

事 務 連 絡
令和 7 年 6 月 13 日

レジストリ保有者 各位
データベース事業者 各位

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)

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）

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、令和 5 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。）に協力し、レジストリ保有者等との意見交換やアンケート調査等を通じて、レジストリ保有者等の目線から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収集しているところです。令和 6 年度の RWD 活用促進事業では、参加するレジストリ保有者等に新た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「本動画」という。）をご視聴いただく試みを実施しました。

令和 7 年度につきましては、RWD 活用促進事業において各種活動を継続するとともに、事業に関連する活動として、別添のとおり、「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レジストリ保有者又はデータベース事業者の皆様にも、試行的に本動画をご視聴いただき、視聴後のアンケート調査を通じて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収集することとしました。

- 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 2 9 - 2）
- 医薬品データベース活用相談（実施要綱等通知別添 2 9 - 3）

つきましては、本動画の視聴を希望する場合は、機構信頼性保証第一部までご連絡いただきますようお願いいたします。

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5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。）に協力しています。RWD活用促進事業は、リアルワールドデータの薬事申請への利用に積極的なレジストリ保有者等を対象に、薬事水準のリアルワールド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して実施しているものです。

機構は、RWD活用促進事業を通じて、レジストリ保有者等との意見交換やアンケート調査等を実施することに加え、リアルワールドデータの信頼性に関する学習動画（以下「本動画」という。）の視聴後にアンケート調査を実施し、レジストリ保有者等の目線から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収集し、調査業務及び相談業務の運営の参考にしています。

本動画については、RWD活用促進事業の参加者のほか、次の「1. 対象者」の皆様にもご視聴いただき、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に関するアンケート調査を実施することとします。本動画の視聴は任意ではありますが、視聴を希望する場合は、以下のとおり、手続きをお願いします。

1. 対象者

「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レジストリ保有者又はデータベース事業者

- 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）

なお、当面の間、既に上記の相談を実施している場合も対象とします。

2. 連絡方法

本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

- 本動画は、RWD活用促進事業の参加者向けに準備したコンテンツとなっており、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。

- 本動画に係る運用は、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、本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。
- 本動画の視聴にあたっては、機構が別途定める手続きに従ってください。
- 本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り、RWD活用促進事業の参加者の視聴を優先しますので、視聴開始までにお時間をいただく場合があります。また、アカウントの登録から1か月を目途にアカウントの削除を行いますので、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
 - ・ 本動画の録画、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●pmda.go.jp

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