

<動画 No.5>

GPSP 通信
2021/12/1版

本格導入版

DB調査管理ツール
～記載方法編～

1. 導入経緯編
2. 記載方法編←今回はこちら

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
信頼性保証部

2021 年 12 月 1 日公表（8 分 23 秒）

DB 調査管理ツール記載上の留意点及び記載例について解説。

※本資料各ページは動画の一部を切り取って作成していることから、重要な文章やイラストが消えているものもございます。動画内容詳細については、実際にご視聴の上、確認をお願いします。

【URL】

https://www.youtube.com/watch?v=gM27mn_geJ4&list=PL2Fd4ICy9OIU-aM5fg84sfzftIXydL3oX&index=25

（目次）	（スライド番号）	（分:秒）
DB 調査管理ツール本格運用開始	2	0:11
DB 調査管理ツールの構成	3, 4	1:07
「通知との対比表」シート	5	2:39
「手順」シート（記載例）＜運用手順ブック＞	6, 7	3:07
「データベース概要」シート（記載例）＜運用手順ブック＞	8	4:21
「データフロー図」シート（記載例）＜運用手順ブック＞	9	5:10
「品目」シート（記載例）＜使用実績ブック＞	10	5:56
「品質管理記録」シート（記載例）＜使用実績ブック＞	11	6:52
活用できるデータベース・レジストリ信頼性関連の相談	12	7:35

【0:11】

[元の YouTube 動画へのリンク](#)

DB調査管理ツール 本格運用開始

GPSP通信 2021/12/1版

- 適合性調査手続き通知に基づく申請時提出資料として、再審査等期間終了時点の最新の様式を用いて作成したDB調査管理ツールを提出してください。
- なお、やむを得ずそれ以前の版で提出する場合は、最新の様式と比較して、記載事項に不足がないことを確認し、不足が生じる場合には、補足説明資料を添付する等の対応を行ってください。その場合、次回以降の再審査等申請時において、可能な限り早期に、最新の様式を用いて作成したDB調査管理ツールを提出してください。

調査及び再審査等製品の発行及び届出付承認後の承認審査、再審査及び再評価申請資料に係る適合性審査調査及びGPSP実施調査（以下「適合性調査」と総称する。）の実地手続きについては、「医薬品の承認申請資料に係る適合性審査調査及びGPSP実施調査の実地手続き並びに医薬品の中間評価、再審査及び再評価申請資料の適合性審査調査及びGPSP実施調査の実地手続きについて」（令和2年8月31日付け薬機発第0622001号後立付）に基づき、本通知を所定の様式で提出することとなる。

● 2022 年 12 月 1 日に DB 調査管理ツール Ver.2.0 に更新されています。

● [PMDA ホームページ](#)：2. DB 調査管理ツール（運用手順ブック Ver.2.0、使用実績ブック Ver.2.0）

【1:07】

[元の YouTube 動画へのリンク](#)

DB調査管理ツールの構成

GPSP通信 2021/12/1版

運用手順ブックと使用実績ブックから構成。

運用手順ブック	使用実績ブック
留意点・記載例	留意点・記載例
通知との対比表	通知との対比表
手順	品目
データベース概要	品質管理記録
データフロー図	

DB事業者が一部を作成した運用手順ブックも使用可能。

【3:07】

[元の YouTube 動画へのリンク](#)

「手順」シート

記載例*

運用手順ブック

GPSP通信 2021/12/1版

見出しが青色の欄はDB事業者も記載可能。緑色の欄は製造販売業者等が記載。

DB事業者記載可能		製造販売業者等記載	
各種手順書等の名称	手順書等の版番号	手順書等	製造販売業者等確認内容
【手順書番号●●】 データベース管理に関する手順書	2.00	①2021/6/1(訪問) ②2021/6/8(メール)	①●●年から○○年の実施計画書、結果報告書を開覧し、定められた頻度で作業が実施されていることを確認した。現時点では、手順の逸脱は発生していなかった。 ②訪問時に完成していなかった○○年の結果報告書について、メール添付にて資料を確認した。
【手順書番号▲▲】 ▲▲手順書	2.00	①2021/6/1(訪問) ②2021/6/8(メール)	①●●年から○○年の実施計画書、結果報告書を開覧し、定められた頻度で作業が実施されていることを確認した。現時点では、手順の逸脱は発生していなかった。 ②訪問時に完成していなかった○○年の結果報告書について、メール添付にて資料を確認した。

DB事業者の実施状況を製造販売業者等が確認した内容を記載する項目です。

*以下、記載例は機構HPに掲載しているDB調査管理ツールと同一です。

6

【3:31】

[元の YouTube 動画へのリンク](#)

「手順」シート（記載に関する考え方）

記載例

運用手順ブック

GPSP通信 2021/12/1版

信頼性通知と信頼性通知Q&Aの両方にまたがる内容は、重複させないように記載。どちらかの行にまとめて記載する場合は、記載先の行を明記。

品質管理の項目がまたがっている場合

通知項目	Q&A項目番号	確認事項	各種手順書等の名称	手順書等の	品質管理に関する手順書は、○○が作成し、◇◇の時期に◆◆が承認した。	概要はQ&A8「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、～」欄に記載
3.(2)ア	-	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	【手順書番号■●】 品質管理に関する手順書		品質管理に関する手順書では、○の頻度で▲▲と△△について以下の項目を比較し、整合性を確認している。 ・■ ・□ 不整合が認められた場合、▼▼、◆◆を実施する。	●●結果出力記録 ・運用状況報告書
手順は3.(2)ア「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」に記載			手順は3.(2)ア「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」に記載		手順は3.(2)ア「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」に記載	
			作業が行われている場合には、申請書はDB事業者が情報源の事業者による検証方法、結果等を確認していること			

7

【4:21】

[元の YouTube 動画へのリンク](#)

「データベース概要」シート		記載例	運用手順ブック	GPSP通信 2021/12/1版
医療情報データベースの概要説明	右欄に概要を記載	※社によって構成されたデータベースシステムであり、適宜、〇に使用されている●●●●●●のデータが収集されている。詳細は企業サイト(https://www.....)を参照。 「医療データ種別ごとの規模」は調査の対象に限定せず、 医療情報データベースの概要説明及びデータ種別ごとに記載。		
データベースへの取込み方法	1.電子カルテシステム等からデータベースに格納 2.厚生労働省が定めた基準で出力した電子ファイル記録データをデータベースに格納 3.DB事業者が定めた基準で出力した電子ファイル記録データをデータベースに格納 4.EDCに入力されたデータをデータベースに格納 5.調査票を作成し、記入されたデータをデータベースに格納 6.その他	1.電子カルテシステム等からデータベースに格納		
データベースへの取込み方法の詳細	取込み方法が複数ある場合、その他特記事項等を記載(非該当は「-」)			
データベースの定義の詳細	「1.電子カルテに保存されたデータ以外をデータベースとする場合は、そのように明記した範囲を記載(1.の欄は「-」)	以下の状況があるため。 ●●●●●● ●●●●●● ●●●●●●	以下の状況があるため。 ○○○○○○ ○○○○○○ ○○○○○○	

8

【5:10】

[元の YouTube 動画へのリンク](#)

「データフロー図」シート		記載例	運用手順ブック	GPSP通信 2021/12/1版
<EDC以外の収集方法の場合>				
・ 利活用する医療情報データベースのデータフロー図を記載。 ・ 医療データ種別ごとに処理プロセスが異なる場合には、それぞれの処理プロセスを記載。 ・ 自動化プロセス、手動プロセスがわかるように記載。自動化プロセスの処理内容は明確に記載（例：コード標準化（システム化））。 ・ 第三者にも分かりやすくするため、データフロー図上に品質管理の実施状況、リスクが高いプロセス等の具体的な説明を記載。 ・ 別添資料（形式自由）に記載することも可能。				
吹き出し箇所は明確にしていたきたいポイントです。 リスクが高いプロセス及びその品質管理の方法について明確に記載してください。				

9

【5:56】

[元の YouTube 動画へのリンク](#)

「品目」シート		記載例	使用実績ブック	GPSP通信 2021/12/1版
ステータス 品目名 実施計画書	1.データベース選定前			
	- ステータス、詳細 - 品目名 - 実施計画書（対象となるアウトカム名）			
	- 再審査申請（申請予定を含む）で結果を添付する製造販売後データベース調査について、データベースの選定段階から記載。 - 同一の品目で複数の製造販売後データベース調査を行う場合には、実施計画書ごとに列を分けて記載。			
	契約日割 再審査申 再審査申 再審査申 データ抽出対象期間	契約日割、契約期間（日）（主）、契約日割更新 - 再審査申請に利用したデータ種別、詳細 - 再審査申請に利用したデータの抽出日 - データ抽出対象期間		
			2025/2/1	未定
			2021/2/1～2025/1/30	未定

10

【6:52】

[元の YouTube 動画へのリンク](#)

「品質管理記録」シート		記載例	使用実績ブック	GPSP通信 2021/12/1版
- 医療情報データベースごとにシートを分けて作成。 - 医療情報データベース選定時だけでなく、その後受領した品質管理記録も記載。問題点及びその後の対応状況も記載。 - 品質管理シートに記載が必要な内容を別資料で記録・保管している場合には、「別紙参照（ファイル名）」等と記載することも可能。				
DB事業者から受領した品質管理記録の名称	受領日	内容	問題点及びその後の対応	
【様式番号◆◆】 品質管理記録(2021年)	2021/6/20	月単位の品質管理記録にて、以下の項目を確認	●において▼▼が発生していた。□□の対応を 保証していることを確認 順を追加し、▼▼の発	
【様式番号◇◇】 2020年度 品質管理報		- DB事業者から受領した品質管理記録の名称 - 受領日 - 内容 - 問題点及びその後の対応	いう問題は◆月までに ●●であり、▲▲という 様の事例は発生していな	

11

製造販売後データベース調査の信頼性確保について

GPSP通信 2021/12/1版

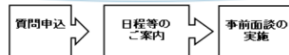
お困りのことがございましたら
データベース・レジストリ関連の相談をご活用ください！

企業

医薬品データベース信頼性調査相談
医薬品/再生医療等製品レジストリ
信頼性調査相談

DB事業者・レジストリ保有者

医薬品データベース活用相談
医薬品/再生医療等製品レジストリ
活用相談



別紙様式7 医薬品事前面談質問申込書 令和 年 月 日

申 込 者 名	問い合わせ先担当者
申込責任者名	医薬品番号
連絡先	問い合わせ先
電話番号 () -	問い合わせ先
FAX番号 () -	問い合わせ先
相談区分	相談内容(実施予定日)
出願区分記号	出願番号(一般名)
	出願番号(特許)

【お問い合わせ】

申込書の担当分野欄には
「信頼性保証部」とご記載ください。
申込みいただければ最適な
ソリューションを迅速に提供します。