

リアルワールドデータ活用促進事業実施要綱

令和 7 年 4 月 16 日付医薬発 0416 第 6 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（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が中心となり、（独）医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）の調査担当者にも協力を得ながら、他のレジストリ保有者又は認定事業者、製薬企業又は業界団体等との意見交換会等を開催し、ステークホルダー間での薬事水準のデータの信頼性確保の方策等に関する理解を深め、その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、レジストリ又は医療情報データベースに関する運営・管理に関する資料（機微性が高い資料を除く。）の閲覧を供することができること。
- 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できる体制を構築していること。
- ⑤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つ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)
- ・医療用医薬品の承認事項一部変更承認申請又は電子化された添付文書改訂においてレジストリデータを活用する際の留意点について(令和6年10月4日付け医薬薬審発1004第4号・医薬安発1004第1号厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長・医薬安全対策課長連名通知)

(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機構がアンケート調査を実施する場合には、それに協力できること。
- ②他のレジストリ保有者又は認定事業者、製薬企業又は業界団体等と信頼性確保に関する意見交換会を開催できること。当該意見交換には、厚生労働省、内閣府及び機構の担当者が参加できるようにし、レジストリ又は医療情報データベースの信頼性確保に関する活発なディスカッションができること。
- ③機構主催のレジストリ保有者、認定事業者、製薬企業及び業界団体等向けの成果報告会で、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できること。
- ④本事業の参加者(他のレジストリ保有者又は認定事業者、製薬企業及び業界団体等、意見交換会への参加者を含む)が、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。
- ⑤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。

- (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厚生労働省職員、機構職員及び必要に応じ内閣府職員を含めた、他のレジストリ保有者又は認定事業者、製薬企業又は業界団体等との信頼性確保に関する意見交換会の開催
 - ②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
 - ③機構が主催する説明会への参加、成果発表会での発表
 - ④成果物（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、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7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。
- (3) NDB等の公的データベースに保有されるデータを加工して提供する計

画を有している者を優先的に採択することとする。

6. 適用時期

この要綱は、令和7年4月16日より適用する。