


## MID-NET 利活用者向け基本情報（MID-NET データ版）：

### 公的研究費に基づく研究班における検討対象のアウトカム一覧及び進捗状況

 ご利用前に必ず「MID-NET 利活用者向け基本情報の留意事項等について（URL: <https://www.pmda.go.jp/files/000253015.pdf>）」をお読みいただき、遵守事項及び免責事項に同意の上ご利用ください。

別紙として添付している「公的研究費に基づく研究班における検討対象のアウトカム一覧及び進捗状況」に記載されている①公的研究費に基づく研究班の活動及び②検討対象のアウトカム一覧及び進捗状況は、公的研究費に基づく研究班\*から提供された情報を、PMDAがMID-NET事業者として、利活用の検討のために参考として提供するものであり、MID-NET事業者が別紙の内容である①公的研究費に基づく研究班の活動及び②検討対象のアウトカム一覧及び進捗状況についてその信頼性等を保証するものではありません。

\*国立研究開発法人日本医療研究開発機構 医薬品等規制調和・評価研究事業

研究課題名：MID-NET®データの特性解析及びデータ抽出条件・解析手法等に関する研究（2017年4月1日～2020年3月31日）

厚生労働行政推進調査事業費補助金（医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業）

研究課題名：医療情報データベースの活用推進に関する研究（2020年4月1日～2023年3月31日）

なお、別紙「公的研究費に基づく研究班における検討対象のアウトカム一覧及び進捗状況」の②検討対象のアウトカム一覧及び進捗状況に記載している「研究班から MID-NET 事業者への検討結果提供状況」の項が「○」となっているアウトカムについては、公的研究費に基づく研究班から検討結果について提供を受けており、下記の対象者のいずれかに該当する場合には、MID-NET の利活用者向け詳細情報として提供することが可能です。対象者のいずれかに該当し、詳細情報の提供をご希望の方は、MID-NET のホームページ（<https://www.pmda.go.jp/safety/mid-net/0004.html>）において、手続等をご確認ください。

#### 【対象者】

- ・ MID-NET の利活用を前提に調査・研究計画書を作成している者
- ・ 製造販売後調査の実施を検討するに当たって、MID-NET の利活用について機構（医療情報科学部を含む。）と協議を開始している製造販売業者又は外国製造医薬品等特例承認取得者（製造販売承認申請の有無を問わない。）

## 公的研究費に基づく研究班における検討対象のアウトカム一覧及び進捗状況

国立研究開発法人日本医療研究開発機構 医薬品等規制調和・評価研究事業  
MID-NET<sup>®</sup>データの特性解析及びデータ抽出条件・解析手法等に関する研究班  
厚生労働行政推進調査事業費補助金（医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業）  
医療情報データベースの活用推進に関する研究班

### ① 公的研究費に基づく研究班の活動

#### ■ 概要

MID-NETのような医療情報のデータベースを利活用して医薬品の安全性を評価する場合、一般的にデータベース上の情報を組み合わせて有害事象（アウトカム）を定義する必要があります。データベースを利用した薬剤疫学研究において、適切なアウトカム定義を作成することが調査全体の質に影響を与えますが、国内ではアウトカム定義のバリデーションがほとんど実施されておられません。そのため、公的研究費に基づく研究班では、MID-NETを用いてアウトカム定義の妥当性を複数の医療機関で評価し、MID-NET利活用時に適用可能なアウトカム定義の作成について検討しています。

本資料は、研究班が作成し、MID-NETに基づく製造販売後調査等への利活用を促進することを目的として、検討対象のアウトカム及び進捗状況について、研究班より参考情報として提供するものです。

#### ■ 実施体制

本検討は、以下の研究班にて実施しています。

- ・ 国立研究開発法人日本医療研究開発機構 医薬品等規制調和・評価研究事業  
研究課題名：MID-NET<sup>®</sup>データの特性解析及びデータ抽出条件・解析手法等に関する研究  
(2017年4月1日～2020年3月31日)
- ・ 厚生労働行政推進調査事業費補助金（医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業）  
研究課題名：医療情報データベースの活用推進に関する研究  
(2020年4月1日～2023年3月31日)

#### ■ 研究機関及び協力医療機関

PMDA、香川大学医学部附属病院、学校法人北里研究所（グループ）、九州大学病院、佐賀大学医学部附属病院、千葉大学医学部附属病院、東京大学医学部附属病院<sup>\*</sup>、東北大学病院、徳洲会（グループ）、浜松医科大学医学部附属病院

<sup>\*</sup>東京大学医学部附属病院については、「MID-NET<sup>®</sup>データの特性解析及びデータ抽出条件・解析手法等に関する研究」に参加

(別紙)

国立研究開発法人日本医療研究開発機構 医薬品等規制調和・評価研究事業  
MID-NET<sup>®</sup>データの特性解析及びデータ抽出条件・解析手法等に関する研究  
厚生労働行政推進調査事業費補助金（医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業）  
医療情報データベースの活用推進に関する研究

## ② 検討対象のアウトカム一覧及び進捗状況

#	検討対象のアウトカム(五十音順)	対象とする事象	進捗状況	研究班から MID-NET 事業者への検討結果提供状況
1	悪性腫瘍	自施設にて治療(経過観察を含む)を実施した原発性悪性腫瘍(ただし、原発不明症例を除く)	終了	○
2	アナフィラキシー・アナフィラキシーショック	アナフィラキシー・アナフィラキシーショック	終了※1	-
3	横紋筋融解症/CK 上昇を呈するミオパチー	横紋筋融解症/CK 上昇を呈するミオパチー(ただし、慢性的に CK 上昇を呈する筋疾患は除く)	終了※1	-
4	間質性肺炎	治療を要する間質性肺炎(ただし、放射線肺炎、放射線性肺線維症は除く)	終了	○
5	肝不全	入院を要する急性肝不全及び遅発性肝不全	終了※1	-
6	急性冠症候群	入院にて医療的処置を要した急性冠症候群	終了	○
7	血栓塞栓症(急性肺血栓塞栓症)	入院にて治療を行った急性肺血栓塞栓症	終了	○
8	血栓塞栓症(深部静脈血栓症)	深部静脈血栓症	終了※2	-
9	ケトアシドーシス	入院を要する DKA(糖尿病性ケトアシドーシス)	終了	○
10	甲状腺機能低下症	薬物治療を要する甲状腺機能低下症のうち、臨床所見の有無を問わず臨床検査値異常が認められる症例	終了	○
11	好中球数減少・好中球減少症	好中球数減少・好中球減少症	終了	○
12	消化管穿孔	入院にて薬物治療を行った消化管穿孔(ただし、食道穿孔及び虫垂穿孔は除く)	終了	○
13	心不全	治療を要する急性心不全及び慢性心不全の急性増悪(ただし、外来・入院及び左心・右心不全は問わない)	終了	○
14	急性膵炎	入院にて蛋白分解酵素阻害薬の静脈的投与治療を要する、急性膵炎又は慢性膵炎の急性増悪(ただし、ERCP 又は外科的操作に起因したと考えられる膵炎を除く)	終了	○
15	腸閉塞	入院にて保存的治療を行った腸閉塞	終了	○
16	動脈解離	入院を要する急性の動脈解離(解離性動脈瘤も含む)	終了	○
17	脳卒中(脳梗塞)	入院にて治療を行った急性期脳梗塞(ただし、外傷又はくも膜下出血後の攣縮に伴う急性期脳梗塞は除く)	終了	○
18	脳卒中(脳出血)	入院を要する急性期脳出血(ただし、外傷性、出血性梗塞、及びくも膜下出血は除く)	終了	○
19	皮膚障害	SJS・TEN	終了※1	-

(別紙)

国立研究開発法人日本医療研究開発機構 医薬品等規制調和・評価研究事業  
MID-NET<sup>®</sup>データの特性解析及びデータ抽出条件・解析手法等に関する研究  
厚生労働行政推進調査事業費補助金（医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業）  
医療情報データベースの活用推進に関する研究

20	不整脈(徐脈性不整脈)	徐脈性不整脈	終了※2	-
21	不整脈(上室性不整脈)	上室性不整脈	終了※2	-
22	不整脈(心室性不整脈)	心室性不整脈	終了※2	-

(2023/4/3 現在)

※1 アナフィラキシー・アナフィラキシーショック、横紋筋融解症、肝不全、皮膚障害については、検討の結果、現時点では実用化可能なアウトカム定義の作成には限界があると考えられたため、検討を終了しています（例：真のケースをもれなく抽出できる傷病名や治療の特定が困難で感度算出に用いる All possible cases の定義を適切に作成できない、アウトカムの発現が希であり、想定される真のケース数からは十分な検討が困難など）。

※2 深部静脈血栓症、心室性不整脈、上室性不整脈、徐脈性不整脈については、現時点では MID-NET に格納されているデータ項目を用いた適切なアウトカム定義の同定は困難であったため、検討を終了しています。

以上