

リアルワールドデータ活用促進事業実施要綱

令和6年5月23日付医薬発0523第4号

厚生労働省医薬局長通知

1. 目的

リアルワールドデータ活用促進事業は、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、レジストリ又は医療情報データベースの薬事申請への利用に積極的なレジストリ保有者又は「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。以下「認定事業者」という。）を選定し、選定されたレジストリ保有者又は認定事業者と（独）医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）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とする。

2. 補助対象

(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）又は認定事業者であって、以下のすべての要件を満たす機関であること。

- ①レジストリ又は医療情報データベースを構築し、データの収集を開始していること。
- ②レジストリ又は医療情報データベースの運営・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。
- ③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。
- 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) 「レジストリ又は医療情報データベースの運営・管理に関する手順書等」とは、レジストリ保有者又は認定事業者がレジストリ又は医療情報データベースの信頼性を担保するにあたり業務手順等を規定した文書であって、レジストリ保有者にあっては次のリアルワールドデータに関する信頼性通

知・Q&Aに準じて作成したものであること。なお、認定事業者にあつては、同通知・Q&Aに準じて作成したもの、又は未整備の場合は、同通知・Q&Aへの対応状況等を説明し、手順書整備の今後のスケジュールを示すことができること。

- 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) (1)の要件に加え、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機構主催のレジストリ保有者及び認定事業者向けの説明会・勉強会で、レジストリ又は医療情報データベースの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。
- ⑥機構主催のレジストリ保有者及び認定事業者向けの説明会・勉強会で、レジストリ又は医療情報データベースに関する内容(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)、本事業の活動内容、最終成果物等について発表し、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許可できること。
- ⑦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。
- ⑧レジストリ又は医療情報データベースの概要、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)向けの資料を作成し、厚生労働省及び機構への提供並びにウェブサイト等での公表ができること。
- ⑨e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2)}を作成し、厚生労働省に提供できること。なお、令和5年度に本事業に採択された機関である場合にあつては、DB調査管理ツ

ルを更新し、厚生労働省に提供できること。

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>

- (3) 本事業の補助対象法人は、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者を選定するものとする。

3. 事業内容

- (1) 保有するレジストリ又は医療情報データベースの薬事申請への利用促進のため、以下の活動を通じ、薬事水準のデータの信頼性確保の方策等に関する理解・対応を強化する。
- ①機構との人材交流・意見交換（最低1名を選定し、必要に応じて複数回機構に来訪させる。）
 - ②厚生労働省職員及び機構職員による事業実施機関への現地訪問又はオンライン会議（レジストリ又は医療情報データベースの運営・管理状況の確認、助言・指導等）
 - ③機構が主催する説明会・勉強会等への参加
 - ④機構が準備したeラーニングシステムを利用した自主学習
 - ⑤成果物（アDB調査管理ツールの作成・更新、イレジストリ又は医療情報データベースの概要、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）の作成・公表（公表する成果物の範囲については、上記イを基本とした上で、その機密性等を考慮して決定する。）
- (2) 事業実施機関は、本事業終了後においても、保有するレジストリ又は医療情報データベースの薬事申請への利用促進に積極的に取り組むこと。

4. 経費の負担

この実施要綱に基づき実施する事業のうち、3(1)に要する経費については、厚生労働大臣が別に定める「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）交付要綱」に基づいて、予算の範囲内で国庫補助を行うものとする。

5. 留意事項

- (1) 補助対象法人は、①事業計画の立案及び提出、②事業の実施、③事業実績の報告を行うものとする。
- (2) 事業実施機関は、事業の実施上知り得た事実、個人が特定される情報（個人情報）については、特に慎重に取り扱うとともに、その保護に十分配慮するものとする。

6. 適用時期

この要綱は、令和6年5月23日より適用する。