日薬連発第 826 号
2026 年 11 月 19 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）

標記について，令和 8 年 11 月 19 日付け事務連絡にて（独）医薬品医療機器総合機構 信頼性保証第一部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あげます.

関連情報

●信頼性保証業務関連の事業のページ

信頼性保証業務関連の事業 | 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

２．リアルワールドデータ活用促進事業

［1］令和 8 年度リアルワールドデータ活用促進事業

・令和 8 年度リアルワールドデータ活用促進事業に関連する活動について

●医薬品及び再生医療等製品の適合性調査・相談に関する共通事項のページ

医薬品及び再生医療等製品の適合性調査・相談に関する共通事項（実施方針、リモート調査、資料提出、信頼性ニュース号外「信号」等） | 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構（pmda.go.jp）

４．信頼性保証部が実施する対面助言について

【医薬品・再生医療等製品のレジストリ及びデータベースの信頼性に関する相談】

＜補足情報＞［２］

事　務　連　絡
令和８年 11 月 19 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
（　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、ＧＰＳＰ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、「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 10 月 27 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旧事務連絡別添に定める視聴対象者にもご視聴いただく取組を行っているところです。

今般、学習動画をより広くご活用いただき、リアルワールドデータの信頼性確保に関する理解に役立てていただくため、当該視聴対象者の範囲を拡大し、別添のとおり運用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。

（別記）

日本製薬団体連合会会長

一般社団法人日本製薬工業協会会長

公益社団法人東京医薬品工業協会会長

関西医薬品協会会長

米国研究製薬工業協会技術委員会委員長

欧州製薬団体連合会技術委員会委員長

一般社団法人再生医療イノベーションフォーラム会長

一般社団法人日本医療機器テクノロジー協会会長

一般社団法人日本ＣＲＯ協会会長

レジストリ保有者　各位

データベース事業者　各位

別添

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。）を作成しています。

学習動画については、ＲＷＤ活用促進事業の参加者のほか、医薬品又は再生医療等製品の薬事申請において、レジストリ又は医療情報データベースの利活用を検討又は実施している方にも、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、順次ご視聴いただいています。また、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、次の視聴対象者のうち、学習動画の視聴を希望する方は、以下に示す連絡方法等に従い、手続きをお願いします。

１．視聴対象者

(1) 医薬品又は再生医療等製品の薬事申請（承認申請、再審査申請等）において、レジストリ又は医療情報データベースの利活用を検討又は実施している治験依頼者、自ら治験を実施する者、治験国内管理人又は製造販売業者（これらの者から当該レジストリ又は医療情報データベースの利活用に関する業務を受託する開発業務受託機関を含む）

(2) (1)に該当する者にデータ提供を行っている又は行う予定のレジストリ保有者又はデータベース事業者（※）

(3) 法令に基づき国が保有するデータベース（公的データベース）の運用等を支援する機関その他機構が認めた者

※レジストリ保有者：「「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）におけるレジストリ保有者をいう。

データベース事業者：「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）又は「再生医療等製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」（令和２年３月 23 日付け薬生機審発 0323 第４号厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長通知）におけるＤＢ事業者をいう。

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。
- 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。