

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ver.1.0（「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ver.1.1

令和3年6月17日ver.2.0

令和3年8月23日ver.3.0

令和3年10月25日ver.4.0

令和3年11月11日ver.4.1

令和4年4月4日ver.5.0

令和4年9月14日ver.6.0（データベースQA廃止及びRWD信頼性QA発出に伴い、p.3更新。）

医薬品医療機器総合機構
信頼性保証部

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

信頼性保証部では、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)	○	○

赤枠部分の相談は、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。本相談申込みまでに、レジストリ及びデータベースの信頼性に関する通知を参考に、具体的な懸念事項を明確にし、相談事項としてください。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。

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通知等

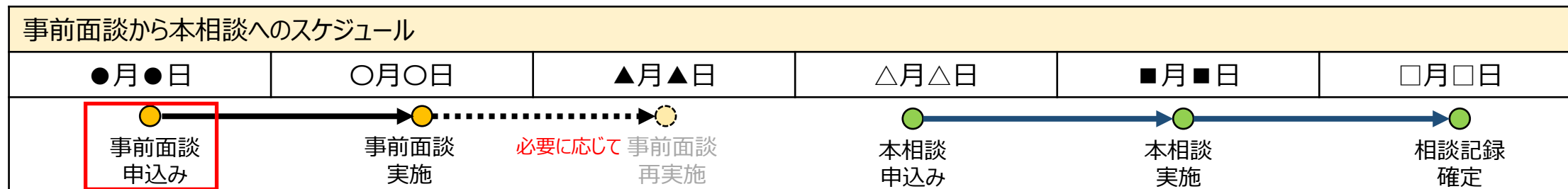
- 医薬品の製造販売後データベース調査における信頼性担保に関する留意点について（平成30年2月21日薬生薬審発0221第1号）
- 再生医療等製品の製造販売後データベース調査における信頼性担保に関する留意点について（令和2年3月23日薬生機審発0323第6号）
- レジストリ又は医療情報データベースのデータを医薬品の承認申請、再審査等申請に利用する場合の信頼性担保に係る留意点に関する質疑応答集（Q&A）について（令和4年9月14日事務連絡）
- 「承認申請等におけるレジストリの活用に関する基本的考え方」について（令和3年3月23日薬生薬審発0323第1号）
- 「レジストリデータを承認申請等に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）

□ 関連情報のHP掲載場所（実施要綱のリンク先も掲載）

信頼性保証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/common/0001.html>

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

提出方法

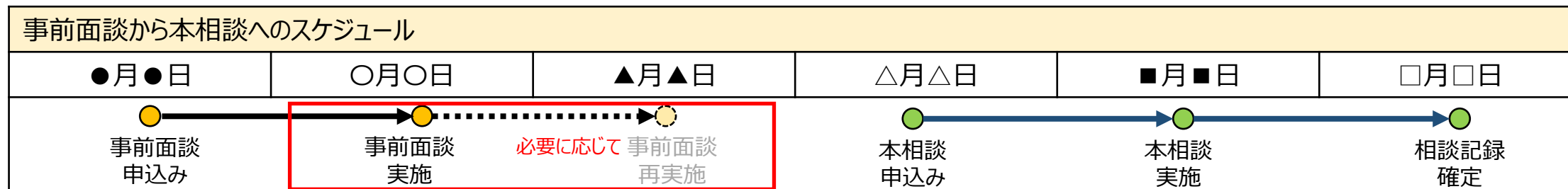
- **審査マネジメント部**に事前面談を申込みください。（本相談申込みの2カ月程度前までに実施ください。なお、相談内容の整理や資料の準備に時間を要するケースが多く認められており、複数回実施する可能性がありますので、お早めに申込みください。）
- 事前面談申込み後、実施要綱に記載されている資料を電子メール（容量が大きい場合には、電子媒体（CD又はDVD）（1部））にて**信頼性保証部担当者宛て**に提出してください。

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.8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.9～10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。

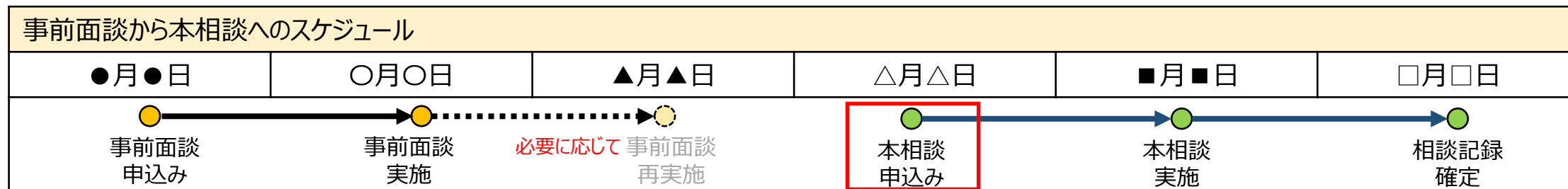
レジストリ及びデータベースの信頼性に関する相談の 事前面談に関する留意事項



留意事項

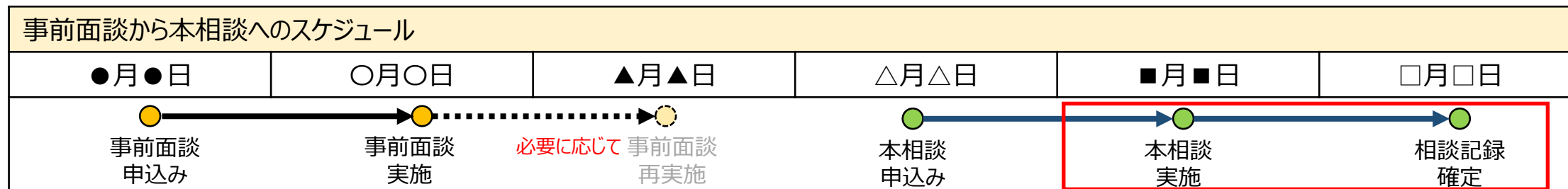
1. 申込み受領後、信頼性保証部担当者が速やかに日程調整いたします。事前面談は、Web会議で実施します。相談者は、Web会議の Invitation及び出席者一覧（氏名（フルネーム）・所属）を信頼性保証部担当者まで電子メールにてご送付ください。
2. 相談者は、事前面談において、相談内容、システム及びその運営の概略、データフロー図、薬事申請への活用目的及び利用予定の状況、その他信頼性保証部担当者から事前に説明依頼のあった事項等についてご説明ください。
3. 事前面談では相談内容、提出資料、本相談実施時期及び申込書提出時期等について打合せを行います。ご不明点は遠慮なくご相談ください。
4. 事前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



	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電子媒体（CD又はDVD）（1部）にて審査マネジメント部宛て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。 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、本資料p.7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

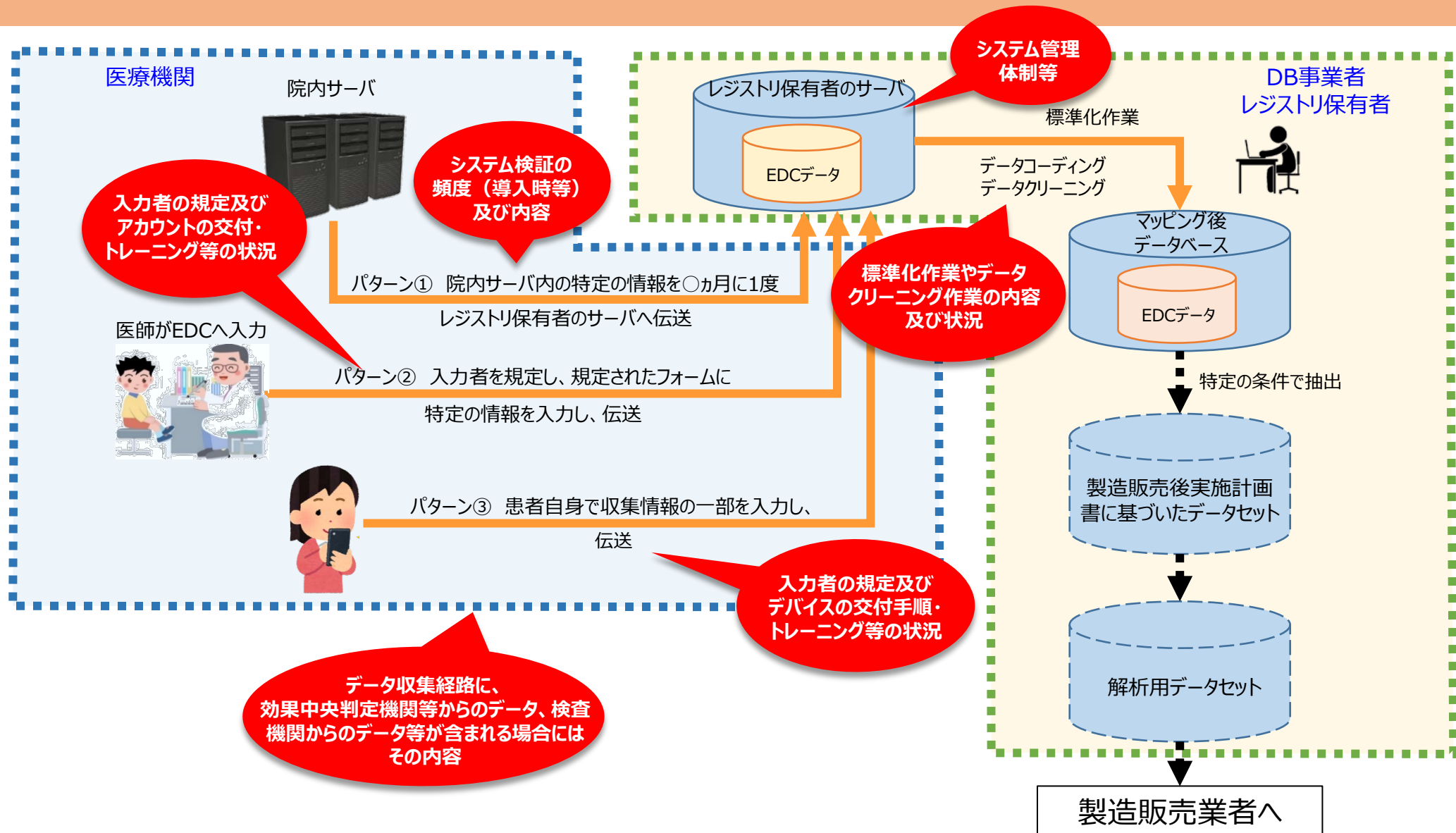
レジストリ又はデータベースに係る業務手順書

業務手順書の分類は以下を参考にしてください。なお、手順書の名称にこだわる必要はありませんが、①～⑧の項目について、手順の概略と発生する書類をわかりやすく説明してください。

- ① コンピュータシステムの運用管理に関する手順
- ② 入力者（レジストリ）/利用者（DB）へのアカウント発行手順・教育手順
- ③ 医療機関におけるEDCの入力手順（レジストリの場合）
- ④ システムの品質管理手順
- ⑤ データ品質管理手順（モニタリングを実施している場合はその手順を含む）
- ⑥ データ品質管理手順のうち、レジストリ保有者又はDB事業者が実施するデータクリーニングやコーディング手順
- ⑦ 品質保証手順
- ⑧ その他（利活用者からの依頼に基づくデータ抽出・提供の手順、記録の保存に関する手順、個人情報情報の取扱い等）

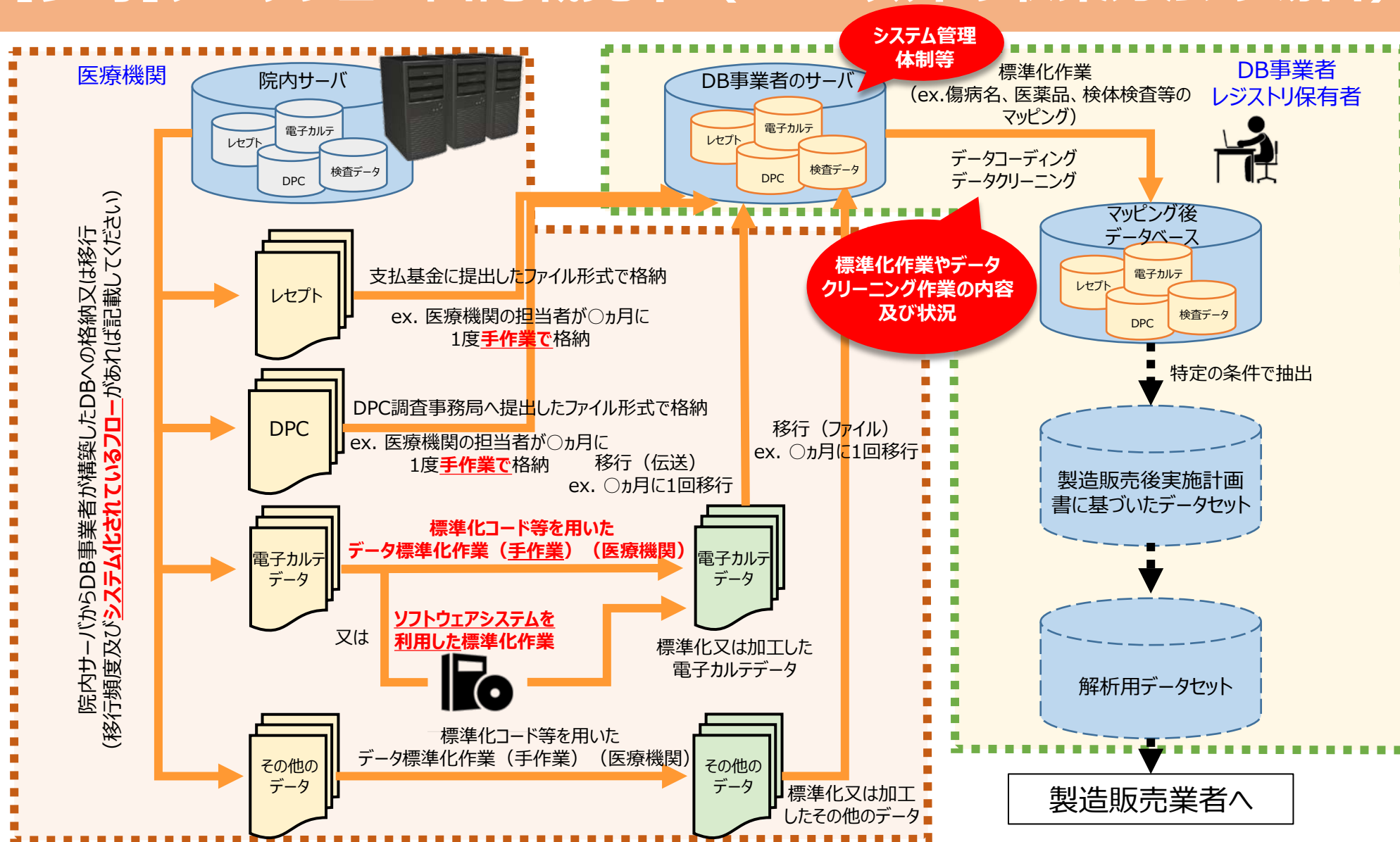
- EDCの場合、①はEDCの名称、管理組織、責任者、管理者、EDCの利用実績、バックアップの実施手順及び実施状況、リカバリーの実施手順及び実施状況、バリデーション（UAT等）の実施状況、インシデント発生時の対応手順及び発生・対応状況、EDCシステムの監査証跡の保持状況について説明してください。
- ②については、以下の内容も説明してください。
 - ✓ 本レジストリの利用権限を有する者の職種とそれぞれの権限の一覧
 - ✓ 入力者への教育訓練をどのように行っているのか、教育訓練の記録をどのように保存しているのか
 - ✓ 医師以外の者がデータを入力している場合、データの信頼性がどのように担保されているのか
- ④については、EDCの場合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。
- ⑥については、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。

【参考】データフロー図記載見本（EDCによる収集方法の場合）



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。

【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。