

事務連絡
令和5年4月10日

レジストリ保有者 各位

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
信頼性保証部長
(公 印 省 略)

リアルワールドデータ活用促進事業の概要及びアンケート調査への協力依頼について

平素より、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）信頼性保証部が実施する適合性書面調査、GCP実地調査及びGPS実地調査（以下「適合性調査」という。）にご理解とご協力を賜り厚く御礼申し上げます。

機構信頼性保証部は、医薬品又は再生医療等製品の承認申請等におけるリアルワールドデータの活用が促進されるよう、信頼性確保の面から3本柱の活動（適合性調査の実施方法の明確化、相談制度の利用環境の整備、一般化できる情報の発信）を実施してきました。その結果、リアルワールドデータの信頼性に関する対面助言（医薬品／再生医療等製品）の利用件数は増加し、平成31年4月の運用開始から約4年間で24件、そのうちレジストリ活用相談（医薬品／再生医療等製品）の利用件数は、9件になりました。一方で、製薬企業等との協議経験があるレジストリで、個別の相談で対応できていないレジストリも未だ多く存在することから、レジストリに対する活動は不十分な状況であるため、本年度は、個別の相談に対応するとともに、厚生労働省が実施するリアルワールドデータ活用促進事業に協力することとしました。

本事業は、事業に参加いただいたレジストリ保有者と機構信頼性保証部が連携し、承認申請資料や再審査等申請資料に求められるレジストリデータの品質管理及び信頼性担保への理解並びにレジストリの管理体制等への理解を深めることを目的としています。機構信頼性保証部のリソースの範囲での活動にはなりますが、個別の相談と並行して対応することで、より効果的にレジストリ保有者及び信頼性保証部の双方の理解を深めることができると考えております。本事業の概要は別添をご参照ください。

つきましては、本事業の事業計画を作成するにあたり、本邦において医薬品又は再生医療等製品の薬事申請への利用を検討している国内のレジストリ保有者の皆様を対象に、レジストリの運営状況の実態及び本事業への参加希望を確認いたしたく、下記のとおり、アンケート調査を実施することとしました。本事業の趣旨をご理解いただき、アンケート調査にご協力のほどよろしくお願いたします。

なお、本事業への参加を検討いただいているレジストリ保有者の皆様を対象に、本事業の

概要及びアンケート調査に関する説明会（参加は任意です）を実施いたします。ご不明点がございましたら、ご参加いただき、ご確認ください。

記

1. アンケート調査の方法

【実施対象】本邦において医薬品又は再生医療等製品の薬事申請への利用を検討している国内のレジストリ保有者（大学、研究機関、学会等のアカデミアに限る。）

【実施期間】令和5年4月10日（月）～5月19日（金）

【回答方法】以下の機構ホームページよりアンケート用紙（E x c e l）をダウンロードのうえ、ご回答ください（1レジストリ1ファイル）。

URL：<https://www.pmda.go.jp/review-services/inspections/drugs/0001.html>

【提出方法】記入したアンケート用紙（E x c e l）は、**令和5年5月19日（締切）まで**に、各レジストリ保有者の窓口担当者より次の【提出先及び問合せ先】のアドレスにメールにてご提出ください（メール件名は「RWD活用推進事業に係るアンケート提出（団体名）」としてください）。

【提出先及び問合せ先】機構信頼性保証部メールアドレス：gpmssp_●_pmda.go.jp

※ 迷惑メール対策をしているため、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。

【留意事項】アンケート調査の結果については、連絡先に関する情報を除き、必要に応じて厚生労働省及び機構内関係部署に情報共有させていただきます。また、レジストリに関する固有の情報を除き、必要に応じて説明会や学術学会の発表資料等に掲載させていただきます。

2. 本事業の概要及びアンケート調査に関する説明会（任意）

【開催方法】オンライン開催（機構で準備したWebex Webinars）、参加費無料

【開催日時】令和5年4月21日（金）11：00～12：00 ※10：30から接続可能

【対象者】本事業への参加を検討いただいているレジストリ保有者、その他機構が参加を認める者（最大800名予定）

【申込み方法】登録フォームにて**4月20日（木）まで**にお申し込みください。

登録用URL：

<https://pmda-events.webex.com/weblink/registrer/rfa7f7298d88d86d007467ca64a293f27>



【問合せ先】機構信頼性保証部メールアドレス：gpmssp_●_pmda.go.jp

※ 迷惑メール対策をしているため、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。

【説明会に関する留意事項】

- 本説明会は、アンケート調査にご協力いただくために開催するものであるため、それ以外の目的での参加はご遠慮ください。
- メールアドレスのドメイン名等にお間違いがないかご確認のうえ、お申込みください。
- 登録時に簡単なアンケートがありますので、ご協力お願いします。登録後、登録ID発行及び当日の接続方法に関するメールが自動送信されますが、登録内容に不備がある場合は、自動送信されません。数時間経過しても上記のメールを受信できない場合は、メールアドレスに不備がある可能性がありますので、機構信頼性保証部までお問合せください。
- 参加可能人数を超えた場合には、早期の申込み締切り、所属機関内の参加人数の調整、Webex Webinars以外の接続方法での聴講等にて対応させていただきます場合があります。
- フリーメールアドレス等、所属機関のメールアドレス以外でのお申込みはできません。
- 説明会当日、回線等の不具合により急遽、中断又は中止する可能性があります。万が一、当日映像を配信できなかった場合には当日説明資料のみメール送付させていただきます。
- 参加者の環境の都合で接続できなかった場合の機構へのお問合せはご遠慮ください。当日都合が悪くなった等で欠席される場合、機構にご連絡いただく必要はございません。
- 当日説明資料をインターネットや学会等で引用することはご遠慮ください。

以上

リアルワールドデータ活用促進事業の概略

1. 事業の目的

レジストリ等の医療データを薬事申請に活用するためには、利用目的に応じてその信頼性が確保されている必要があります。また、安全性及び有効性の評価ができるよう、高い水準でのデータの品質管理及び信頼性保証が求められる場合があります。現状、これらの知識の普及や経験の蓄積は、十分とは言い難いため、薬事申請に利用できるリアルワールドデータを国内で整備し、レジストリ等の管理者が承認申請資料や再審査等申請資料において求められる品質管理や信頼性担保の考え方について理解した上でレジストリ等を構築・運営する必要があります。また、機構もレジストリ等の管理の現状を理解し、実態に即した指導・助言を行うことが必要となります。

本事業では、まずはレジストリにフォーカスをあて、レジストリ保有者と機構との人材交流や意見交換等を実施し、双方の理解を深めることを主な目的としています。

2. 事業計画

現在、想定している事業計画は、表1のとおりです。アンケート調査にて回答いただいた連携区分希望及びレジストリの実態をもとに、連携区分（連携A・連携B・連携C）にわけ、連携区分毎に活動します。

具体的な事業計画は、アンケート調査の結果を踏まえ、本事業への協力希望状況及び機構調査員のリソースをもとに決定します。また、連携ABCを対象に、令和5年7月頃に説明会を開催し、活動計画をお知らせします。

連携Aに関する活動は、厚生労働省にて最終決定します。また、連携Bに関する活動は機構にて決定しますが、令和5年度に試行的に開始し、令和6年度より本格的な活動を行う予定です。連携Bの希望が多い場合には、機構調査員のリソースから、十分な活動が実施できない可能性や活動状況を踏まえ、適宜見直しする可能性があります。あらかじめご了承ください。

表1：事業計画想定

令和5年度				令和6年度				令和7年度		
1Q/2Q		3Q	4Q	1Q/2Q		3Q	4Q	1~4Q		
連携希望/ 実態等アンケート調査の実施 (アンケートに関する説明会の実施) ↓ 連携施設向け説明会の実施	連携「A」 選定 ※厚生労働省が選定	各施設が成果物を作成	成果物公表	連携希望/ 実態等アンケート調査の実施 (アンケートに関する説明会の実施) ↓ 連携施設向け説明会の実施	連携「A」 選定 ※厚生労働省が選定	各施設が成果物を作成	成果物公表	令和6年度までの実績に合わせた活動計画を検討		
		機構と人材交流者 意見交換会・勉強会を開催 (数回)				機構と人材交流者 意見交換会・勉強会を開催 (数回)				
		機構調査員が施設を訪問 (各施設1回想定)				機構調査員が施設を訪問 (各施設1回想定)				
	連携「B」 選定	各施設が成果物を作成 ※連携B施設集合型説明会 実施予定			連携ABC 合同説明会	連携「B」 選定			各施設が成果物を作成 ※連携B施設集合型説明会 実施予定	連携ABC 合同説明会
		必要に応じて機構と各施設 意見交換							必要に応じて機構と各施設 意見交換	
		連携「C」 選定							連携「C」 選定	
相談活用				相談活用				相談活用		

3. 連携ABCの条件

表2の条件を確認いただき、アンケートにて当てはまる連携区分希望を回答ください。なお、アンケート結果等を踏まえ、条件に合致したレジストリの中から、連携Aについては、アンケート結果を参考に、厚生労働省が公募を行い決定します。連携Bについては、機構が決定します。必ずしもご希望に沿った区分へ選定されるとは限らないことにご留意ください。

表2：連携ABCの条件

条件		連携A	連携B	連携C
1	レジストリ保有者（アカデミア・学会）であり、初回のアンケートに協力できること。	○	○	○
2	機構主催の連携ABC合同説明会に参加できること。	○	△	△
3	追加アンケート等への回答、機構への資材共有ができること。	○	○	—
4	意見交換会・勉強会に参加できること。	○	○	—
5	製薬企業等に薬事申請に利用するデータを提供できる体制を構築していること。または、製薬企業等に薬事申請に利用するデータを提供できる体制を構築予定であること。	○	○	—
6	レジストリの運営・管理に関する手順書等を作成し、運用していること。または、令和5年度中に手順書等を作成し、運用開始予定であること。	○	△	—
7	DB調査管理ツールを作成中又は令和5年度中に作成予定であること。	○	△	—
8	人材交流者（最低1名）を選定できること。	○	—	—
9	機構調査員による現地訪問に協力できること。	○	—	—

△：参加又は作成する意志があること。

4. 本事業に関する留意事項

- 本事業は、特定のレジストリを製薬企業へ紹介することや広報支援すること、薬事申請への利用可能性や信頼性の保証を判断することを行うものではありません。
- 本事業は、レジストリの運営管理に関する費用補助を目的とするものではないことにご留意ください。
- 本事業では、レジストリの質及び信頼性確保のための一般的な事項のみ対応します。個々のレジストリの事情に即した事項については、対応することができません。必要に応じて、レジストリ活用相談等をご利用ください。
- 本事業開始後であっても、連携区分Bから連携区分Cに変更することは可能です。また、既に実施したアンケート調査へご協力いただける場合には、連携区分Cとして途中参加することも可能です。
- 本事業の令和6年度以降の実施方針は、令和5年度の連携状況を踏まえて改めて検討します。

以上