

(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. 条件及び期限付承認後の承認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
 - ・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
11. 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