏名（フルネーム）・所属）を信頼性保証第一部担当者まで電子メールにてご送付ください。
2. 相談者は、事前面談において、相談内容、システム及びその運営の概略、データフロー図、薬事申請への活用目的及び利用予定の状況、その他信頼性保証第一部担当者から事前に説明依頼のあった事項等についてご説明ください。
3. 事前面談では相談内容、提出資料、本相談実施時期及び申込書提出時期等について打合せを行います。ご不明点は遠慮なくご相談ください。
4. 事前面談の実施後、本相談を進める場合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第一部担当者と調整してください。なお、相談実施予定月において、各種相談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。

レジストリ及びデータベースの信頼性に関する相談の 申込み時の留意事項

UPDATE



	留意事項
提出方法	<ul style="list-style-type: none"> 申込書及び実施要綱に記載の資料を申請電子データシステム（ゲートウェイシステム）より審査マネジメント部に提出してください。振込金受取書等の写し及び資料目録の提出も必要になりますので留意してください。ゲートウェイシステムからの提出が難しい場合には、審査マネジメント部宛てに電子媒体（CD又はDVD）の郵送又は持参により提出してください。 提出日時は、原則、本相談実施日の10週間前の10:00～12:00です。詳細は日程調整の際に信頼性保証第一部担当者にご確認ください。 提出資料に不足がある場合は、機構担当者から連絡します。 手続きに関する不明点等がありましたら審査マネジメント部にご確認ください。
提出資料	<ul style="list-style-type: none"> 業務手順書並びに手順の概略及び発生する書類は、DB調査管理ツールを参考に分類して説明してください。 事前面談で提出した資料は、事前面談での内容を踏まえ、必要な修正を加えた上で改めて提出してください。

レジストリ及びデータベースの信頼性に関する相談の 申込み後の留意事項



留意事項

1. 信頼性保証第一部担当者は、申込み受理後、相談実施日までのスケジュール（目安）を連絡します。また、提出資料を確認し、照会事項を送付します。照会事項については相談者から1週間程度で回答をお願いします。
2. 本相談は、Web会議で実施します。相談者は、Web会議のInvitation及び出席者一覧（氏名（フルネーム）・所属）を信頼性保証第一部担当者まで電子メールにてご送付ください。また、相談当日は画面上で資料を提示できるようご準備ください。
3. 信頼性保証第一部担当者は、事前に提出された資料、照会事項回答及び相談当日の説明を踏まえ、相談記録案を作成し、相談者に確認を依頼します。なお、相談記録は、相談実施後1カ月を目安に最終化します。
4. 相談者は、相談記録に添付する別紙を作成し、提出してください。

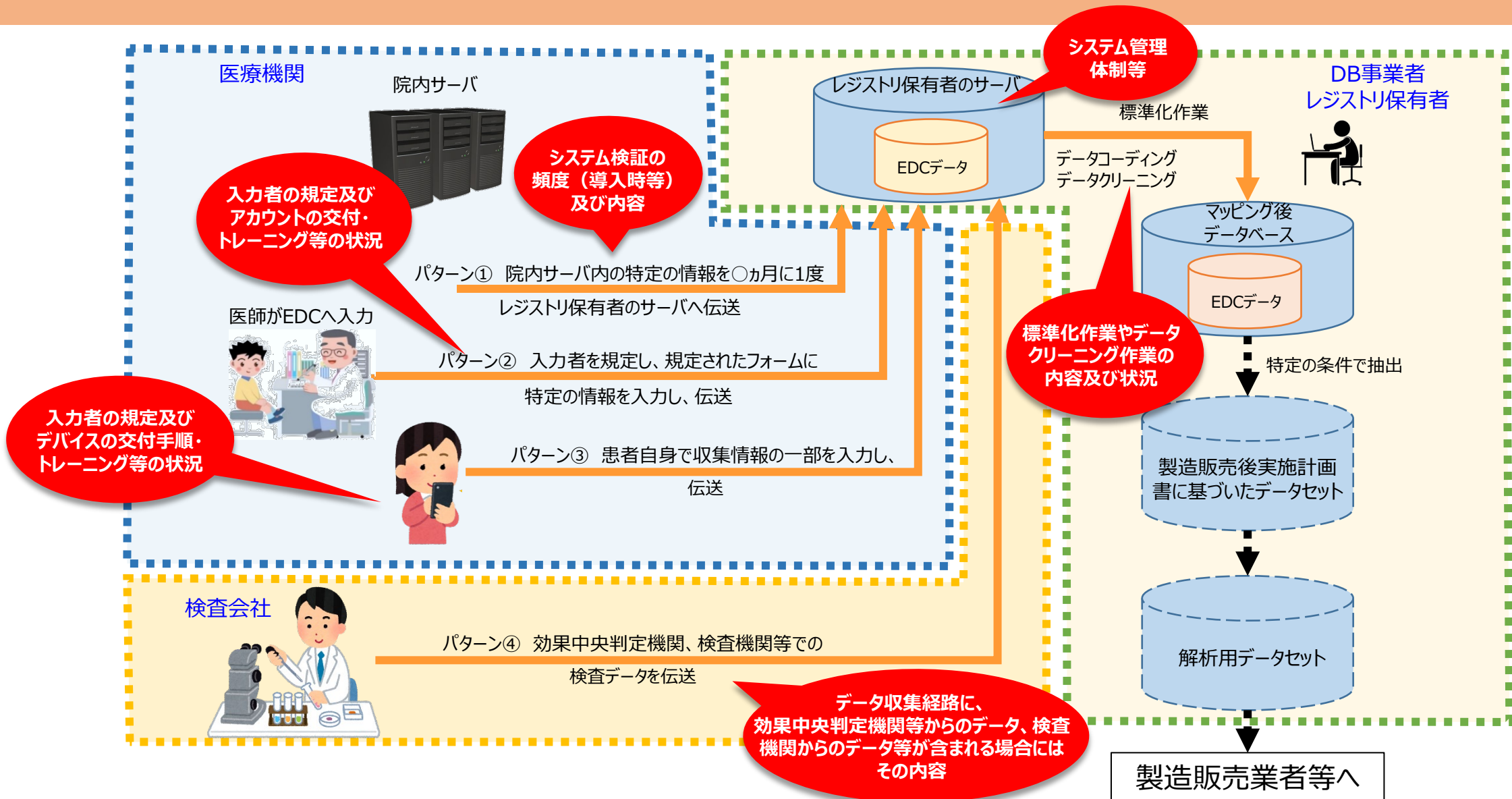
対象の相談枠	相談記録の別紙に記載する内容
レジストリ/データベース活用相談	レジストリ/データベースの概要及びデータフロー、相談内容
レジストリ/データベース信頼性調査相談	品目及び調査の概要、レジストリ/データベースの概要及びデータフロー、相談内容

データフロー図作成時の留意事項

- 本資料P.12,13の記載例をご参照の上、レジストリ又はデータベースのデータフロー図（情報源から収集した医療データをレジストリ又はデータベースに取り込み、これらのデータベースから、製薬企業等への提供用にデータを加工・抽出するまでのプロセスすべて）を記載してください。
- 1つのレジストリ又はデータベースで医療データ種別ごとに異なるプロセスがある場合は、それぞれのプロセスがわかるように記載してください。
- 別の組織によって運営管理されるシステム基盤を用いて、レジストリシステムを構築している場合には、当該組織とレジストリ保有者の責任分界がわかるように記載してください。
- 自動化プロセス、手動プロセスがわかるように記載してください。自動化プロセスの処理内容は明確に記載してください（例:コード標準化（システム化））。
- 第三者にも分かりやすくするため、データフロー図上に品質管理の実施状況等の具体的な説明を記載してください。
 - データフロー図中には品質管理の方法（データマネジメント、オンサイトモニタリング、セントラルモニタリング等、その実施方法や実施頻度など）も記載してください。
 - データフロー図上のリスクが高いプロセスについて明確に記載してください。

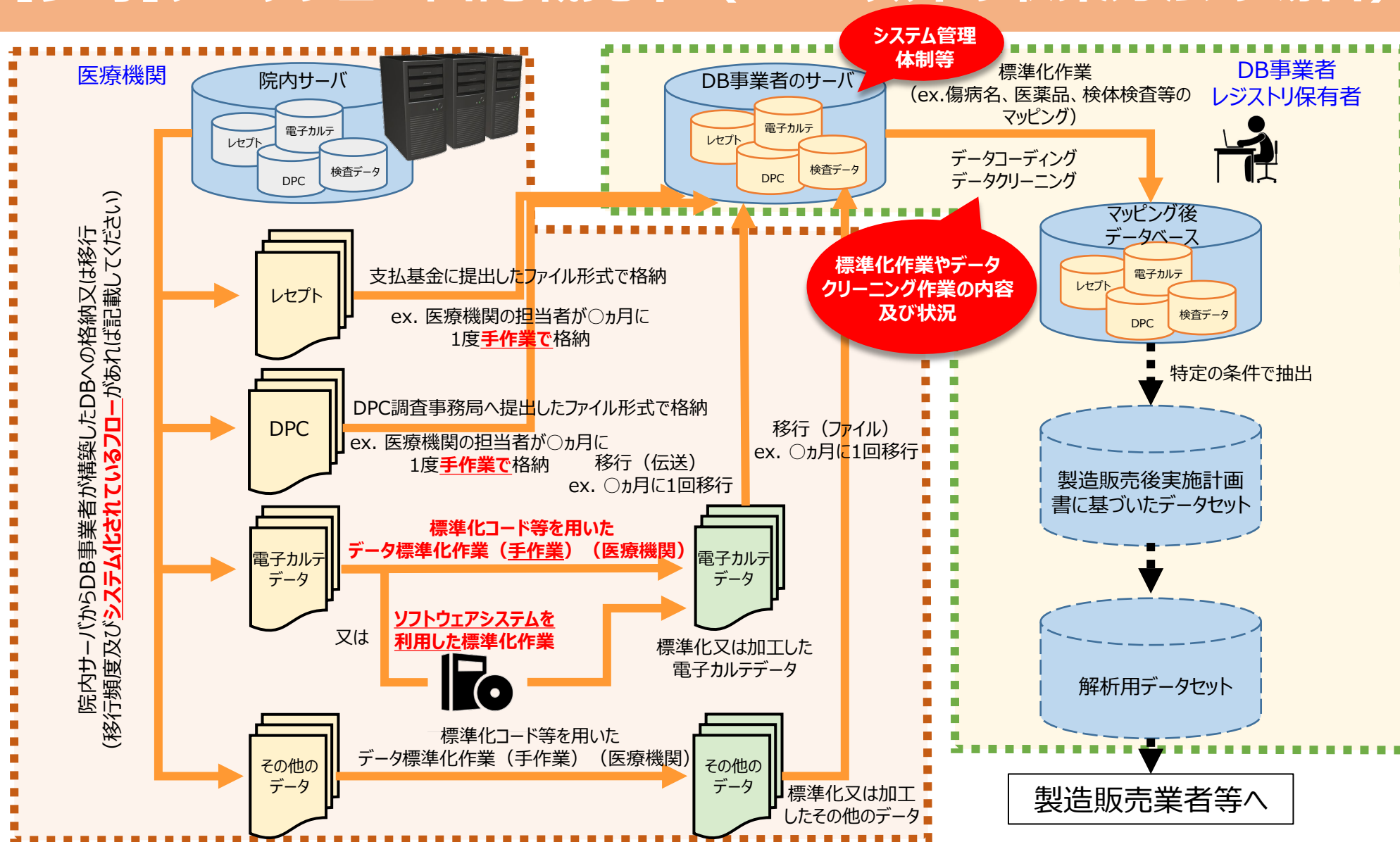
【参考】データフロー図記載見本（EDCによる収集方法の場合）

UPDATE



吹き出し箇所は明確にしていきたいポイントです。
リスクが高いプロセス及びその品質管理の方法について明確に記載してください。

【参考】データフロー図記載見本（EDC以外の収集方法の場合）



吹き出し箇所は明確にしていきたいポイントです。
リスクが高いプロセス及びその品質管理の方法について明確に記載してください。