

MID-NET[®]の利活用に係る利用料の設定について(案)

平成29年12月4日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

1. 設定の趣旨

- 独立行政法人医薬品医療機器総合機構(以下「機構」という。)においては、平成30年度から厚生労働省の医療情報データベース基盤整備事業(以下「本事業」という。)によって構築された医療情報データベース(Medical Information Database Network。以下「MID-NET[®]」という。)について、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法第15条第1項第5号ハ及びヘの規定に基づき、本格運用していくところである。

本事業で設置された厚生労働省の医療情報データベースの運営等に関する検討会(以下「本検討会」という。)において、MID-NET[®]の本格運用後の必要な運用経費は、利活用者からの利用料を充てることを基本にすべきであることが取り纏められており、今般、新たにMID-NET[®]の利活用に係る利用料を設定することとした。

- なお、独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査等業務関係業務方法書実施細則(平成16年細則第4号)において、MID-NET[®]の利活用に係る利用料を制定する予定である。

2. 設定内容

- MID-NET[®]の利活用に係る利用料については、本検討会の下に設置された医療情報データベースの運営の経費等に関するワーキンググループにおいて、MID-NET[®]の安定稼働時に見込まれる年間の維持・運営に必要な経費と想定利活用数を勘案し検討された結果([医療情報データベースの運営の経費等に関するワーキンググループ 報告書](#))を踏まえ、別紙のとおり設定するものである。

3. 施行期日

平成30年4月1日(予定)

MID-NET®の利活用に係る利用料の概要

○ 基本料(データ抽出あり)

各協力医療機関に設置された統合データソース(協力医療機関が保有する電子診療情報等のうち、一部のデータを標準化した上で蓄積したデータベースをいう。以下同じ。)から必要なデータの抽出を行い、MID-NET®を利活用するために必要となる基本的な利用料を指す。

(注1)基本料には、利活用が終了した後の5年間のデータ保管に係る費用も含まれている。

(注2)既に利活用が終了した過去の利活用(利活用の申出に係る利活用契約者が過去の利活用契約者と同一である場合)で生成したデータもあわせて MID-NET®を利活用する場合は、別途、復元料が必要となる。ただし、過去の利活用で生成したデータの復元は、過去の利活用のデータ保管期間の満了までに行う必要がある。

(注3)予備的調査(※)を実施する場合は、基本料の一部を前納し、本格的調査の実施を決定した段階(機構と利活用に係る契約を締結した日から20週間(休日・祝日を含む)以内)で残額を納付することで MID-NET®の利活用を認めるものとする。

※:MID-NET®の利活用の可能性を検討する上で、機構のホームページで公表している情報等では把握できない情報について、統合データソースに必要とする情報が十分に集積しているのかを予備的に確認できるようにするため、定型化した簡易な抽出・集計条件による集計表を利活用することができるもの。

○ 過去の利活用データの利用(データ抽出なし)

各協力医療機関に設置された統合データソースから新たにデータの抽出を行うことなく、既に利活用が終了した過去の利活用(利活用の申出に係る利活用契約者が過去の利活用契約者と同一である場合)で生成したデータのみを復元して MID-NET®を利活用するために必要となる利用料を指す。ただし、過去の利活用で生成したデータの復元は、過去の利活用のデータ保管期間の満了までに行う必要がある。

(注)過去の利活用データの利用には、利活用が終了した後の5年間のデータ保管に係る費用も含まれている。

○ データ保管期間の延長料

「基本料」及び「過去の利活用データの利用」の利用料には、利活用が終了した後の5年間のデータ保管期間が含まれているが、そのデータ保管期間を延長する場合の料金を指す。

○ 製造販売後調査

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)第14条の4第6項の規定に基づく調査の実施を目的とするもの。

○ 製造販売後調査以外の調査(分析用データセット利用あり)

製造販売後調査以外の調査の実施を目的とするもののうち、分析用データセット(統合データソースから目的を実現するための一定の条件に基づいて抽出及び加工された個人単位のデータセットをいう。以下同じ。)を利用するもの。

○ 製造販売後調査以外の調査(分析用データセット利用なし)

製造販売後調査以外の調査の実施を目的とするもののうち、分析用データセットを1次統計処理して得られたデータを利用するもの。