

国家医薬品监督管理局医薬品審査センターによる「疾患レジストリに基づくリアルワールドデータの適用に関するガイドライン（試行）」の公布に関する通達（2024 年第 48 号）

公布日：2024 年 11 月 15 日

治験依頼者が医薬品の臨床研究開発において疾患レジストリに基づくリアルワールドデータを規範的・合理的に適用するよう指導するため、医薬品審査センターは、「疾患レジストリに基づくリアルワールドデータの適用に関するガイドライン（試行）」（別添参照）を検討し起草した。「国家医薬品监督管理局総合司による医薬品技術ガイドラインの公布手順の印刷・配布に関する通達」（薬監総薬管〔2020〕9 号）の要件に従い、国家医薬品监督管理局の承認を得た上で、ここに公布し、公布日より施行する。

特にここに通知する。

別添：疾患レジストリに基づくリアルワールドデータの適用に関するガイドライン（試行）

国家医薬品监督管理局医薬品審査センター

2024 年 11 月 12 日