

薬機審長発第 243 号

令和 6 年 5 月 31 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 6 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 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、G C P 実地調査及び G P S P 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。

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に協力しています。昨年度は、厚生労働省が選定した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との人材交流、意見交換等を実施するとともに、機構独自の活動として、それ以外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の募集を行い、勉強会等を実施しました。本年度も事業継続に伴い、厚生労働省が「令和 6 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）」の交付対象として選定したレジストリ等の保有者（「実施機関 A」という。）との活動を実施するとともに、機構独自の活動として、それ以外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（以下「実施機関 B」という。）との勉強会等を実施する準備を進めています。

つきましては、実施機関 B の活動への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 6 年 7 月 5 日（金）までに応募いただきますようお願いいたします。

令和6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の募集要項

1. 目的

疾患レジストリ、医療情報データベース等のリアルワールドデータを薬事申請で活用するためには、それに依拠して有効性・安全性の評価ができるよう、薬事水準でのデータの信頼性確保が求められます。しかし、現状では、疾患レジストリ等の保有者における信頼性に関する知識・経験の蓄積が十分とはいえず、薬事申請に活用された事例は少数に留まっているところです。

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）では、令和5年度より、薬事水準のリアルワールド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しています。昨年度は、厚生労働省が選定した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との人材交流、意見交換等を実施するとともに、機構独自の活動として、それ以外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の募集を行い、勉強会等を実施しました。本年度も事業継続に伴い、厚生労働省が「令和6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）」の交付対象として選定したレジストリ等の保有者（以下「実施機関A」という。）との活動を実施するとともに、機構独自の活動として、それ以外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（以下「実施機関B」という。）との勉強会等を実施する予定です。

本募集要項は、実施機関Bの活動内容を説明するとともに、実施機関Bへの応募方法等を示すものです。

2. 活動内容

活動概要は、表 1 のとおりです。実施機関 A は、機構との人材交流、厚生労働省及び機構に対する体制説明（現地訪問又は W e b 会議）、成果物の作成・公表等の活動を行う予定ですが、実施機関 B は、実施機関 A とともに、データの品質管理に特化した勉強会等に参加することができます。なお、実際の活動状況をみながら、必要に応じて、データの収集率を向上させるための方策等についても意見交換を実施する予定です。

実施機関 B の作業内容は、表 2 のとおり予定していますが、選定後にあらためてお知らせします。

表 1：活動概要

実施機関	令和 6 年度		
	第 1 四半期	第 2 ・ 3 四半期	第 4 四半期
A	実施機関の公募・募集/決定 (アンケート調査の実施)	各機関の人材交流者との意見交換会 (原則、W e b 会議)	成果物の 提供・公表
		厚生労働省・機構への体制説明 (現地訪問又はW e b 会議、各機関 1 回)	
		成果物の作成	
B		薬事利用に必要な資料の作成・公表	
A ・ B		合同説明会 (1 回) 合同勉強会※ (数回) ※データの品質管理に特化して実施	合同説明会 (1 回)

表 2：作業内容

	作業内容	時期
①	実施機関 A・B 合同説明会の前に、参加者は、機構が準備した e ラーニングシステムにて、薬事申請におけるリアルワールドデータの信頼性や適合性調査に関する概論等の説明動画を視聴し、事前学習を行う。	令和 6 年 7 月下旬頃～令和 6 年 8 月下旬頃
②	実施機関 A・B 合同説明会（W e b 会議）に参加する。 ※ 厚生労働省から本事業の概要について説明する。 ※ 機構から実施機関 A・B 合同勉強会等の今後の進め方等について説明する。	令和 6 年 8 月下旬頃（1～2 時間程度）

③	実施機関A・B合同勉強会（W e b 会議）に参加する。 ※ 実施機関A及びBから参加者（厚生労働省、機構、実施機関A・B、その他機構が認めた者）に対し、各機関のレジストリ等に関する内容（概要、運営・管理状況、データ収集フロー、データの品質管理の方法・実施状況等）について説明する（1回につき、2～3機関程度。実施機関Aを優先して実施）。 ※ 機構からレジストリ等のデータの品質管理や薬事利用のために必要となる資料を作成する中で示された懸念点等について、一般化できる内容があれば、見解を説明する。	令和6年10月頃～令和7年2月頃、数回開催（1～2時間程度）
④	機構が準備した e ラーニングシステムを利用し、自主学習を行う。	随時
⑤	薬事利用のために必要となる次の資料等を作成・公表する。 ■ D B 調査管理ツール（「3. 参加・活動条件」の注3）参照）の作成・更新 ■ レジストリの概要、データ収集フロー及びデータの品質管理の工程や実施状況をまとめた資料の作成・公表 ※ 実施機関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。	令和6年7月下旬頃～令和7年3月頃
⑥	アンケート調査に協力する。 ※ 機構からレジストリの運営・管理状況、信頼性確保の状況、活動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。	随時
⑦	実施機関A・B合同説明会（W e b 会議）に参加する。 ※ 実施機関Aから参加者（厚生労働省、機構、実施機関A・B、その他機構が認めた者）に対し、令和6年度の活動内容、最終成果物等について発表する。 ※ 厚生労働省及び機構から令和6年度の活動成果、今後の方針等について説明する。	令和7年3月頃（2～3時間程度）

3. 参加・活動条件

実施機関Bの参加・活動条件は、表3及び表4のとおりです。

表3：参加条件

No.	条件
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	レジストリの運営・管理に関する手順書等 ^{注1)} を作成し、それに基づき運用していること。
4	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するための体制を構築している又は構築する予定であること。
5	本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4：活動条件

No.	条件	実施機関	
		新規B ^{注4)}	継続B ^{注5)}
1	機構が実施するアンケート調査に協力できること。	○	○
2	本活動に必要な書類を機構に提出できること。	○	○
3	機構主催の実施機関A・B合同の勉強会・説明会で、レジストリデータの品質管理の方法について活発なディスカッションができること。	○	○
4	機構主催の実施機関A・B合同の勉強会・説明会で、レジストリに関する内容（概要、運営・管理状況、データ収集フロー、データの品質管理の方法・実施状況等）について発表し、当該発表の録画及びeラーニングシステムでの限定公開に同意できること。	○	○
5	機構が準備したeラーニングシステムで動画視聴による自主学習ができること。	○	○
6	eラーニングシステムで機構の説明動画を視聴の上、レジストリの概要、データ収集フロー及びデータの品質管理の工程や実施状況をわかりやすくまとめた利活用者（製薬企業等）向けの資料を作成できること。	○	○

	また、当該資料をウェブサイト等に公表 ^{注2)} できること。		
7	e ラーニングシステムで機構の説明動画を視聴の上、DB 調査管理ツール ^{注3)} を作成できること。	○	—
8	e ラーニングシステムで機構の説明動画を視聴の上、DB 調査管理ツール ^{注3)} を更新できること。	—	○

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、次のリアルワールドデータに関する信頼性通知・Q&Aに準じて作成する業務手順等を規定した文書を指します。

- 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) 公表する範囲については、機密性等を考慮して各機関で決定してください。

注3)「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>

注4) 令和5年度に参加していない又は実施機関Cとして参加していた機関が令和6年度に実施機関Bとして応募・選定された場合を指します。

注5) 令和5年度に実施機関A又はBとして参加していた機関が令和6年度に実施機関Bとして応募・選定された場合を指します。

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。
- 特定のレジストリについて製薬企業等へ紹介、広報支援、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。
- 本活動を通じて知り得た事実、個人が特定される情報については、特に慎重に取り扱うとともに、その保護に十分ご配慮ください。
- 機構独自に行う実施機関Bの募集はレジストリ保有者を対象としていますが、厚生労働省が選定する実施機関Aの中には、レジストリ保有者だけでなく、医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報に関する法律（平成29年法律第28号）に基づく認定仮名加工医療情報作成事業者（認定を受けるために申請中又は令和6年度中に申請予定の事業者を含む。）が含まれる場合があります。
- 実施機関Aに対しては、厚生労働省の令和6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、実施機関Bに対しては費用補助はありません。なお、実施機関B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。
- 提出する書類や発表資料等について、機密情報や機微情報は提出・提示しないようにご対応ください。
- 提出された書類や発表資料等について、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。
- 選定されたレジストリについて、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を公表する場合があります。
- 厚生労働省又は機構が本活動を通じて信頼性に関する不明点や懸念点を把握し、一般化できる情報については、適宜、情報発信します。
- 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. 応募方法及び選定結果の連絡

(1) 応募方法

実施機関B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. 活動内容」に示す活動に参加できること
- 「3. 参加・活動条件」に示す参加条件（表3）及び活動条件（表4）を満たすこと
- 「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6年7月5日（金）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。

(2) 選定方法及び選定結果の連絡

実施機関Bは、募集要件を満たす機関から、アンケート調査によるレジストリの運営・管理の実態等に加え、機構職員のリソース等を考慮し、機構が選定します。

選定結果は、令和6年7月中旬頃、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。選定理由は開示できませんので、あらかじめご了承ください。

6. 活動期間

活動開始日は、選定結果の連絡日以降の実際に活動を開始する日とし、終了予定期日は、令和7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^{注)}

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。