

日薬連発第 688 号
2025 年 10 月 27 日

加盟団体 殿

日本製薬団体連合会

**「リアルワールドデータの信頼性に関する学習動画の視聴について（依頼）」
（事務連絡）の発出について**

標記について、令和 7 年 10 月 27 日付けにて（独）医薬品医療機器総合機構
信頼性保証第一部長より通知がありました。

つきましては、本件につき貴会会員に周知徹底いただきたく、ご配慮の程よろしく
お願い申し上げます。

事 務 連 絡
令和 7 年 10 月 27 日

(別記) 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
信 頼 性 保 証 第 一 部 長
(公 印 省 略)

リアルワールドデータの信頼性に関する学習動画の視聴について (依頼)

平素より、独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (以下「機構」という。) が実施する医薬品及び再生医療等製品の適合性書面調査、GCP 実地調査、GPS 実地調査、各種相談等にご理解とご協力を賜り厚く御礼申し上げます。

機構は、「レジストリ保有者等を対象としたリアルワールドデータの信頼性に関する学習動画の視聴について (依頼)」(令和 7 年 6 月 13 日付け独立行政法人医薬品医療機器総合機構信頼性保証第一部長事務連絡。以下「旧事務連絡」という。) に示すとおり、厚生労働省が実施するリアルワールドデータ活用促進事業 (以下「RWD 活用促進事業」という。) の参加者向けに準備したリアルワールドデータの信頼性に関する学習動画について、RWD 活用促進事業に参加していないレジストリ保有者又はデータベース事業者の皆様にも、e ラーニングシステムを通じて、当該システムの利用可能人数の範囲内で、順次、ご視聴いただき、視聴後のアンケート調査により薬事水準のデータの信頼性担保について分かりにくい点等を把握するよう努めているところです。

今般、別添のとおり、視聴対象者を見直し、医薬品又は再生医療等製品の薬事申請へのレジストリ又は医療情報データベースの利活用を検討している製造販売業者等を追加することとしましたので、関係者へ周知いただきますようお願いいたします。

なお、本事務連絡の適用に伴い、旧事務連絡は廃止します。

リアルワールドデータの信頼性に関する学習動画の視聴について

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）は、令和7年度より、厚生労働省が実施するリアルワールドデータ活用促進事業（以下「RWD活用促進事業」という。）の参加者向けに準備したリアルワールドデータの信頼性に関する学習動画（以下「学習動画」という。）について、RWD活用促進事業に参加していない医薬品又は再生医療等製品の薬事申請へのレジストリ又は医療情報データベースの利活用を検討している皆様にも、eラーニングシステムを通じて、当該システムの利用可能人数の範囲内で、順次、ご視聴いただき、視聴後のアンケート調査により薬事水準のデータの信頼性担保について分かりにくい点等を把握するよう努めています。

つきましては、次の視聴対象者において学習動画の視聴を希望する場合は、以下に示す連絡方法等のとおり、手続きをお願いします。

1. 視聴対象者

次の（1）又は（2）のいずれかに該当する者

- (1) 「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う対面助言、証明確認調査等の実施要綱等について」（平成24年3月2日付け薬機発第0302070号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知。以下「実施要綱等通知」という。）に定める次の相談に係る事前面談を予定又は実施している者
 - 医薬品/再生医療等製品レジストリ活用相談（実施要綱等通知別添29-2）
 - 医薬品データベース活用相談（実施要綱等通知別添29-3）
※相談の対象者であるデータベース事業者には、「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）」に基づく認定匿名加工医療情報作成事業者及び認定仮名加工医療情報作成事業者も含まれます。
 - 医薬品/再生医療等製品レジストリ信頼性調査相談（実施要綱等通知別添30-2）
 - 医薬品データベース信頼性調査相談（実施要綱等通知別添30-3）

なお、当面の間、既に上記の相談を実施した者も対象とします。

- (2) 医薬品又は再生医療等製品の承認申請前3か月以内、承認申請中又は承認後であって、製造販売後データベース調査を検討中又は実施中の製造販売承認申請者又は製造販売業者（当該製造販売後データベース調査に係る業務を受託する開発業務受託機関を含む）

2. 連絡方法

学習動画の視聴を希望する場合、機構のウェブサイトに掲載する様式に必要な事項を記入の上、「4. 連絡先」までメールにてご連絡ください。

3. 留意事項

- 学習動画は、機構が準備した e ラーニングシステムを通じて視聴することができます。
- 学習動画に係る運用は、RWD活用促進事業の活動状況等により変更又は中止される場合があります。また、学習動画の内容を変更する場合があります。これらの情報に更新があった場合（軽微な変更を除く。）は、機構のウェブサイトに掲載します。
- e ラーニングシステムの利用方法については、機構が別途定める手順に従ってください。
- 学習動画の視聴後に実施するアンケート調査の結果は、調査業務及び相談業務の運営の参考とします。また、アンケート調査の結果は、個人情報、品目に関する情報及びレジストリ又はデータベース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。
- e ラーニングシステムの利用人数には上限があるため、視聴希望者多数の場合には、RWD活用促進事業の参加者の視聴を優先し、視聴開始までにお時間を要することがあります。また、アカウントの登録から1か月を目途にアカウントを削除しますので、それまでにご視聴ください。
- 次の行為を禁止しますので、ご協力ください。
 - ・ e ラーニングシステムのアカウントの第三者への共有等
 - ・ e ラーニングシステムからダウンロードした資料の無断での転載、複製、転用等
 - ・ 学習動画の録画、録音、写真撮影、スクリーンショット、第三者への共有等

4. 連絡先

機構信頼性保証第一部

メールアドレス：RWD_compliance[at]pmda.go.jp

※迷惑メール対策のため、送信の際は[at]を半角のアットマークに置き換えてください。