

薬生機審発 1219 第 4 号

平成 30 年 12 月 19 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長

（ 公 印 省 略 ）

医療機器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

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号）では医療機器の製造販売業者又は外国製造医療機器等特例承認取得者（以下「製造販売業者等」という。）は「医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」（平成 17 年厚生労働省令第 38 号。以下「GPSP 省令」という。）に基づいて医療機器の製造販売後の調査及び試験を行うこととされています。

今般、「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令等の一部を改正する省令」（平成 29 年厚生労働省令第 116 号）が公布され、使用成績評価の申請資料を作成するために行う、GPSP 省令第 2 条の「製造販売後調査等」として、医療情報データベースを事業の用に供している者である医療情報データベース取扱事業者（以下「DB 事業者」という。）が提供する医療情報データベースを用いて実施した製造販売後の調査（以下「製造販売後データベース調査」という。）が明示的に規定されました。これを踏まえ、製造販売業者等が製造販売後データベース調査を行う上で、使用成績評価の申請資料の信頼性を担保する観点から留意する必要がある事項について、下記のとおり取りまとめました。また、製造販売後データベース調査の結果を利用して医療機器の使用成績評価の申請を行おうとする製造販売業者等が確認すべき DB 事業者の手順書等の例を別添のとおり参考として整理しました。つきましては、これらについて御了知の上、貴管下関係業者に対し周知方御配慮願います。



医療情報データベース	GPSP 省令第 2 条第 2 項に規定する、一定の期間において収集される診療録その他の診療に関する記録、診療報酬請求書、疾病登録等に関する情報の集合物であって、それらの情報を電子計算機を用いて検索することができるように体系的に構成したもの
情報源	医療データを DB 事業者に対して提供している医療機関等
データクリーニング	医療データの削除・修正などにより医療情報データベースを整備すること
コード化	医療データを電子計算機上で効率的に処理するために数値等に置き換えること
統計解析計画書	製造販売後データベース調査実施計画書に従い、医療情報データベースから解析用データセットを抽出する具体的な方法や、解析用データセットを用いた統計的な解析の詳細を定めた計画書
解析用データセット	製造販売後データベース調査実施計画書又はそれに基づき作成された統計解析計画書に従い、医療情報データベースから抽出された解析に必要なデータセット

### 3. 申請資料の信頼性担保に関する留意事項について

使用成績評価の申請資料の作成に係る責務及びその申請資料の信頼性の担保に係る責務は、従前どおり申請者が担う。

#### (1) 医療情報データベースの選定・DB 事業者との契約に関すること

ア. 申請者は、DB 事業者内の社内・組織体制、DB 事業者が所有する医療情報データベースの取扱いに関する事業計画書、DB 事業者が医療情報データベースの取扱いについて外部に委託している業務内容、医療情報データベースの設計書及び概要、医療情報データベースに係る各種手順書（構築・管理に関する規程、データクリーニングに関する基準・手順、コード化に関する基準・手順、セキュリティに関する規程・手順、データバックアップ及びリカバリーに関する規程・手順、

- ・医療情報データベースから解析用データセットを作成（抽出、加工を含む）する業務が適切に実施されていることを確認すること。
- ・必要に応じて製造販売後データベース調査実施計画書又は統計解析計画書をDB事業者に提示のうえ、医療情報データベースに保存されている医療データのうち、申請者が閲覧できる範囲及び取得可能な範囲について確認すること。
- ・DB事業者又は開発業務受託機関等に解析用データセットの作成の一部又は全部を依頼する際には、依頼する業務内容の範囲を明確にすること。

イ. 申請者は、解析結果について以下の点に留意すること。

- ・DB事業者又は開発業務受託機関等に解析の一部又は全部を委託する際には、製造販売後データベース調査実施計画書又は統計解析計画書に基づき適切な解析が実施されていることを確認すること。

(4) 使用成績評価の申請資料の作成に関連した記録の保存に関すること

申請者は、以下の記録が適切に保存できる組織体制を整えること。なお、保存場所は申請者が適切に管理できる保存場所を確保し、必要に応じて内容を確認できるように、その所在を明確にすること。

- ・解析用データセット
- ・解析結果
- ・医療情報データベースが適切に構築されていることを示す資料
- ・解析用データセット及び解析結果が適切に作成されていることを示す資料
- ・その他、申請資料の信頼性を担保するために必要な資料（例：製造販売後データベース調査実施計画書の策定に先立ち、利用する医療情報データベース、調査デザイン、解析手法、実施可能性等を検討する調査（製造販売後データベース調査のアウトカムを定義するために実施したバリデーションスタディーを含む）を実施した場合には、当該調査等の結果及び調査実施計画書又は統計解析計画書。当該調査実施計画書又は当該統計解析計画書が存在しない場合には、それらの経過に関する記録。）

の手順や過程

- ・業務委託先の管理：DB事業者が当該業務の一部を外部に委託する際には、DB事業者が適切に業務委託先を管理していることを確認する手順や計画

#### 4. セキュリティに関する規程・手順

- ・担当部署と担当者の役割：当該業務の責任者、管理者、担当者の所属部署及び職責
- ・情報セキュリティの規程
  - ① 医療情報データベースへのログイン・ログアウト管理の規程：医療情報データベースで取り扱う医療データの内容、システム構成、運用方法に照らして必要な水準で、入退室の規程を作成し、ログイン・ログアウト記録の作成・運用・保存について規定する。
  - ② 利用者管理の規程：利用者の範囲、利用者へのアカウント設定等の管理方法について規定する。
  - ③ アクセス制御の規程：医療データの重要度に応じてユーザのアクセス権限を付与できるような設定、制御について規定する。
  - ④ ネットワークセキュリティの規程：ネットワークセキュリティについて規定する。
- ・その他のセキュリティの規程：事業継続計画書等の規程

#### 5. データバックアップ及びリカバリーに関する規程・手順

- ・担当部署と担当者の役割：当該業務の責任者、管理者、担当者の所属する部署とその職責
- ・バックアップの対象・頻度・世代管理・保存先：医療情報データベース全体又は差分バックアップの実施頻度及び保管する世代数並びにバックアップに用いるメディア、保存場所及び保存される期間等の規程
- ・リカバリーの計画、手順：リカバリーの計画、当該業務の具体的な内容及び手順
- ・リカバリーのテスト：リカバリーのテスト結果についての記録

- ・保存の対象：解析用データセット又は解析結果の作成及び調査の実施に際して作成された資料等に関する規程
- ・保存の手順：保存する場所、手順、保存される期間等に関する規程
- ・移管の手順：移管する際には、移管する場所と手順に関する規程
- ・廃棄の手順：廃棄の手順等に関する規程

#### 1 1. 構築・管理に関わる者への教育訓練に関する規程

- ・教育訓練の実施時期、時間：教育訓練の実施時期及び時間についての規程
- ・教育訓練の対象者：教育訓練項目ごとの対象者の規程
- ・教育担当者：教育訓練項目ごとの担当者の規程
- ・教育訓練の内容：教育訓練項目ごとの実施内容の規程
- ・教育訓練の結果評価：教育訓練の結果について纏めた記録の規程

以上