

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。

記

1. 適用対象

本通知は、製造販売業者等が、GPSP 省令第 2 条第 3 項に規定する DB 事業者が提供する同条第 2 項に規定する医療情報データベースを用いて同条第 1 項第 2 号に規定する製造販売後データベース調査を実施し、医療機器の使用成績評価の申請資料を作成する場合に適用する。

GPSP 省令第 2 条第 2 項において「医療情報データベース」とは、「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体であって、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をいう」とされており、具体的には、病院情報システムデータ（電子カルテデータ、診断群分類別包括評価（DPC）データ等）、診療報酬及び調剤報酬明細書（健康保険組合レセプトデータ等）、疾患登録データ等の電子的な医療情報（以下「医療データ」という。）を体系的に集積したデータベースが想定される。

なお、本通知の内容は、今後の更なる検討を踏まえて適宜見直しを行うものとする。

2. 用語の定義

本通知における各用語の定義については、以下の通りとする。

用語	定義
DB 事業者	GPSP 省令第 2 条第 3 項に規定する、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
申請者	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
医療データ	病院情報システムデータ（電子カルテデータ、診断群分類別包括評価（DPC）データ等）、診療報酬及び調剤報酬明細書（健康保険組合レセプトデータ等）、疾患登録データ等の電子的な医療情報

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、

情報源から収集した医療データの品質管理に関する規程、解析用データセット又は解析結果の作成が適切に実施されているかを検証するための規程、品質管理に関する計画・確認結果の報告に関する規程、品質保証に関する規程、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規程、構築・管理に関わる者への教育訓練に関する規程等)とその運用状況を確認するなどして、調査の目的を十分に果たし得る医療情報データベースであるかを確認のうえ、契約を締結すること。

イ. 申請者は、DB 事業者が委託又は依頼する業務内容の範囲を明確にすること。

(2) 情報源から収集した医療データの品質管理に関すること

ア. 申請者は、DB 事業者が医療データを情報源から収集する際の基準・手順及び医療データが正しく入力されたこと・取り込まれたことを確認する方法を確認し、収集した医療データを基に適切に医療情報データベースが構築されていることを確認すること。

なお、DB 事業者が医療情報データベースを構築する際に、データクリーニングやコード化を実施している場合には、それらの実施に関する基準・手順を確認し、適切に当該業務が実施されていることを確認すること。また、医療情報データベースの選定時以外にも必要に応じてこれらの事項を確認すること。

イ. 申請者は、DB 事業者が運用・管理する医療情報データベースの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・手順を確認し、医療データが適切に保持されていることを確認すること。

ウ. 申請者は、DB 事業者から提供された範囲の医療データについて、契約期間中はそれらの品質管理記録を定期的に受領すること等により、DB 事業者が継続して医療情報データベースの品質を管理していることを確認すること。

(3) 医療情報データベースから抽出した医療データを用いた解析に関すること

ア. 申請者は、解析用データセットの作成について以下の点に留意すること。

- ・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。）

(別添)

申請者が確認すべき DB 事業者の医療情報データベースに係る手順書等の例

1. 構築・管理に関する規程

- ・組織体制：DB 事業者内での、責任者、管理者、設備及び教育訓練等における責任の所在や体制
- ・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

2. データクリーニングに関する基準・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
- ・当該業務の実施基準・手順：DB 事業者がデータクリーニングを実施する段階（情報源から収集した医療データを医療情報データベースに取り込む段階、または解析用データセットを作成する段階等）ごとに定めた、対象となるデータ項目及びデータクリーニングの具体的な内容
- ・当該業務の基準の変更の手順：データクリーニングの基準を変更する際の手順や過程
- ・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

3. コード化に関する基準・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
- ・当該業務の実施基準・手順：DB 事業者がコード化を実施する段階（情報源から収集した医療情報データを医療情報データベースに取り込む段階、または解析用データセットを作成する段階等）ごとに定めた、対象となるデータ項目及びコード化の具体的な内容
- ・コード化に用いるコードリスト等（マスタ）の整備：対象となるマスタの更新頻度及び手段
- ・当該業務の基準の変更の手順：DB 事業者がコード化の基準を変更する際

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

6. 情報源から収集した医療データの品質管理に関する規程

- ・担当部署と担当者の役割：当該業務にあたり、情報源やDB事業者における担当者とその責務
- ・医療データの授受、入力及び取り込み：医療データの授受の方法（ネットワーク、メディア経由等）、入力（入力基準（辞書等）を含む。）及び取り込みの手順
- ・医療情報データベースへの出入力：医療データが正しく入力されたこと・取り込まれたことを確認する方法

7. 解析用データセット又は解析結果の作成が適切に実施されているかを検証するための規程

- ・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・当該業務の対象・方法・手順：対象となる期間や手法等
- ・当該業務の結果の報告
- ・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

8. 品質管理に関する計画・確認結果の報告に関する規程

- ・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
- ・品質管理の計画（対象に関する規程を含む）及び報告（確認結果含む）に関する規程

9. 品質保証に関する規程

- ・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
- ・品質保証に関する規程（品質保証のあり方に関する規程を含む）

10. 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規程

- ・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

- ・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