



MID-NET[®]
Medical Information Database Network

MID-NET[®]の利活用申出前研修 ～イントロダクション～

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
医療情報活用部

プログラム

1. イントロダクション（10分）
2. MID-NET利活用ルールと手続き（40分）
3. MID-NETの信頼性とGPSP基準への対応（40分）
4. MID-NETの利活用（基礎編）・試行的調査結果について（50分）
5. 質疑応答（10分）

※2～4の各テーマは質疑応答10分含む

医薬品安全対策に関する提言（平成22年）

平成22年

薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための 医薬品行政のあり方検討委員会
医薬品の安全対策における医療関係データベースの活用方策に関する懇談会

薬害再発防止のための医薬品行政等の
見直しについて（最終提言）

平成22年4月28日

薬害肝炎事件の検証及び再発防止のため
の医薬品行政のあり方検討委員会

電子化された医療情報データベースの活用による
医薬品等の安全・安心に関する提言

（日本のセンチネル・プロジェクト）

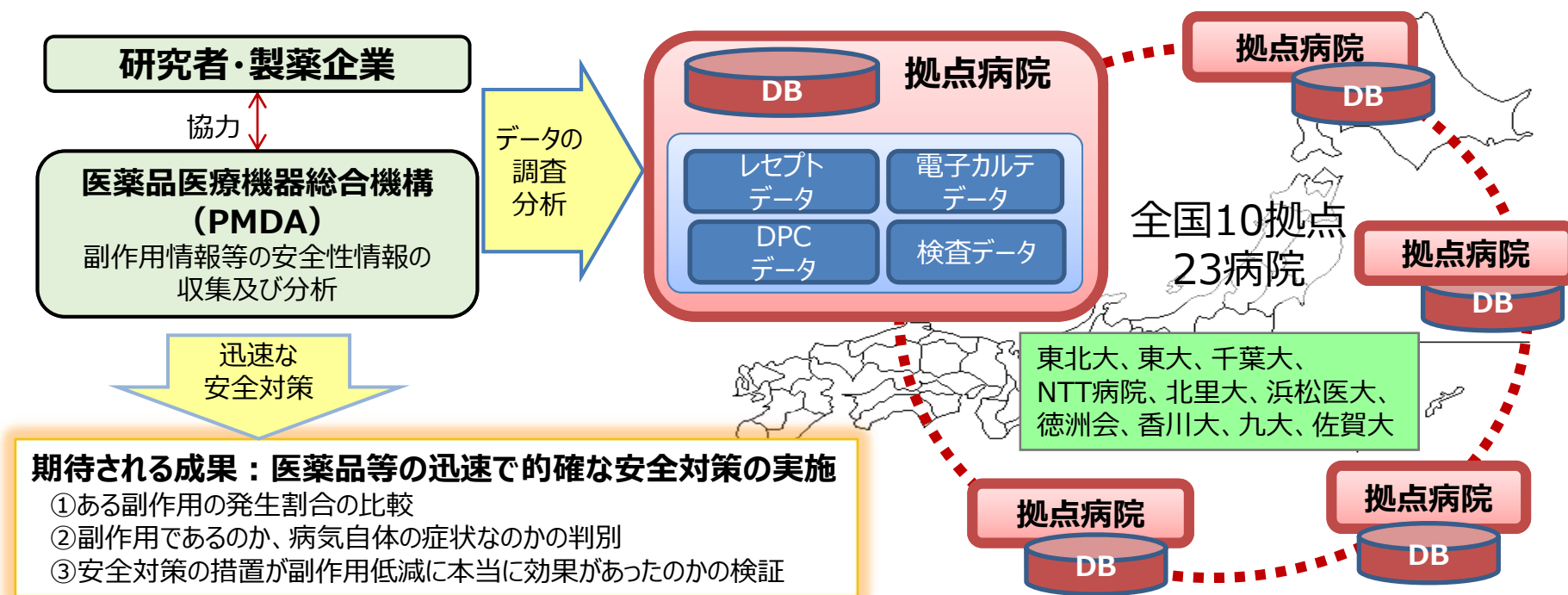
平成22年8月

医薬品の安全対策における医療関係データベース
の活用方策に関する懇談会

- 個人情報保護等に配慮しながら、電子レセプト等のデータベースを行政で活用
- 専門家が効率的・効果的に活用できるよう、組織・体制の強化や薬剤疫学的な評価基盤を整備
- 医薬品等のリスク・ベネフィット評価のための医療情報データベース構築

医療情報データベース（MID-NET®）基盤整備事業

- 医療情報データベースを活用した薬剤疫学的手法による医薬品等の安全対策を推進する。
- SS-MIX2に基づき標準化された医療データを収集するための医療情報データベースを拠点病院に構築するとともに、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）に情報分析システムを構築



MID-NET®協力医療機関

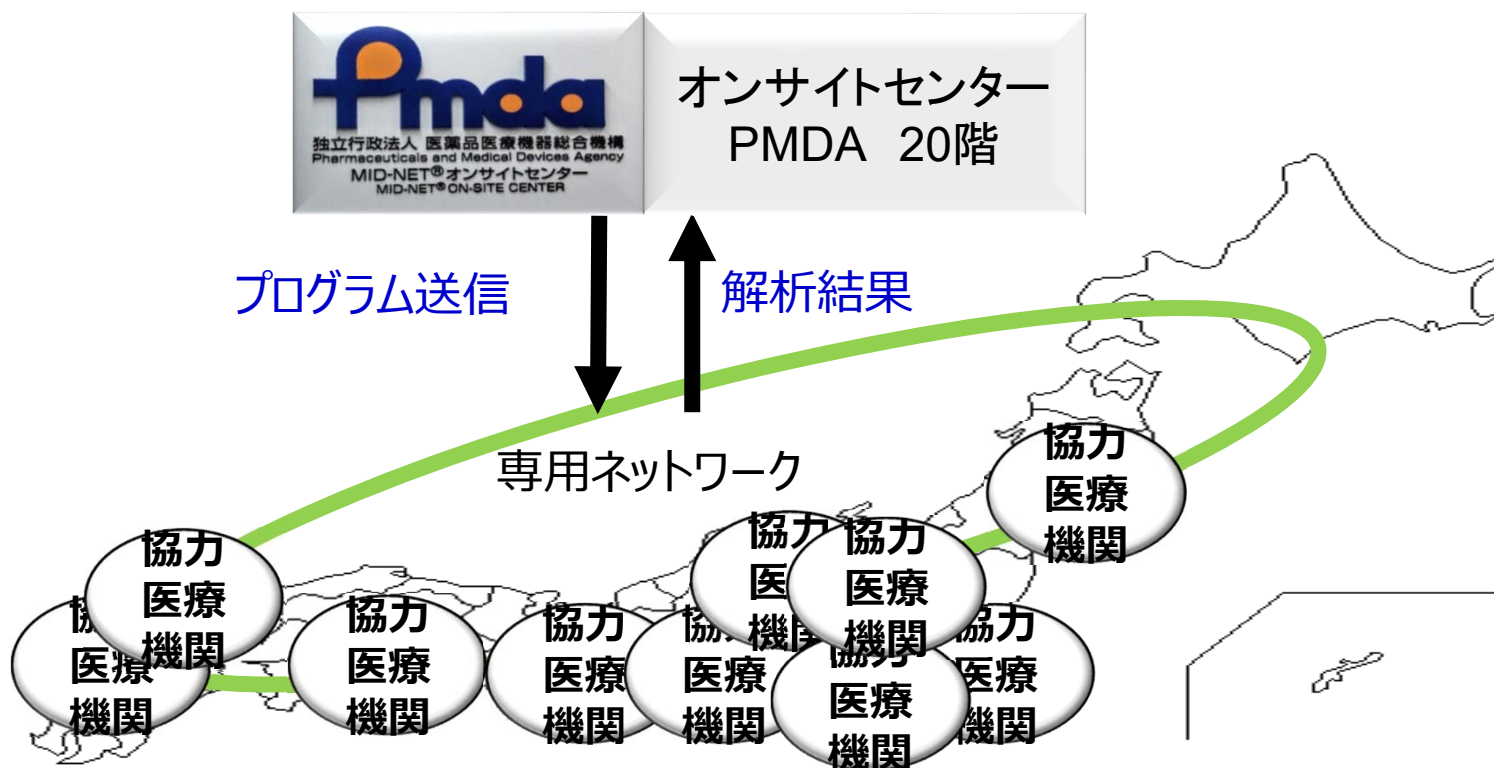
国立大学病院	東北大学
	千葉大学
	東京大学
	浜松医科大学
	香川大学
	九州大学
	佐賀大学

- 10拠点23病院
- 国立大学病院 7機関
- 私立大学病院 1機関
- 民間病院 2機関

私立大学病院	北里研究所・北里大学	北里大学病院	北里大学東病院	北里研究所病院	北里大学メディカルセンター	
民間病院	NTT東日本病院グループ	札幌病院	関東病院			
	医療法人徳洲会グループ	札幌徳洲会病院	東京西徳洲会病院	湘南藤沢徳洲会病院	名古屋徳洲会総合病院	宇治徳洲会病院
		松原徳洲会病院	野崎徳洲会病院	岸和田徳洲会病院	八尾徳洲会総合病院	福岡徳洲会病院

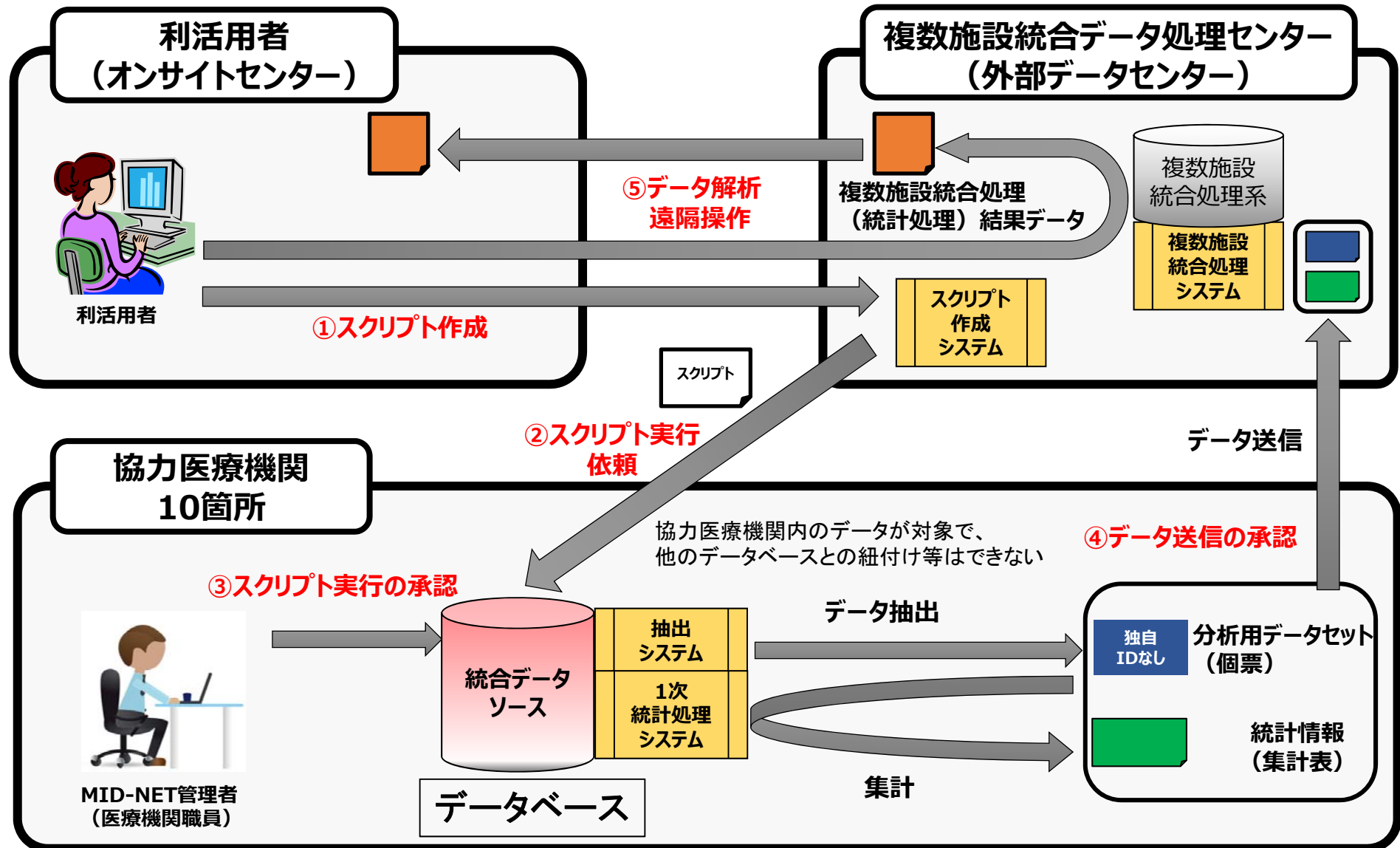
MID-NET®の特徴（その1）

- 多数の病院のデータを、ほぼリアルタイムで、1箇所から解析可能
 - 平成30年度運用開始時には、約400万人分超のデータが利活用可能



MID-NET®の特徴（その2）

• MID-NET®を用いた解析の流れ



MID-NET®の特徴（その3）

- 多数の種類データを利活用可能
 - 検体検査結果等をアウトカム定義に含めることで、より客観的な評価が可能

統合データソース

電子カルテ・オーダリング・検査データ

- 来院等情報（外来、入院、退院）
- 傷病情報（退院サマリ、病名オーダ）
- 処方情報（オーダ・実施）
- 注射情報（オーダ・実施）
- 検体検査情報（実施）
- 薬物血中濃度検査（実施）
- 放射線検査情報（実施）
- 生理検査情報（実施）
- 細菌検査情報(実施)

レセプトデータ

医科レセプトファイル（社保・国保）

- レセプト傷病情報
- レセプト医学管理料情報
- レセプト手術情報
- レセプト診療行為情報
- レセプト特定器材情報
- レセプト医薬品情報

DPCデータ

様式1、EFファイル（入院・外来）

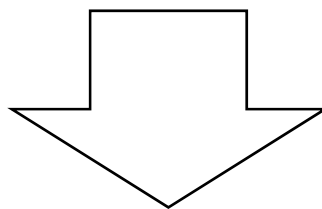
- DPC患者情報
- DPC傷病情報
- DPC入退院情報
- DPC診療行為情報

「MID-NET®利活用者向け基本情報：統合データソースのデータ項目例」

<http://www.pmda.go.jp/safety/mid-net/0004.html>

MID-NET®の特徴（その4）

- データの信頼性が高いレベルで確保
 - 継続的かつ網羅的な品質管理によるデータ信頼性確保
 - データの特徴を把握した上で標準コード付与することでデータ統合の信頼性確保
 - 各種手順書等に基づく業務標準化による作業の信頼性確保



- ✓ 科学的なデータ解析と評価が可能
- ✓ GPSP対応による利活用促進

MID-NET®の現時点での利活用状況等

有識者会議	承認年月日	利活用契約者の所属機関	調査・研究の名称	利活用区分	利活用の概要
第1回	2018/6/29	PMDA	ワルファリン服用患者におけるC型肝炎治療薬による血液凝固能への影響に関する調査	(2)	2018/6掲載
第1回	2018/6/29	PMDA	G-CSF製剤と血小板減少との関連に関する薬剤疫学調査	(2)	2018/6掲載
第2回	2018/9/18	ファイザー株式会社	イブランスカプセルの再審査申請に係る安全性検討事項の調査	(1)	2018/9掲載
第2回	2018/9/18	PMDA	C型肝炎直接型抗ウイルス薬処方患者における腎機能検査値異常発現の定量的評価	(2)	2018/9掲載
第3回	2018/10/29	第一三共株式会社	「プラリア皮下注60mgシリンジ」の再審査申請に係る安全性検討事項の調査	(1)	2018/10掲載
第4回	2019/1/25	MSD株式会社	エレルサ錠50mg及びグラジナ錠50mg（EBR+GZR）を含むC型慢性肝炎治療薬処方前のB型肝炎ウイルス感染に関する検査実施状況を確認する記述的研究	(2)	2019/1掲載
第4回	2019/1/25	公立大学法人 横浜市立大学	経口抗凝固薬に係る調査を通じたMID-NETの利活用に関する研究	(3)	2019/1掲載
第4回	2019/1/25	PMDA	MID-NETを用いた医薬品による肝機能障害のリスク評価法に係る調査	(2)	2019/1掲載

*利活用の区分

- (1) 製造販売後調査
- (2) 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）
- (3) 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）