

以下の【遵守事項】に同意の上、ご利用ください。  
 (最新の利活用者向け詳細情報提供等依頼書別紙の遵守事項も適宜ご確認ください)

【遵守事項】

- 提供を受けた資料及び閲覧した資料に関する情報について、MID-NETの利活用検討目的以外での利用、他の資料への転載、販売、頒布を行わないこと。
- 提供を受けた資料及び閲覧した資料に関する情報について、第三者に開示しないこと。また、漏えいさせないこと。
- 提供を受けた資料は、MID-NETの利活用に関するガイドライン 利活用情報の管理方法に規定される方法を参考に適切に管理すること。
- 提供・閲覧期間の終了後は、提供を受けた資料及び閲覧した資料に関する情報を破棄すること。
- ただし、提供・閲覧期間中にMID-NETの利活用が承認された場合はその限りではない。
- 業務委託等先にあつては、利活用契約者となる予定の者との契約が終了又は契約を締結しないことが確定した場合は、提供を受けた資料及び閲覧した資料に関する情報を速やかに破棄すること。
- MID-NET協力医療機関へ直接の問合せをしないこと。
- 上記に反し、PMDA又はMID-NET協力医療機関に損害が生じた場合には一切の責任を負うこと。

【利用方法】

- 本資料は、製造販売後調査の利活用区分を予定する場合における、医療情報データベースの選定作業等を円滑に進める手助けとなるよう作成したものです。選定作業等のご参考として当該シートをご利用ください。
- 本MID-NETの管理状況確認シートに記載した以外にも資料がございますが、セキュリティー上閲覧出来ない資料もあります。
- PMDAホームページにて公開している資料（各種関連通知、事務連絡を含む）については、ホームページにてご確認ください。
- なお、「MID-NETシステムの管理に関する細則」については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構例規集データベース（<https://reiki.pmda.go.jp/>）を参照ください。
- 各手順書等は、別途準備した「手順シート」を用いてご確認いただき、企業内でその確認状況を共有ください。
- MID-NETは平成30年4月より本格稼働していることから、本格稼働後に作成された手順書等を閲覧対象とします。
- セキュリティー等に関する設定記録及び作業記録については、閲覧対象としません。

確認日：  
 企業名：  
 担当者名：  
 対象品目名：

「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日付薬生薬審発0221第1号医薬品審査管理課長通知）（以下「信頼性通知」という。）に規定される文書等について、MID-NETにおける管理状況を記載する。

3. 申請資料の信頼性担保に関する留意事項について

(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

通知 本文	対応するMID-NET文書及び補足説明事項	確認済 チェック欄	メモ欄
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、データクレンジングに関する基準・手順、コード化に関する基準・手順、セキュリティーに関する規程・手順、データバックアップ及びリカバリに関する規程・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、再審査等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等して、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。	DB 事業者内の社内・組織体制	<input type="checkbox"/>	
	医療情報 データベースの取扱いに関する事業計画書	<input type="checkbox"/>	
	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	<input type="checkbox"/>	
	医療情報データベースの設計書及び概要	<input type="checkbox"/>	
	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)	◆各種手順書等  (例) ●●●に関する細則 ●●●に関する標準業務手順書 ●●●に関する手順書 ●●●実施方針書	<input type="checkbox"/>
	◆運用状況確認資料等  (例) ●●●に関する作業記録 ●●●の管理記録 ●●●一覧	<input type="checkbox"/>	

医療情報データベースに係る各種手順書 (データクリーニングに関する基準・手順)	◆各種手順書等	<input type="checkbox"/>	
	◆運用状況確認資料等	<input type="checkbox"/>	
医療情報データベースに係る各種手順書 (コード化に関する基準・手順)	◆各種手順書等	<input type="checkbox"/>	
	◆運用状況確認資料等	<input type="checkbox"/>	
医療情報データベースに係る各種手順書 (セキュリティに関する規程・手順)	◆各種手順書等	<input type="checkbox"/>	
	◆運用状況確認資料等	<input type="checkbox"/>	
医療情報データベースに係る各種手順書 (データバックアップ及びリカバリに関する規程・手順)	◆各種手順書等	<input type="checkbox"/>	
	◆運用状況確認資料等	<input type="checkbox"/>	
医療情報データベースに係る各種手順書 (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)	◆各種手順書等	<input type="checkbox"/>	
	◆運用状況確認資料等	<input type="checkbox"/>	

	◆各種手順書等		
	医療情報データベースに係る各種手順書 (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のかを検証するための規程)	<input type="checkbox"/>	
	◆運用状況確認資料等		
		<input type="checkbox"/>	
	◆各種手順書等		
	医療情報データベースに係る各種手順書 (品質管理に関する計画・確認結果の報告に関する規程)	<input type="checkbox"/>	
	◆運用状況確認資料		
		<input type="checkbox"/>	
	◆各種手順書等		

	医療情報データベースに係る各種手順書 (品質保証に関する規程)		<input type="checkbox"/>	
	◆運用状況確認資料等			
	医療情報データベースに係る各種手順書 (再審査等の申請資料の作成に関連した記録の保存に関する規程)		<input type="checkbox"/>	
	◆各種手順書等			
	医療情報データベースに係る各種手順書 (再審査等の申請資料の作成に関連した記録の保存に関する規程)		<input type="checkbox"/>	
	◆運用状況確認資料等			
	医療情報データベースに係る各種手順書 (構築・管理に関わる者への教育訓練に関する規程)		<input type="checkbox"/>	
	◆各種手順書等			
	医療情報データベースに係る各種手順書 (構築・管理に関わる者への教育訓練に関する規程)		<input type="checkbox"/>	
	◆運用状況確認資料等			
	イ 申請者は、DB事業者へ委託又は依頼する業務内容の範囲を明確にすること。		<input type="checkbox"/>	

(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

通知 本文	対応するMID-NET文書及び補足説明事項	確認済 チェック欄	メモ欄
<p>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。</p>	<p>◆各種手順書等</p>	<input type="checkbox"/>	
	<p>◆運用状況確認資料等</p>	<input type="checkbox"/>	

<p>なお、DB事業者が医療情報データベースを構築する際に、データクレンジ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。</p>	データクレンジング	◆各種手順書等	<input type="checkbox"/>	
		◆運用状況確認資料等	<input type="checkbox"/>	
	コード化	◆各種手順書等	<input type="checkbox"/>	
		◆運用状況確認資料等	<input type="checkbox"/>	
<p>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。</p>	セキュリティに関する規程・手順	◆各種手順書等	<input type="checkbox"/>	
		◆運用状況確認資料等	<input type="checkbox"/>	
	データバックアップ及びリカバリに関する規程・手順	◆各種手順書等	<input type="checkbox"/>	
		◆運用状況確認資料等	<input type="checkbox"/>	
		◆各種手順書等	<input type="checkbox"/>	
		◆運用状況確認資料等	<input type="checkbox"/>	
<p>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。</p>			<input type="checkbox"/>	

(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

通知 本文	対応するMID-NET文書及び補足説明事項	確認済 チェック欄	メモ欄
<p>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。</p>	<p>◆各種手順書等</p> <p>・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。</p>	<input type="checkbox"/>	
	<p>◆運用状況確認資料</p>	<input type="checkbox"/>	
	<p>・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。</p>	<input type="checkbox"/>	
	<p>・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。</p>	<input type="checkbox"/>	
<p>イ 申請者は、解析結果について以下の点に留意すること。</p>	<p>・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。</p>	<input type="checkbox"/>	

(4) 再審査等の申請資料の作成に関連した記録の保存に関すること

通知 本文	対応するMID-NET文書及び補足説明事項	確認済 チェック欄	メモ欄
<p>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。</p>	<p>・解析用データセット</p>	<input type="checkbox"/>	
	<p>・解析結果</p>	<input type="checkbox"/>	
<p>・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</p>	<p>◆各種手順書等</p>		
		<input type="checkbox"/>	
	<p>◆運用状況確認資料</p>		
		<input type="checkbox"/>	



<p>・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</p>	<p>◆各種手順書等</p>	<input type="checkbox"/>	
	<p>◆運用状況確認資料</p>	<input type="checkbox"/>	
<p>・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。）</p>		<input type="checkbox"/>	

「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係る質疑応答集（Q & A）について」（令和元年6月19日付厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課事務連絡）（以下「信頼性通知Q&A」という。）に示す事項の対応状況を記載する。

No.	Q & A 質問	Q & A 回答	対応するMID-NET文書及び補足説明事項	確認済 チェック欄	メモ欄
1	申請者は、D B 事業者が構築・運営している医療情報データベースについてどのような観点で確認が必要か。	申請者は、D B 事業者が適切な方法で医療情報データベースを構築・運営し、医療データの真正性、見読性、保存性を担保していることを確認すること。なお、申請資料の信頼性を担保するために、電磁的記録の真正性、見読性、保存性の担保に関する指針である E R / E S 指針も必要に応じて参考にすること。  (例) ●●●●●		<input type="checkbox"/>	
2	国外の D B 事業者が提供する日本国内の医療データを含んでいる医療情報データベースを用いて、製造販売後データベース調査を実施することはできるか。	可能である。国内外いずれの D B 事業者であっても、D B 事業者が提供する医療情報データベースを利用する場合には信頼性通知に基づいた対応が求められる。		<input type="checkbox"/>	
3	信頼性通知は、申請者が G P S P 省令第 2 条第 2 項に定める製造販売後データベース調査を実施する際に留意する必要がある事項を示していることによいか。	貴見のとおり。したがって、G P S P 省令第 2 条第 1 項に定める使用成績調査（改正前の G P S P 省令に基づき使用成績調査を実施するために構築した疾患登録データベースを用いて使用成績調査を実施する場合など）においては、信頼性通知の対象外である。ただし、使用成績調査として、申請者と医療機関が直接契約を行い構築されたデータベースを利用する場合においても、申請資料の信頼性を担保する観点から、必要に応じて信頼性通知を参考にすることは差し支えない。		<input type="checkbox"/>	
4	申請者が、信頼性通知の 3（1）及び（2）に基づいて D B 事業者を確認する内容は、医療情報データベースのうち、製造販売後データベース調査に関わる部分のみで良いか。	貴見のとおり、再審査申請資料として用いる製造販売後データベース調査に関わる部分が対象範囲となる。		<input type="checkbox"/>	
5	統計解析計画に記載する内容を、製造販売後データベース調査実施計画書に記載する場合には、統計解析計画書の作成を省略してもよいか。	省略しても差し支えない。なお、開発受託機関等に解析業務を依頼する場合等、統計解析計画書に記載する内容が製造販売後データベース調査実施計画書中に記載されていない場合には、統計解析計画書を別途適切に作成すること。		<input type="checkbox"/>	

No.	Q & A 質問	Q & A 回答	対応するMID-NET文書及び補足説明事項	確認済 チェック欄	メモ欄
6	製造販売後データベース調査を実施するに当たり、申請者がD B事業者と契約する際に留意すべき点はなにか。	<p>申請者がD B事業者と契約することが想定される業務は、解析用データセットの作成、解析結果の作成、及びそれらが適切に作成されていることを示す資料の作成等に係る業務である。</p> <p>解析用データセットの作成に関しては、申請者とD B事業者との間でG P S P省令第6条の2において読み替えて準用する第6条に基づく契約を締結する必要がある。</p> <p>申請者がD B事業者から解析用データセットを入手せずに、引き続き解析結果の作成に係る業務についても当該D B事業者と契約する場合、上記の解析用データセットの作成に係る業務の契約に加えて、解析結果の作成に係る業務についてG P S P省令第6条の2において読み替えて準用する第6条又は第10条第2項のいずれかに基づく契約を締結する必要があるが、いずれに基づく契約にするかは申請者が判断して差し支えない。</p> <p>一方、申請者がD B事業者から解析用データセットを入手し、それを用いて解析結果の作成に係る業務を引き続き当該D B事業者を実施させる場合は、解析結果の作成に係る業務についてG P S P省令第10条第2項に基づく委託の契約を締結する必要がある。ここでいう入手とは、文書等の物理的な授受に限らず申請者が資料にアクセス可能である場合も含まれる。</p> <p>なお、G P S P省令第6条の2において読み替えて準用する第6条と第10条第2項のいずれに基づく契約であるかに関わらず、D B事業者が実施する業務について、申請者は、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などを確認して、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に基づき、適切な解析用データセットの作成及び解析が実施されていることを確認する必要がある。それらの資料は適合性調査時の確認対象となり、申請者は必ずD B事業者から入手する必要があることに十分留意すること（入手できなかった場合、当該製造販売後データベース調査の結果は再審査申請資料としての信頼性が担保されていないと判断される）。</p>		<input type="checkbox"/>	
7	製造販売後データベース調査を実施するに当たり、申請者は信頼性通知に基づいた信頼性を担保するための資料を製造販売後データベース調査実施計画書ごとに作成する必要があるか。	<p>原則として作成する必要がある。ただし、申請者が同時に複数調査を同D B事業者で実施する場合、又は申請者が以前に同じD B事業者の医療情報データベースを利用して製造販売後データベース調査を実施している場合は、初回の調査時に確認した医療情報データベースの信頼性に係る作業手順等の確認内容が記録されていること、その後D B事業者又は情報源の事業者におけるシステムの構成、作業手順等が変更されていないこと及び新たに確認すべき懸念事項が発生していないことを示すことができれば、その内容をもって、新たに実施する製造販売後データベース調査においてD B事業者の信頼性を担保するための資料の作成を全て又は一部省略することができる。その場合には、省略することの妥当性を説明できるようにする必要がある。</p>		<input type="checkbox"/>	
8	信頼性通知3.（2）アにおいて、申請者は、D B事業者が医療データを情報源から収集する際に医療データが正しく取り込まれたことを確認する方法を確認することとされているが、医療情報データベースが、情報源の事業者又はD B事業者がデータの二次利用を目的として情報源の医療情報を伝送等により収集し構築したものである場合に留意すべき点はなにか。	<p>情報源において電子カルテ等に入力された医療データ（元データ）と、医療情報データベースに取り込まれた医療データについて、内容や件数の整合性の観点から、D B事業者によって適切に検証作業が行われていることを確認すること。なお、情報源の事業者によって適切に検証作業が行われている場合には、その検証をもってD B事業者自らの検証の代替とすることも可能であるが、その場合には、申請者はD B事業者が情報源の事業者による検証の方法、結果等を確認していることを確認し、その記録を残す必要がある。</p> <p>検証作業は、必ずしも元データとデータベースに取り込まれた医療データの完全な一致を確認することを求めているものではない。しかし、元データがデータベースに正しく取り込まれたことが確認されている範囲や、正しく取り込まれたことが確認されていない場合の原因や影響範囲が情報源の事業者又はD B事業者によって評価されている必要があり、申請者はその適切性を確認する必要がある。</p> <p>なお、申請者は、元データがデータベースに正しく取り込まれたことの検証について、以下のような点に留意しながら、その作業手順及び記録を確認すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・手順書等でプロセスが明確化され、そのプロセスにより得られた検証結果が適切に記録され、保存されていること</li> <li>・仮想的に作成したサンプルデータではなく、情報源の各事業者が保有する一定期間の実データ（情報源において実際の診療等の目的で入力・取得された元データ）に基づき一貫性が検証されていること</li> <li>・情報源における電子カルテ等の運用方法や部門システム（例えば、病院情報システム内で接続される医事会計システム、臨床検査部門の業務システム）等が変更される場合があるので、構築初期の段階だけでなく定期的に継続性をもって実施されていること（信頼性通知3.（2）ウ及びQ9を参照）</li> </ul>		<input type="checkbox"/>	

No.	Q & A 質問	Q & A 回答	対応するMID-NET文書及び補足説明事項	確認済 チェック欄	メモ欄
9	信頼性通知3.(2)アに「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(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)を確認すること。」とあるが、「選定時以外」とはどのような時に確認する必要があるか。	情報源における電子カルテ等の運用方法、部門システム等が変更された場合、医療情報データベースの構築に関する規程や手順が変更された場合や、D B事業者の手順の適切性に疑義が生じた場合等が想定される。		<input type="checkbox"/>	
10	信頼性通知3.(2)ウに「品質管理記録を定期的に受領すること」とあるが、「定期的に」とはどの程度の頻度を想定しているのか。	申請者は、D B事業者が情報源から医療データを収集する頻度や、情報源における電子カルテ等の運用方法、部門システム等の変更頻度、医療情報データベースの構築に関する規程等を変更する頻度等を踏まえて、製造販売後データベース調査に用いる医療情報データベースの信頼性を継続的に担保するために必要な頻度を設定すること。		<input type="checkbox"/>	
11	信頼性通知3.(2)ウにおいて、申請者は、「D B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。」とされているが、D B事業者の継続的な品質管理として留意すべき点はなにか。	継続的な品質管理が必要となる事項としては、医療データの取り込み時などのデータの送受信時のエラー、データ抽出や解析システムにおけるエラー等が想定される。D B事業者がこれらのエラー等の発生に対して適切に対応できることを確認するため、申請者は、具体的には以下のような点に留意すること。 ・品質管理の規程等において、エラー等の発生を速やかに検出し、対処するための手順が確立していること ・エラー等の発生時に速やかに解決するための体制が構築されていること ・エラー等の発生日(または発見日)、その内容、対応した事項等について適切に記録され、その記録を申請者が確認できること		<input type="checkbox"/>	
12	信頼性通知3.(2)アにおいて、データクリーニング及びコード化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とされているが、申請者が特に留意すべき点はあるか。	データクリーニングやコード化を行う際には、事前に定められた実施の基準・手順に基づき、医療現場における実際の運用を適切に反映しなければ、意図しない元データとの乖離が生じ、誤った解析結果を導くおそれがある。 データクリーニング及びコード化の基準・手順や実施内容については、D B事業者において適切に記録され、申請者がその記録を確認できるようにしておく必要がある。特に、申請者が確認すべきものとして、データクリーニングに関してD B事業者がデータ加工を行う際の基準・手順、作業の記録、コード化に関して情報源となる各医療機関における実際の運用をD B事業者が確認する際の基準・手順、情報源に確認を行った記録等がある。 例えば、データのコード化について、検体検査のデータに対して必要な標準コードを適切に付与するためには、分析物の情報だけでなく、検体検査の材料、測定法の情報も把握する必要があると考えられる。各医療機関において独自に付与される検査名称又はコード等の情報のみをもとに標準コードが付与された場合、材料の由来組織や測定法が全く異なる検査のデータに対して、同一の標準コードが付与されてしまうなど、標準コードを適切に付与できないおそれがある。		<input type="checkbox"/>	
13	製造販売後データベース調査の実施に当たって、個人情報保護の観点から申請者が留意すべき点はあるか。	製造販売後データベース調査は、製造販売業者等が薬機法第68条の2の規定に基づき医療機関等の医療関係者から直接情報を収集するのではなく、D B事業者が収集した医療データを利用するものである。製造販売後データベース調査の実施に当たっては、D B事業者による適切な個人情報の取扱いが求められる。その上で、D B事業者による医療データの収集及び提供等の具体的な手続き(例えば、同意取得、匿名化、次世代医療基盤法に基づく対応等)が、個人情報保護法をはじめとする関連法令及びガイドラインを遵守した対応が行われている必要があることに留意すること。		<input type="checkbox"/>	