

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

令和5年9月  
厚生労働省医薬局医薬品審査管理課

## 1. 総則

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）実施要綱（案）に基づく事業（以下「本事業」という。）を実施する法人の公募について、この要領に定めます。

なお、この補助金は、「補助金等に係る予算の執行の適正化に関する法律（昭和30年法律179号）」（以下「補助金適正化法」という。）等の適用を受けます。補助金の目的外使用などの違反行為を行った法人に対しては、補助金の交付決定取消、返還等の処分がおこなわれますので十分留意して下さい。

## 2. 事業内容

法人の業務は、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）実施要綱及び令和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）交付要綱（案）に規定する業務とします。

## 3. 応募の要件

以下の全ての要件を満たす法人を補助対象とします。

なお、本事業の補助対象は、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、厚生労働大臣が適当と認める法人を選定します。

- (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前向き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）であって、以下のすべての要件を満たす機関であること。
  - ①レジストリを構築し、データの収集を開始していること。
  - ②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。
  - ③厚生労働省、（独）医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）、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。
  - ④本事業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。

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)

(2) 本事業の実施に当たって以下のすべての活動に協力できる機関であること。

- 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させることができること。
- ② 厚生労働省職員及び機構職員による現地訪問の受け入れができること。
- ③ 機構が実施するアンケート調査に協力できること。
- ④ 本事業の活動に必要な書類を機構に提出できること。
- ⑤ 機構主催の連携機関向けの説明会に参加し、本事業の活動内容、最終成果物等について発表できること。
- ⑥ 機構主催の連携機関向けの説明会・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。

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。次の機構ウェブサイトから入手可能。

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

#### 4. 補助金予算額(案)

(1) 令和5年度予算額(案) 13,583千円(1法人当たりの補助額は最大6,791千円とし、2法人を選定する。)

(2) 補助対象経費(案)

人件費、報償費(謝金)、旅費、需用費(消耗品費等)、役務費(通信運搬費、雑役務費)、使用料及び賃借料、委託料、備品購入費等

※詳細は、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)交付要綱(案)を参照

#### 5. 事業実施期間

事業開始日は、採択通知の発出日以降の実際に事業を開始する日とし、事業終了予定期日は、令和6年3月31日とします。

#### 6. 応募法人の審査

(1) 審査の方法

法人の採択については、医薬局医薬品審査管理課において、応募要件に該当する旨を確認した後、申請内容等を審査しますが、審査に当たっては、当省に設置するリアルワールドデータ活用促進事業法人選定審査委員会(以下「審査委員会」という。)を組織し、

審査委員会の意見を聴いて定めた応募書等の内容について書類審査及び必要に応じヒアリング審査等を行い、それらの評価結果を基に最も優秀と認められる応募法人を選定し、採択します（なお、応募が一者である場合は、後記（３）（審査の観点）に照らし、当該者が本事業を適切に実施可能と評価される場合に限り、採択します。）。

審査は非公開で行い、その経緯は通知いたしません。また、問い合わせにも応じられません。なお、提出された応募書等の審査資料は、返却いたしませんのでご了承ください。

## （２）審査の手順

審査は、以下の手順により実施されます。

### ①形式審査

提出された応募書類について、医薬局医薬品審査管理課において、応募要件への適合性について審査します。

なお、応募の要件を満たしていないものについては、以降の審査の対象から除外されます。

また、記載すべき項目のうち、２～３行程度しか埋まっていない項目がある場合は、以降の審査の対象から除外されます。

### ②書類審査

審査委員会により、書類審査を実施します。（提出書類については、８．（２）③提出書類及び部数を参照してください。）

### ③ヒアリング審査等

必要に応じて、審査委員会により、申請者（代理も可能とします。）に対してヒアリング審査や研修施設の実地調査を実施します。

### ④最終審査

書類審査及びヒアリング審査における評価を踏まえ、審査委員会において最終審査を実施し、法人を採択します。

## （３）審査の観点

審査の観点は以下のとおりです。

- ①レジストリを構築し、データの収集を開始しているか。
- ②レジストリの運営・管理に関する手順書等を作成し、それに基づき運用しているか。
- ③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か。また、実績はあるか。
- ④事業の実施計画が具体的で適切な内容か。
- ⑤本事業終了後も含め、保有するレジストリデータの薬事申請への利用促進に取り組む意思・計画があるか。
- ⑥本事業を適切に実施できる体制（人員、事務処理体制、管理体制）を有しているか。

## （４）審査結果の通知等

審査の結果については、審査委員会における最終審査が終了次第、速やかに応募法人に対して通知する予定です。

なお、補助金については、採択の通知後に必要な手続きを経て、正式に交付されることとなります。

## 7. 事業の実施について

採択決定後、必要な手続きを経た後、速やかに事業を実施していただくこととなります。業務は上記2.に記載したとおり実施要綱や交付要綱（案）に従っていただきます。

## 8. 応募方法等

### (1) 応募書の作成及び提出

以下の書類を法人の長が作成し、各8部を提出期間内に提出して下さい。

- ①「リアルワールドデータ活用促進事業実施法人応募書」（別紙参照）必要に応じて参考資料を添付。
- ②法人の定款又は規約
- ③法人の財務状況が分かる資料(財務諸表等)

### (2) 応募方法

提出期間及び提出先(問い合わせ先)は以下のとおりです。

#### ①提出期間

令和5年9月29日(金)から令和5年10月18日(水) (必着)

#### ②提出先・問い合わせ先

提出先：〒100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課総務係 あて

問い合わせ先：同上

TEL：03-5253-1111 (内線4234)

FAX：03-3597-9535

ただし、問い合わせについては、月曜日～金曜日(祝祭日を除く。)の午前9時30分～午後5時(正午～午後1時を除く。)とします。

#### ③提出書類及び部数

ア 「リアルワールドデータ活用促進事業実施法人応募書」 8部

イ 定款又は規約 8部

ウ 法人の財務状況が分かる資料(財務諸表等) 8部

以上を封筒に入れ「リアルワールドデータ活用促進事業実施法人応募書」と表に朱書きして提出してください。

※ 応募書類の提出は、原則として郵便又は宅配便(バイク便)とし、やむを得ない場合には、持参も可能とします。FAX又は電子メールによる提出は受け付けません。

※ 応募書類を郵送する場合は、簡易書留等を利用し、配達されたことが証明できる方法によってください。また、余裕をもって投函するなど、提出期間内に必着するようにしてください。

※ 提出期間内に到着しなかった応募書類は、いかなる理由があろうと無効になります。また、書類に不備等がある場合は、審査対象になりません。

※ 応募書類の差し替えは不可とします。

※ 応募書類は Microsoft Word を用いて作成してください。

## 9. 応募・審査スケジュール

応募期間：令和5年9月29日(金)から令和5年10月18日(水)（必着）まで

審査：令和5年10月中旬予定

採択・不採択の連絡：令和5年10月下旬予定

※上記スケジュールは目安であり、諸般の事情により変更されることがあります。

## 10. 留意事項

- (1) 本事業は、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。
- (2) 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。
- (3) 本事業は、レジストリの質及び信頼性確保のための一般的な事項について対応するものであるため、個々のレジストリの事情に即した事項については、必要に応じて機構のレジストリ活用相談等をご利用ください。
- (4) 本事業は、レジストリの通常の運営・管理に関する費用補助を行うものではありません。
- (5) 本事業で機構が実施する説明会、意見交換会及び勉強会には、機構審査部等の関係職員その他機構が認めた者が参加する場合があります。
- (6) 本事業で機構が実施するアンケート調査の結果については、個人情報に関する情報を除き、必要に応じて機構関係部署にも情報共有します。また、個人情報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。
- (7) 本事業の対象となったレジストリについては、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、事業の活動成果を公表する場合があります。
- (8) 本事業を通じてレジストリ保有者の不明点として把握され、一般化できる情報については、適宜、情報発信します。
- (9) 本事業において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、本事業

業終了後、必要な期間保管した上で廃棄します。

## 11. 公募要領様式等

公募要領

公募要領様式

交付要綱案

実施要綱