

薬機審長発第 551 号

令和 5 年 9 月 29 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

審査センター長

( 公 印 省 略 )

令和 5 年度リアルワールドデータ活用促進事業の活動に伴う

実施機関（B・C）の募集について

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。）が実施する医薬品及び再生医療等製品の適合性書面調査、GCP 実地調査及びGPS 実地調査並びに各種相談等にご理解とご協力を賜り厚く御礼申し上げます。

今般、機構では、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（以下「本事業」という。）に協力することとなりました。本事業では、本邦における医薬品や再生医療等製品の薬事申請へのレジストリデータの利用に積極的なレジストリ保有者と機構が連携し、薬事申請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の考え方並びにレジストリ保有者における実際の管理体制等に関して双方の理解を深め、薬事水準のデータの信頼性確保の方策等に関する知識の普及を図ることを目的としています。

本事業では、厚生労働省において、「令和 5 年度医薬品等審査迅速化事業費補助金（リアルワールドデータ活用促進事業）」の交付対象とするレジストリ保有者を実施機関Aとして公募しています。

機構は、本事業に協力し、実施機関Aと活動を実施することになりますが、レジストリ保有者ごとにレジストリの構築状況及び信頼性確保等の準備状況が異なることから、それ以外のレジストリデータの薬事申請への利用を積極的に検討しているレジストリ保有者を実施機関B及びCとして広く募集を行い、本事業に伴って活動を実施します。

つきましては、別添の募集要項のとおり、活動内容をお知らせするとともに、実施機関B及びCの募集を行います。実施機関B又はCとして参加を希望するレジストリ保有者は、別添の募集要項に従い、令和 5 年 10 月 25 日（水）までに応募いただきますよう、よろしくお願いいたします。

令和5年度リアルワールドデータ活用促進事業の活動に伴う  
実施機関（B・C）の募集要項

1. 目的

製薬企業等は、レジストリ等のリアルワールドデータを薬事申請に利用するにあたり、当該データを利用する前に、その目的に応じて信頼性が確保されているか等を確認する必要があります。また、利用目的によっては、高い水準でのデータの品質管理や信頼性保証が行われているか等を確認する必要があります。

リアルワールドデータを薬事申請に利用するため、レジストリ保有者等に対しても、データの品質管理や信頼性保証に関する知識の普及について、様々な活動が行われてきましたが、現状、十分とはいえない状況です。

リアルワールドデータの活用をこれまで以上に推進するためには、レジストリ保有者等の管理者が薬事申請において求められるデータの品質管理や信頼性担保の考え方を理解すること、また、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）の調査担当者は、レジストリ保有者等におけるデータの品質管理、信頼性保証、管理体制等の現状を理解し、実態に即した指導・助言を行う必要があります。

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するためには、これらの課題を解消することが求められます。そのため、厚生労働省は、レジストリデータの薬事申請への利用に積極的なレジストリ保有者を選定し、選定されたレジストリ保有者（以下「実施機関A」という。）と機構の調査担当者との人材交流、意見交換等を通じて双方の理解を深め、薬事水準のデータの信頼性確保の方策等に関する知識の普及を図ることを目的に、リアルワールドデータ活用促進事業（以下「本事業」という。）を展開することになりました。

機構は、本事業に協力し、実施機関Aと活動を実施することになりましたが、レジストリ保有者ごとにレジストリの構築状況及び信頼性確保等の準備状況が異なることから、それ以外のレジストリデータの薬事申請への利用を積極的に検討しているレジストリ保有者に対しても広く募集を行い、レジストリの状況等に応じて実施機関B及びCとして活動を実施します。

## 2. 実施機関A、B及びCの参加・活動条件

令和5年度の実施機関（以下「機関」という。）A、B及びCの参加・活動条件は、表1及び表2に示すとおりです。機関Aは、厚生労働省が専門家・有識者等の第三者により構成される会議の意見を踏まえ、公募・選定され、機関B及びCは機構が募集・選定します。

表1：参加条件

条件		実施機関		
		A	B	C
1	本邦における医薬品（医薬品に加えて再生医療等製品も対象とする場合を含む。）の薬事申請へのデータの利用を積極的に検討でき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）であること。	○	○	○
2	レジストリを構築し、データの収集を開始していること。	○	○	—
3	レジストリを構築している又は構築する予定であること。	—	—	○
4	レジストリの運営・管理に関する手順書等 <sup>注1)</sup> を作成し、それに基づき運用していること。	○	—	—
5	レジストリの運営・管理に関する手順書等 <sup>注1)</sup> を作成し、それに基づき運用していること。又は、令和5年度中に当該手順書等を作成できること。	—	○	—
6	厚生労働省、機構、製薬企業等に対して、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。	○	—	—
7	厚生労働省、機構、製薬企業等に対して、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又は構築する予定であること。	—	○	—
8	活動を適切に実施できる体制（人員、事務処理体制、管理体制）を有していること。	○	○	—

表2：活動条件

条件		実施機関		
		A	B	C
1	機構と意見交換を行う人材交流者（最低1名）を選定し、必要に応じて機構に来訪できること。	○	—	—
2	厚生労働省職員及び機構職員による現地訪問の受入れが	○	—	—

	できること。			
3	機構が実施するアンケート調査に協力できること。	○	○	○
4	活動に必要となる書類を機構に提出できること。	○	○	—
5	機構主催の機関A・B・C合同の説明会に参加し、活動内容、最終成果物等について発表できること。	○	△	△
6	機構主催の機関A・B合同の説明会・勉強会に参加し、レジストリに関する内容について発表できること。	○	○	—
7	令和5年度中にDB調査管理ツール <sup>注2)</sup> を作成し、厚生労働省、機構、製薬企業等に提供できること。	○	—	—
8	令和5年度中にDB調査管理ツール <sup>注2)</sup> 及びレジストリの運営・管理に関する手順書等（作成中又は未作成の場合）を作成できること。	—	○	—

△：発表する必要はないが、参加できること

注1)「レジストリの運営・管理に関する手順書等」とは、レジストリ保有者がレジストリの信頼性を担保するにあたり、業務手順等をあらかじめ規定した文書を指します。詳細は、次のリアルワールドデータに関する信頼性通知・Q&Aをご参照ください。

- 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日付け薬生薬審発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）
- 「レジストリデータを承認申請等を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日付け薬生薬審発0323第2号・薬生機審発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・医療機器審査管理課長連名通知）
- 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日付け厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課事務連絡）

注2)「DB調査管理ツール」とは、リアルワールドデータに関する信頼性通知・Q&Aの要求事項への対応状況等を記載するツールです。次の機構ウェブサイトから入手することができます。

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

### 3. 活動内容

#### (1) 活動概要

当面の活動概要は、表3に示すとおりです。令和5年度は、試行的に実施し、令和6年度以降は、それまでの活動状況を踏まえて活動内容の充実化や見直しを行った上であらためて公募・募集を行う予定です。ただし、厚生労働省による事業継続の検討結果や国費の確保状況を踏まえ、活動を継続しない場合もあります。

表3：活動概要

	令和5年度			令和6年度			令和7年度
実施機関	第1・2 四半期	第3四半期	第4四半期	第1 四半期	第2・3 四半期	第4四半期	
	令和5年度活動概要			令和6年度活動概要			
A	参加希望・実態アンケート調査 ↓ 参加希望機関向け説明会 ↓ 実施機関の公募・募集/決定	機構と各機関からの人材交流者との意見交換会（数回）	成果物の発表	実施機関の公募・募集/決定	機構と各機関からの人材交流者との意見交換会	成果物の発表	令和6年度までの活動状況を踏まえて検討
		厚生労働省・機構の現地訪問（各機関1回）			厚生労働省・機構の現地訪問		
		成果物の作成	成果物の作成				
B		薬事利用に必要な資料の作成			薬事利用に必要な資料の作成		
A・B		合同説明会・勉強会（数回）			合同説明会・勉強会		
A・B・C		合同説明会		合同説明会			

#### (2) 令和5年度の実施機関ごとの活動内容

令和5年度の活動内容は機関A、B及びCの決定後に、あらためて連絡しますが、現時点では次のとおり予定しています。なお、実際の活動状況をみながら、必要に応じて内容の見直しを行う場合があります。

##### 1) 実施機関Aの活動

機関Aについては、機構との人材交流、厚生労働省職員及び機構職員による現地訪問、成果物（DB調査管理ツールの作成、手順書の改善等）の作成・公表<sup>注</sup>等の活動を行います。詳細は厚生労働省の「令和5年度医薬品等審査迅速化事業費補助金（リアルワールドデータ活用促進事業）公募要領」等をご確認ください。なお、具体的な作業内容及び作業時期は、選定後に機構からお知らせします。なお、機関Aは、選定後に機構のアンケート調査に回答するとともに、「2）実施機関Bの活動」に示す説明会及び勉強会にご参加ください。

注）公表する成果物の範囲については、その機密性等を考慮して決定されます。

2) 実施機関Bの活動

	作業内容	時期
①	<p>次の必要書類を機構に提出する。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>データ収集に関する研究計画書（同意説明文書を含む）（該当する場合）</li> <li>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、E D Cの場合は監査証跡等の入力者の識別方法を含む）</li> <li>データフロー図</li> </ul>	選定結果の連絡後、1か月以内
②	<p>機関A・B合同説明会（W e b会議）に参加する。</p> <p>※ 機構から今後の機関A・B合同勉強会等の進め方を説明した後、機関Aから参加者（厚生労働省、機構、機関A・B、その他機構が認めた者）に対し、レジストリの概要、運営・管理状況等を説明する。</p> <p>※ 説明会の開催前に、機関Aと機構は、機関Aの説明内容について打合せを行う。</p>	令和5年11月中旬頃（2時間程度）
③	<p>機関A・B合同勉強会（W e b会議）に参加する。</p> <p>※ 機関Bから参加者（厚生労働省、機構、機関A・B、その他機構が認めた者）に対し、レジストリの概要、運営・管理状況、レジストリデータの信頼性担保についてわかりにくい点等を説明する（1回につき、3機関程度）。なお、機関Bは、勉強会の開催前にわかりにくい点等を機構に共有する。</p> <p>※ 機構は、勉強会を通じて各機関がわかりにくい点を把握し、必要に応じて一般化できる情報として公表する。</p>	令和5年11月中旬頃～令和6年1月頃、毎月開催（1～2時間程度）
④	<p>薬事利用のために必要となる次の資料を作成する。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>D B調査管理ツール（作成中又は未作成の場合）</li> <li>運営・管理に関する手順書等（作成中又は未作成の場合）</li> </ul> <p>※ 機関Bが作成した資料は機構への提出を要するものではない。ただし、機構から活動に必要な資料等の提示依頼があった場合には、提出する。</p>	令和5年11月上旬頃～令和6年2月頃
⑤	<p>アンケート調査に協力する。</p> <p>※ 機構からレジストリの運営・管理状況等に関するアンケート調査の依頼があった場合、回答する。</p>	随時
⑥	<p>機関A・B・C合同説明会（W e b会議）に参加する。</p> <p>※ 機関Aから参加者（厚生労働省、機構、機関A・B・C、</p>	令和6年3月頃（2～3時間程

	<p>その他機構が認めた者）に対し、令和５年度の活動内容、最終成果物等を発表する。その後、機構から令和５年度の活動成果、今後の方針等を説明する。</p>	度)
--	--	----

### 3) 実施機関Cの活動

	作業内容	時期
①	<p>アンケート調査に協力する。</p> <p>※ 機構からレジストリの運営・管理状況等に関するアンケート調査の依頼があった場合、回答する。</p>	随時
②	<p>機関A・B・C合同説明会（Web会議）に参加する。</p> <p>※ 機関Aから参加者（厚生労働省、機構、機関A・B・C、その他機構が認めた者）に対し、令和５年度の活動内容、最終成果物等を発表する。その後、機構から令和５年度の活動成果、今後の方針等を説明する。</p>	令和６年３月頃 （２～３時間程度）

## 4. 留意事項

- レジストリ保有者が現行のリアルワールドデータに関する信頼性通知・Q&Aの内容を理解し、データの信頼性確保に関する取組を強化すること等を目的としたものであり、規制改革の意見交換等を行うものではありません。
- 特定のレジストリを製薬企業等へ紹介することや広報支援を行うこと、薬事申請への利用可能性や信頼性保証の判断を行うものではありません。
- レジストリの質及び信頼性確保のための一般的な事項について対応するため、個々のレジストリの事情に即した事項については、必要に応じてレジストリ活用相談等をご利用ください。
- 機関Aに対しては、厚生労働省の令和５年度医薬品等審査迅速化事業費補助金（リアルワールドデータ活用促進事業）に基づく費用補助がありますが、機関B及びCに対しては費用補助がありません。なお、機関B及びCの活動（説明会や勉強会等）につきましては、原則、機構側で設定したWeb会議にて実施するため、各機関での出張費等の費用負担が発生することはありません。ただし、人件費及び活動中に何らかの事情で発生する費用につきましては、各機関にて負担をお願いします。
- 活動開始後であっても、機関Bから機関Cへ変更することは可能です。また、アンケート調査に協力いただける場合には、年度途中から機関Cとして参加することも可能です。なお、機関Bとして選定している場合であっても、予定する作業に対応いただけない場合や活動の趣旨を理解いただけない場合には、機関Cに変更する場合があります。
- 厚生労働省又は機構に提出された書類について、必要に応じて、厚生労働省や機構

の関係部門にも共有する場合があります。

- アンケート調査の結果について、個人及びレジストリに関する固有の情報を除き、機構の説明会や学会等において公表する場合があります。
- 機関A及びBに選定されたレジストリの名称等について、厚生労働省や機構のウェブサイト、学会等において、レジストリ名、レジストリ保有者名、活動成果を公表する場合があります。
- 活動を通じてレジストリ保有者の不明点を把握し、一般化できる情報については、適宜、情報発信します。
- 厚生労働省又は機構に提出された書類は、返却しません。また、活動終了後、必要な期間保管した上で廃棄します。

## 5. 令和5年度の実施機関B及びCへの応募方法並びに選定結果の連絡

### (1) 応募方法

機関B又はCの募集対象は、次の募集要件を満たす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）に限ります。

- 「2. 実施機関A、B及びCの参加・活動条件」表1及び表2の機関B又はCの募集条件を満たすこと
- 「3. 活動内容」(2)に示す活動に参加できること
- 「4. 留意事項」に合意できること

応募にあたっては、次の機構ウェブサイトから応募申込用紙及びアンケート用紙を入手し、必要事項をご記入ください（1レジストリ各1ファイル）。

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

その上で、令和5年10月25日（水）までに、「7. 問合せ先」のメールアドレス宛に件名を「【レジストリ名】実施機関B・C応募申込書・アンケートの提出」とし、メールにてご提出ください。

なお、機関Aへの応募にあたっては、厚生労働省の「令和5年度医薬品等審査迅速化事業費補助金（リアルワールドデータ活用促進事業）公募要領」等に従い、必要書類をご提出ください。機関Aに応募して選定されなかった機関は、別途、機構から機関B及びCの応募方法、必要書類等について連絡を行います。

### (2) 選定方法及び選定結果の連絡

機関B及びCの選定方法は、厚生労働省における機関Aの選定後に、機構において、それぞれの募集要件を満たす機関から選定します。機関Cについては、募集要件を満たしていれば、全て選定しますが、機関Bにつきましては、アンケート調査による希望やレジストリの運営・管理の実態等に加え、機構職員のリソース等を考慮し、決定します。

機関B及びCの選定結果は、令和5年10月下旬頃、応募申込書に記載の事務連絡担



当責任者宛にメールにて連絡します。個々の選定理由は開示できませんが、機関Bを希望された場合であっても、機関Cとして選定される場合がありますので、ご注意ください。

#### 6. 令和5年度活動期間

活動開始日は、選定結果の連絡日以降の実際に開始する日とし、終了予定期日は、令和6年3月31日とします。

#### 7. 問合せ先

機構信頼性保証第一部 リアルワールドデータ活用促進事業担当

T E L : 03-3506-9555

メールアドレス : RWD\_compliance\_●\_pmda.go.jp<sup>注)</sup>

注) 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。

なお、電話での問合せについては、午前10時から午後5時まで（土曜日、日曜日及び国民の祝日を除く。）とします。