

事務連絡
令和6年5月29日

各都道府県衛生主管部（局） 御中

厚生労働省医薬局医療機器審査管理課

レジストリ又は医療情報データベースのデータを医療機器の承認申請、使用成績評価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

レジストリ又は医療情報データベース等のリアルワールドデータを承認申請、使用成績評価申請に活用する場合の基本的考え方については、「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）及び「医療機器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12月19日付け薬生機審発1219第4号厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長通知）で示してきたところです。

今般、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）におけるレジストリ又は医療情報データベースの信頼性に関する相談事例等の蓄積に伴い、申請者等がレジストリ又は医療情報データベースのデータを医療機器の承認申請及び使用成績評価申請に利用する場合に、利用する予定のレジストリ又は医療情報データベースに対して行う信頼性の確認についての一般的な留意事項を別添のとおり質疑応答集（Q&A）として取りまとめましたので、貴管内関係業者に対して周知いただきますよう御配慮願います。Q&Aの内容は、PMDAにおける相談事例の蓄積状況、レジストリやデータベースの技術的な進歩及び海外の規制状況等の変化等を踏まえて、適宜見直すこととしておりますので御留意ください。

(別添)

レジストリ又は医療情報データベースのデータを医療機器の承認申請、使用成績評価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

※ 本質疑応答集においては、次のとおり略語を用いるものとする。

「リアルワールドデータQ&A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、使用成績評価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）

「医療情報データベース」

一定の期間において収集される診療録その他診療に関する記録、診療報酬請求書、疾病登録等に関する情報の集合物であって、それらの情報について電子計算機を用いて検索することができるように体系的に構成したもの。

「レジストリ」

特定の疾患、医薬品、再生医療等製品や医療機器等の曝露若しくは使用、又は特定の状態（例えば、年齢、妊婦、特定の患者の特徴）により定義される集団に関しての特定されたアウトカムを評価するため、均一化されたデータを収集するための体系的なシステム。なお、前向きにデータを取得する場合や後向きにデータを使用する場合を問わない。

Q 1

リアルワールドデータQ&A通知で示された内容は、レジストリ又は医療情報データベースのデータを医療機器の承認申請、使用成績評価等申請に利用する場合も適用されるか。

A 1

「医薬品」を「医療機器」に読み替えた上で、適用して差し支えない。なお、あわせて留意すべき点を、本通知Q&A 2～4に取りまとめており、不明点がある場合には、必要に応じてPMDAに相談すること。

Q 2

リアルワールドデータQ&A通知のQA 15に、「文書あるいは適切な方法による本人の同意が取得されていることが必要」との記載があるが、被験者となるべき者が同意の能

力を欠くこと等により同意を得ることが困難であるときは、被験者となるべき者の代諾者の同意を得る事で差し支えないか。

A 2

「個人情報の保護に関する法律」(平成 15 年 5 月 30 日法律第 57 号)、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」(令和 3 年、文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第 1 号) 倫理指針等の関連法令等に基づき判断し、適切な対応をとること。

Q 3

リアルワールドデータ Q&A 通知の Q A 1 6 の内容は、日本国外の医療データを含んでいるレジストリを活用する際も適用されるか。

A 3

適用される。

Q 4

レジストリのデータを承認申請に利用する場合、資料の添付はどのように考えればよいか。

A 4

作成した資料は信頼性調査の対象となることから、添付資料へ-1「臨床試験の試験成績に関する資料」に添付すること。

以上