


6. ユーザーインターフェース要件

6-5. 医療機器データベースの一般公開(品目情報明細画面イメージ案)

医療機器データベース 品目情報イメージ

 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 医療機器データベース		品目情報	
販売名または一般的名称		承認／認証／届出番号	1234567890180
製造販売業者名	野村	承認／認証／届出区分	認証
承認／認証／届出番号		承認(認証)基準適用	基準適用あり
一般的名称(JMDN)コード		販売名	イリョウキキVI
		一般的名称コード	99120000
		一般的名称	振せん用脳電気刺激装置
		一般的名称(英名)	Deep Brain Stimulation Device
		製造販売業者名	野村総合メディカル
		承認／認証／届出年月日	2011/10/20
		承認／認証／届出整理(廃止)年月日	
		製造販売状況	製造販売中
		クラス分類	II
		承認取得者名	Nomura Medical Inc.
		使用目的、効能又は効果	本装置は、振せん等をコントロールするため脳深部の特定の領域(視床等)を刺激する刺激装置である。振せんコントロール脳刺激装置は、定位脳手術によって脳に植込む電極、パルスジェネレータと接続するリードから構成する。パルスジェネレータは、通常、鎖骨付近に植え込む。本刺激装置は、様々な種類の振せん(本態性振せん患者の振せん、パーキンソン病に伴う振せん等)、及びパーキンソン症状のコントロールに用いることが可能である。
<input type="button" value="検索実行"/> <input type="button" value="条件消去"/> 10件ずつ		<input type="button" value="戻る"/>	


「承認・承認不要・第三者認証の別」及び「申請区分」のより、基準適用あり/なしを表示する。

「使用目的、効能又は効果」は、現在一部のデータしか登録されていない。表示方法については今後検討する。

6. ユーザーインターフェース要件

6-6. 医療機器データベースの一般公開(企業情報画面イメージ案)

医療機器データベース 企業情報イメージ

 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構	業者情報	
医療機器データベース	製造販売業者名	野村総合メディカル
販売名または一般的名称	業者名カナ	ノムラソウゴウメディカル
	郵便番号	999-9999
製造販売業者名	所在地	東京都千代田区大手町X-X-X
野村	<input type="button" value="戻る"/>	
承認/認証/届出番号		
一般的名称(JMDN)コード		
<input type="button" value="検索実行"/> <input type="button" value="条件消去"/> <input type="button" value="10件ずつ"/>		

1. はじめに

2. スケジュール要件

3. システム機能要件

4. システム方式要件

5. データ要件

6. ユーザインタフェース要件

7. セキュリティ要件

8. 設計・開発要件

9. テスト要件

10. 移行要件

7. セキュリティ要件

対象区分	対策方針	対策要件	要件
侵害対策	通信回線対策	通信経路の分離	不正行為の影響範囲を限定的にするため、業務に応じて通信経路(ネットワーク)の分離を行うこと。
		不正通信の遮断	不正プログラムによる情報漏洩等の被害を防止するため、マルウェア感染防止の対策を行うこと。
		通信のなりすまし防止	通信回線を介したなりすましによる不正を防止すること。
		サービス不能化の防止	トラフィック集中によるサービス不能化の脅威を軽減すること。
	不正プログラム対策	マルウェアの感染防止	不正プログラムによる情報漏洩等の被害を防止するため、マルウェア感染防止の対策を行うこと。
		マルウェア対策の管理	不正プログラム対策の最新化を確実にを行うため、マルウェア対策状況を管理すること。
	セキュリティホール対策	構築時の脆弱性対策	情報システムの脆弱性をついた攻撃を予め防ぐため、脆弱性の有無を確認し対処すること。
運用時の脆弱性対策		運用開始後に発見される脆弱性について、その改善を行うための対策を実施すること。	

7. セキュリティ要件

対象区分	対策方針	対策要件	要件
不正監視・追跡	証跡管理	証跡の蓄積・管理	不正行為の検知、原因追求を行うため、情報システムのログの収集・蓄積・保管を行うこと。
		証跡の保護	不正な証跡の改変や削除を防止するため、証跡を保護を行うこと。
		時刻の正確性確保	証跡の発生時刻を正確に把握することで正確な分析を行うため、システム全体の時刻を同期させること。
	不正監視	侵入検知	外部ネットワークから侵入による情報セキュリティの侵害を防止するため、不正侵入の検知を行うこと。
		サービス不能化の検知	トラフィック集中によるサービス不能化を検知すること。
アクセス・利用制限	主体認証	主体認証	許可されていない利用者のアクセスを防止するため、アクセス主体を認証するための機能を備えること。
	アカウント管理	ライフサイクル管理	不要なアカウントによる不正な操作等を防止するため、適切に識別コード、認証情報等のライフサイクルを管理すること。
		アクセス権管理	許可されている情報のみにアクセスできるように、職務等に応じたアクセス権の管理を行うこと。
		管理者権限の保護	管理者権限の悪用による不正行為を防止するため、管理者権限を適切に保護すること。

7. セキュリティ要件

対象区分	対策方針	対策要件	要件
データ保護	機密性・完全性の確保	通信経路上の盗聴防止	通信経路上に流れるデータが盗聴された場合でも影響を低減させるための措置を行うこと。
		保存情報の機密性確保	保存されているデータの搾取を防止するため処置及び搾取された場合に影響を低減させるための、措置を行うこと。
		保存情報の完全性確保	情報が不正に改ざんさせることを防止するため、システムが取り扱う情報の完全性を確保すること。
物理対策	情報搾取・侵入対策	情報の物理的保護	画面の盗み見や機器の盗難等を防止するための措置を講じること。
		侵入の物理的対策	物理的に区画させたエリアに不正に侵入しての不正行為を防止するための、措置を行うこと。
障害対策 (事業継続対応)	構成管理	システムの構成管理	必要な機器のみによって必要なサービスのみを提供するように情報システムの構成及び稼働状況の管理を行うこと。
	可用性確保	システムの可用性確保	システムの異常停止を防止するとともに障害時のシステムの迅速な復旧を行うこと。

1. はじめに

2. スケジュール要件

3. システム機能要件

4. システム方式要件

5. データ要件

6. ユーザインタフェース要件

7. セキュリティ要件

8. 設計・開発要件

9. テスト要件

10. 移行要件

8. 設計・開発要件

大分類	小分類	要件
設計・開発業務	プロジェクト管理	<ul style="list-style-type: none"> ■ 全工程に渡り、以下に示すプロジェクト全体を管理する業務を実施すること。 <ul style="list-style-type: none"> • 作業スケジュールの作成 • 進捗管理 • コスト管理 • リスク管理 • セキュリティ管理 • 課題管理 • 品質管理 • 人的資源管理 • 会議・情報伝達管理 ■ 受注者が、設計・開発実施体制と役割、詳細な作業及びスケジュール、開発環境、開発方法、開発ツール等に関する設計・開発実施計画を作成の上、設計・開発を実施すること。
	設計開発	<ul style="list-style-type: none"> ■ 設計工程にて、要件定義工程の結果をもとに、機能の詳細な要件を定義すること。その過程で、必要性が発生した場合には、要件定義工程の結果を見直すこと。 ■ PC管理の負荷軽減および今後の技術進化を考慮し、最適な開発方式を検討すること。 ■ 操作性の向上および、PC環境への依存性を最小化することを考慮すること。

8. 設計・開発要件

大分類	小分類	要件
設計・開発業務	設計開発	<ul style="list-style-type: none"> ■ 「内閣官房 個人情報保護ワーキンググループ」にて検討されているPIAをはじめとする、個人情報に関する各種検討の状況を注視し、必要な対応を実施すること。 ■ 「電子政府ユーザビリティガイドライン」に適切に対応すること。 ■ 機構全体として統一性が保たれるよう、他の開発案件の状況を確認の上、開発ルール・コーディングルールに準拠または、必要に応じて新規に規定すること。 ■ 文字コードはUnicodeに統一すること。 ■ 外部I/Fは現行仕様を維持し、原則、利用可能な文字集合はe-Govに準拠すること。 ■ 現行システムへ既に登録されている外字については、変換等の対応を検討すること。 ■ ソフトウェアのバージョンアップやセキュリティパッチ適用を実施するものが動作保証できるよう、受注者は標準的な技術を使用して開発を行うとともに、適用にともなうテスト手法、手順書、その他必要資料を整備すること。 ■ 製品ベンダー等への問合せが必要な場合、受注者の責任・費用で行うこと。 ■ 稼働後の追加要望対応や保守作業を考慮し、設計書、手順書、その他必要資料を整備すること。 ■ 設計・開発業務は、原則、受注者の事業所で実施すること。本番環境・検証環境でのテスト等は、機構内で実施すること。 ■ 一部やむを得ない作業を除き、原則、データセンターへ入室しないこと。 (例外: 機器導入、ネットワーク構築、メディアの出し入れを伴う作業 等)
	リリース	<ul style="list-style-type: none"> ■ リリース作業が安全に実行されるよう、保守ルール・手順を規定すること。 (事前バックアップに関すること、リリース作業後の稼働確認に関すること 等)

8. 設計・開発要件

大分類	小分類	要件
開発環境	H/W構成	<ul style="list-style-type: none"> ■ 開発環境の機器は、受注者の責任・費用で用意すること。 ※性能検証等はリリース前本番環境で実施することを想定し、開発環境の台数、マシンスペックは機能検証が実施できる最低限のレベルで構わない。
	S/W構成	<ul style="list-style-type: none"> ■ 製品は、本番の機能開発・テスト等が実施できる構成とする。 (完全に本番環境と同一の構成にする必要は無い) ■ 受注者の責任・費用で用意すること。
	N/W構成	<ul style="list-style-type: none"> ■ 受注者の責任・費用で用意すること。 ■ 機構内環境(本番環境、トレーニング環境、検証環境等)とは、接続しないこと。
	その他	<ul style="list-style-type: none"> ■ 全般的に、受注者の責任・費用で用意すること。 ■ 開発にて利用する各種プログラム(インストーラ含む。)や開発ツール等(ランタイムも含む。)及び、各種ドキュメントについては、開発の成果物とともに納入すること。 ※ライセンスが発生するものは、機構の所有物となるようにすること。 ■ 開発環境について、実行環境の仮想化イメージ(VMWare)及び環境構築手順書を納品すること。

8. 設計・開発要件

大分類	小分類	要件
クライアント環境	ブラウザ	<ul style="list-style-type: none"> ■ 機構内からのみ、アクセスがある画面： (Windows) IE 8.0以降(但しパイロットシステムはIE6.0以降)、(Windows) Firefox 3.6以降 ■ 機構外からのアクセスがある画面： (Windows) IE 8.0以降(但しパイロットシステムはIE6.0以降)、 (Windows/Mac) Firefox 3.6以降、(Windows/Mac) Safari 5.0以降
	PDF (表示/生成)	<ul style="list-style-type: none"> ■ Adobe Acrobat 9 Standard以降
	その他	<ul style="list-style-type: none"> ■ 医療機器データベースシステムについては携帯電話、スマートフォン、タブレット端末(iPad等)からのアクセスを許容する。その他のシステムについては上記モバイル環境からのアクセスを対象外とする。

1. はじめに

2. スケジュール要件

3. システム機能要件

4. システム方式要件

5. データ要件

6. ユーザインタフェース要件

7. セキュリティ要件

8. 設計・開発要件

9. テスト要件

10. 移行要件

9. テスト要件

9-1. テスト要件

分類	要件
テスト実施計画	<ul style="list-style-type: none"> ■ 受注者は機構担当者と調整し、以下の事項についてテスト実施計画を策定の上、機構担当者の承認を得てテストを実施すること。(テスト全体の実施計画及び、テスト工程毎の実施計画を作成すること。) <ul style="list-style-type: none"> • 下記テスト関係者の実施体制と役割 <ul style="list-style-type: none"> ➢ 実施主体: 機構、受注者 ➢ 参画: 厚生労働省 • テストに係る詳細な作業及びスケジュール • テスト方法 • テスト環境 • テストツール • 合否判定基準 • リスク管理方法
テスト方法	<ul style="list-style-type: none"> ■ 次項「テスト方法」参照。
テスト結果報告	<ul style="list-style-type: none"> ■ 受注者は機構担当者に対して、テスト作業・障害改修状況についての定期進捗報告(及び問題発生時の随時報告)をすること。 ■ 受注者は、各テスト実施後、機構担当者に結果報告し、完了の承認を受けること。 ■ テスト結果報告書に加え、テストで得た情報(テストエビデンス等)も報告及び納品対象とすること。 ■ テストツールやテストスクリプト等も納品対象とすること。(リグレッションテストに係る物も含む)
テスト環境	<ul style="list-style-type: none"> ■ 設計・開発・テスト業務は、受注者の事業所で実施すること。ただし本番環境・検証環境を使用したテストは、機構内で実施すること。 ■ 一部やむを得ない作業を除きデータセンターへ入室しないこと。 (例外: 機器の停止を伴う基盤テスト、ネットワークテスト、メディアの出し入れを伴う作業 等)

9. テスト要件

9-1. テスト要件

分類	要件
テストデータ	<ul style="list-style-type: none"> ■ 現行本番データを利用する場合は、実運用テスト時を除き、個人情報や機密情報を特定できない様に加工した上で利用すること。(マスク化、スクランブル化、暗号化 等) ■ 現行本番データを利用しない場合は、可能な限り本番と類似した値のデータを用いること。 ■ テストシナリオ及びテストデータについて、受注者が作成すること。 ■ 受入テストに必要なデータについては、本番同様のデータ移行を行った上でテスト実施すること。 ■ テストデータ生成に係るツールの利用を検討すること。
テスト時の遵守事項	<ul style="list-style-type: none"> ■ 厚生労働省がテストへ参画する場合、厚生労働省へ、テスト実施・参画に係る連絡調整を行い、合意を得た上でテストを実施すること。テストシナリオ策定段階からの参画を依頼すること。 ■ 発生した障害、変更については、(内容、発生状況、原因、影響範囲、対策、対応予定日 等)を検討し、それぞれ障害管理、変更管理をすること。 ■ 変更が発生した場合は、影響範囲の要件定義書・仕様書も修正し、変更履歴を管理すること。 ■ 障害対応、変更の内容と修正モジュールの対応を管理し、デグレードが発生しないようにすること。
その他	<ul style="list-style-type: none"> ■ テスト時は、現行の業務・システムに影響を与えない様に留意すること。 ■ 全てのテストフェーズにおいて、異常系の処理もテストすること。 ■ 外部からアクセスがあるシステムについては、外部専門業者によるセキュリティテストを実施すること。実施するテスト項目については事前に機構担当者へ説明の上、承認を得ること。外部専門業者の調達及びそのテスト費用も受注者が負担すること。

9. テスト要件

9-2. テスト方法

テスト分類	役割		テスト項目	成果物等
	総合機構	設計・開発 事業者		
単体テスト	監理	実施	<ul style="list-style-type: none"> •機能の単体動作テスト 	<ul style="list-style-type: none"> •単体テスト計画書・仕様書 •単体テスト結果報告書 •単体テストエビデンス
結合テスト	監理	実施	<ul style="list-style-type: none"> •機能間の動作テスト 	<ul style="list-style-type: none"> •結合テスト計画書・仕様書 •結合テスト結果報告書 •結合テストエビデンス
総合テスト	監理 支援	実施	<ul style="list-style-type: none"> •機能テスト •強制エラーテスト •システムレベルテスト •現実のユーザレベルテスト •模索型テスト •負荷／ボリュームテスト •ストレステスト •パフォーマンステスト •フェイルオーバーテスト •アベイラビリティテスト •信頼性テスト •APIテスト •ドキュメントテスト •ユーティリティ、ツール、その他付属品のテスト •ユーザインタフェーステスト •ユーザビリティテスト •セキュリティテスト(外部業者によるホワイトボックステスト、侵入テスト) •移行テスト(本番移行リハーサル) 	<ul style="list-style-type: none"> •総合テスト計画書・仕様書 •総合テスト結果報告書 •総合テストエビデンス •移行テスト計画書・仕様書 •移行テスト結果報告書

9. テスト要件

9-2. テスト方法

テスト分類	役割		テスト項目	成果物等
	総合機構	設計・開発 事業者		
受入テスト	実施	支援	<ul style="list-style-type: none"> ・実ユーザテスト ・ユーザビリティテスト ・本番業務テスト 	<ul style="list-style-type: none"> ・受入テスト計画書(案) ・受入テスト手順書(案)

1. はじめに

2. スケジュール要件

3. システム機能要件

4. システム方式要件

5. データ要件

6. ユーザインタフェース要件

7. セキュリティ要件

8. 設計・開発要件

9. テスト要件

10. 移行要件

10. 移行要件

移行対象	移行方針
品目テーブル	新申請・審査システムの承認等品目情報及び審査データからバッチ更新処理を利用して初回一括移行を行う。
一般的名称英名テーブル	一般的名称の翻訳データからSQLLoader等のツールを利用して、一括移行を行う。

医療機器DBアンケート

ご案内のIDとパスワードを入力してください。

ID: _____

パスワード: _____

アンケート実施期間: 2012年2月15日(0:00) ~ 2012年2月26日(23:59)

アンケート実施期間以外は、ログインできませんので、アクセス可能期間にアクセスをお願いします。

[次へ](#)

厚生労働科学研究班

医療機器の国際的な情報交換のための基盤整備に関する研究

研究代表者

帝京平成大学薬学部 准教授 齋藤充生

本件に関する連絡先

〒290-0193 千葉県市原市うらいど南4-1

TEL: 0436-74-5479

FAX: 0436-74-3970

e-mail: m-saito@thu.ac.jp

医療機器DBアンケート

医療機器については、その種類や使用方法が多彩であり、また、製品の世代交代が早いため、これまで、日本で承認・認証されている医療機器について、医療用医薬品集のような全品目を収録した書籍やデータベースは存在していませんでした。

平成23年度に開始した厚生労働科学研究「医療機器の国際的な情報交換のための基盤整備に関する研究班」では、医療機器に関する情報提供の充実強化のため、医薬品医療機器総合機構(PMDA)のWebsiteで提供する計画の網羅的な医療機器データベースのあり方について、研究を行っています。

その一環として、NPO法人ヘルスヴィジランス研究会、(社)千葉県薬剤師会、(社)千葉市薬剤師会及びその他の薬局の皆様のご協の下、薬局薬剤師の皆様に、医療機器情報として、どのような項目が必要とされるのか、アンケート調査を行うことといたしましたので、ご協力をお願いいたします。



1. 回答者の属性に関する設問

*必須

1 - (1) 性別*

男性 女性

1 - (2) 年齢*

20代 30代 40代 50代 60代 70代以上

1 - (3) PMDAの情報提供HPの閲覧頻度*

毎日 毎週 毎月 年に1~数回 ほとんどない

1 - (4) 医薬品に関する安全性情報の閲覧・検索頻度*

毎日 毎週 毎月 年に1~数回 ほとんどない

1 - (5) 医療機器に関する安全性情報の閲覧・検索頻度*

毎日 毎週 毎月 年に1~数回 ほとんどない

1 - (6) 業務上の医療機器との関わり*

毎日 毎週 毎月 年に1~数回 ほとんどない

1 - (7) 薬剤師としての経験年数*

5年未満 5~9年 10~19年 20~29年 30年以上

1 - (8) 職位*

経営者 店長(経営者以外) 管理職 その他

1 - (9) 薬局の形態*

自営(独立) 小規模チェーン(2~10店舗) 大規模チェーン(10店舗以上) 薬局以外(病院・診療所等)

1 - (10) ご所属*

複数回答可

NPO法人ヘルスヴィジランス研究会 (社)千葉県薬剤師会 (社)千葉市薬剤師会 その他

本調査は匿名で実施し、氏名等の回答者の個人情報収集しません。アンケートにご協力いただいた場合、システムの改良及び重複回答のチェックのために使用した機器、回答時間等の情報を記録しますが、所在地等の回答者の特定は行いません。

お答えいただいた回答内容は研究目的にのみ使用します。研究結果については、厚生労働省への報告、学会、論文等への発表で使用します。