

第38回医療情報学連合大会
(第19回日本医療情報学会学術大会)

MID-NET[®] 本格稼働後の状況

2018年11月25日

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

医療情報活用部 長谷川 知章



MID-NET[®]
Medical Information Database Network

第38回医療情報学連合大会

COI開示

演題名：MID-NET[®]本格稼働後の状況

筆頭演者名：長谷川知章

**私が発表する今回の演題について
開示すべきCOIはありません。**

本日の内容

- MID-NET[®]の開発経緯
- GPSP省令改正

- MID-NET[®]のシステム概要
- MID-NET[®]の品質管理及び信頼性

- MID-NET[®]の利活用の流れ
- MID-NET[®]の利活用事例
- 今後について

MID-NET[®]の開発経緯

PMDAの安全対策業務

PMDAは、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（PMDA法） 第15条第5項ハ及びへの規程に基づき安全対策業務を実施

（業務の範囲）

第15条 機構は、第3条の目的を達成するため、次の業務を行う。

5 医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品（以下この号において「医薬品等」という。）に関する次に掲げる業務

イ～ロ （略）

ハ 医薬品等の品質、有効性及び安全性に関する情報を収集し、整理し、及び提供し、並びにこれらに関し相談に応じることその他医薬品等の品質、有効性及び安全性の向上に関する業務を行うこと。（ロに掲げる業務及び厚生労働省の所管する他の独立行政法人の業務に属するものを除く。）

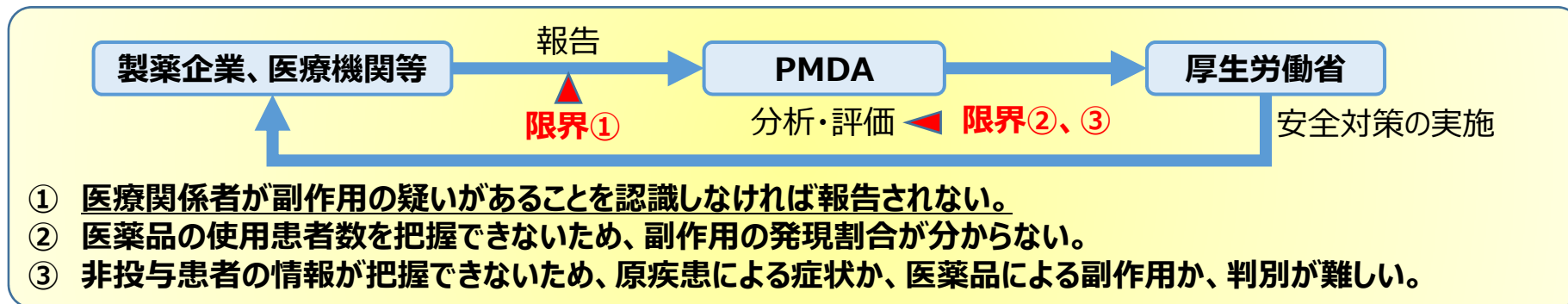
ニ～ホ （略）

ヘ イからホまでに掲げる業務に附帯する業務を行うこと。

○ 主な情報源は、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（薬機法）第68条の2及び第68条の10の規程に基づき製造販売業者及び医療機関から報告される副作用情報

医薬品の安全対策における大規模医療情報データベースの必要性

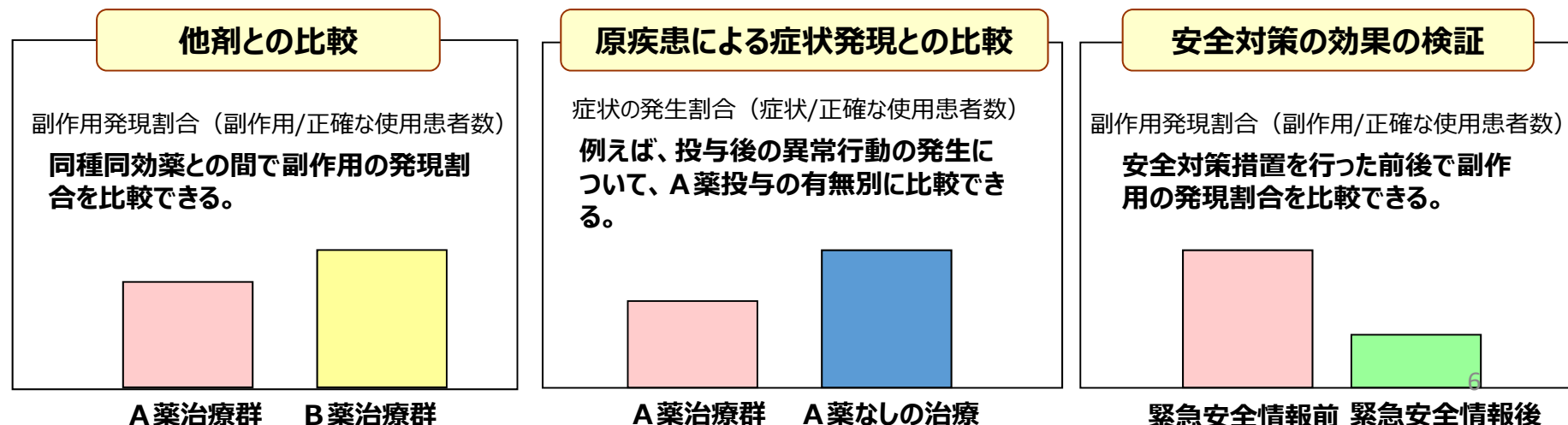
■ 従来の副作用報告制度（製薬企業、医療機関等からの報告を待つ）の限界



■ 大規模医療情報データベースの活用により可能になること

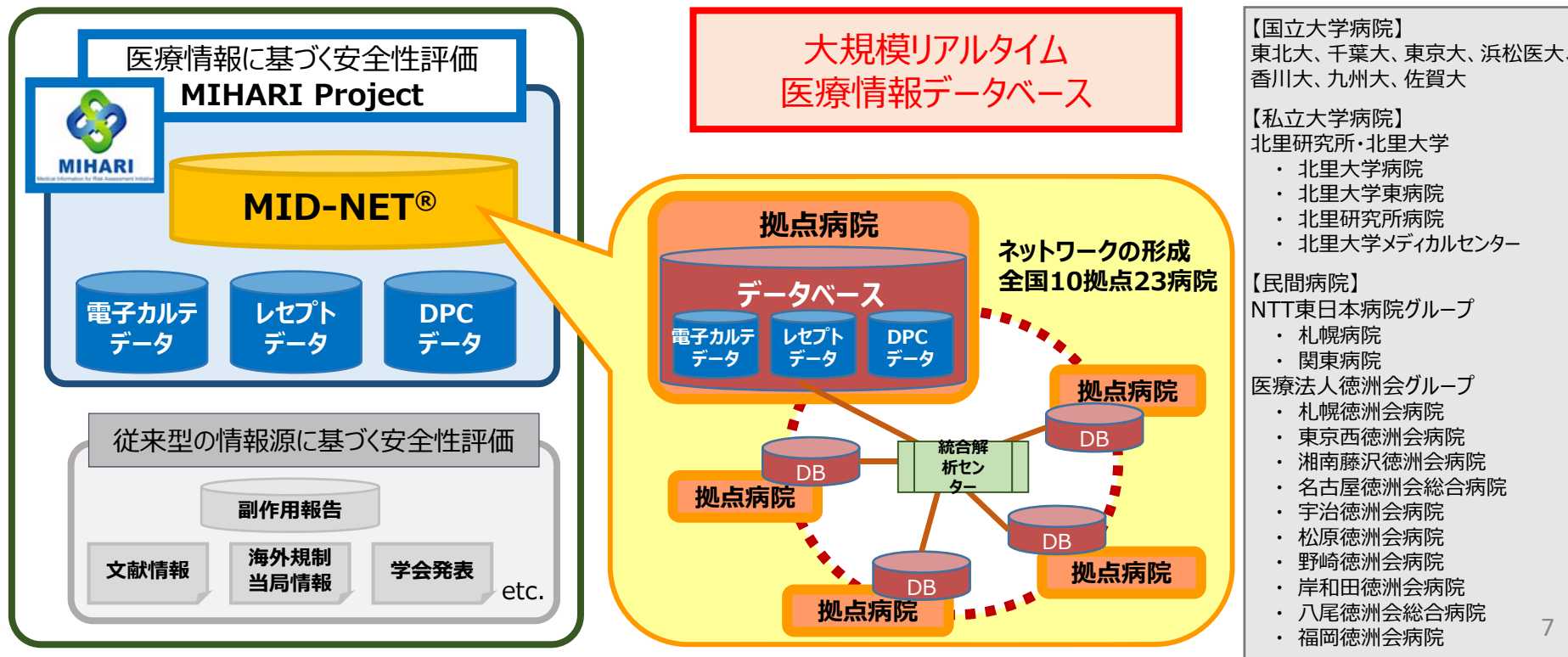
- ① 副作用報告のみに依存せず、**能動的に副作用情報・投与状況等を把握できる。**
- ② **副作用の発現割合を把握し、他剤とのリスクを比較できる。**
- ③ **非投与患者の有害事象も把握し、薬剤投与の影響を評価できる。**

■ 大規模医療情報データベースの活用例



MID-NET®の概略

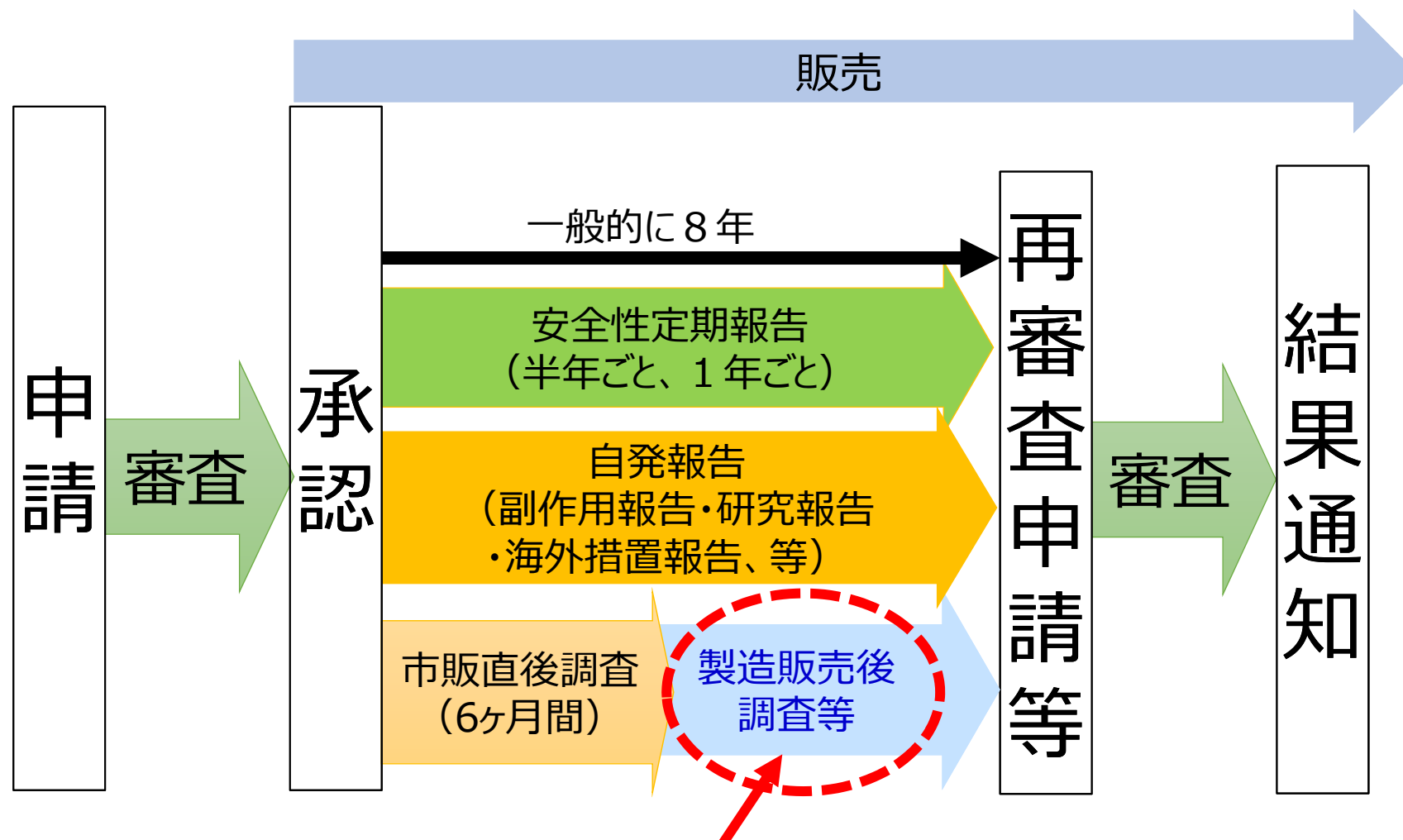
- 平成22年の医薬品安全対策に関する提言を受け、大量の医療情報を活用した薬剤疫学的手法による医薬品等の安全対策を推進するため、平成23年度より医療情報データベース基盤整備事業（MID-NET®プロジェクト）として、MID-NETシステムの構築開始
- **平成30年4月1日から利活用の受付開始**（①行政、②アカデミア、③製薬企業が実施する製造販売後データベース調査等の利用）
- 開始当初、400万人規模のデータベース。週次で追加取り込み、年間で約40万人増加見込み。レセプト及びDPCのデータに加え、**検査結果**等も利用可能。
- MID-NET®は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法第15条第1項第5号に定める医薬品等の情報の収集、整理及び提供並びにそれに附随する業務に位置づけられ、PMDAにより運営される。



GPSP省令の改正

(製造販売後データベース調査の導入)

医薬品等の再審査申請等について

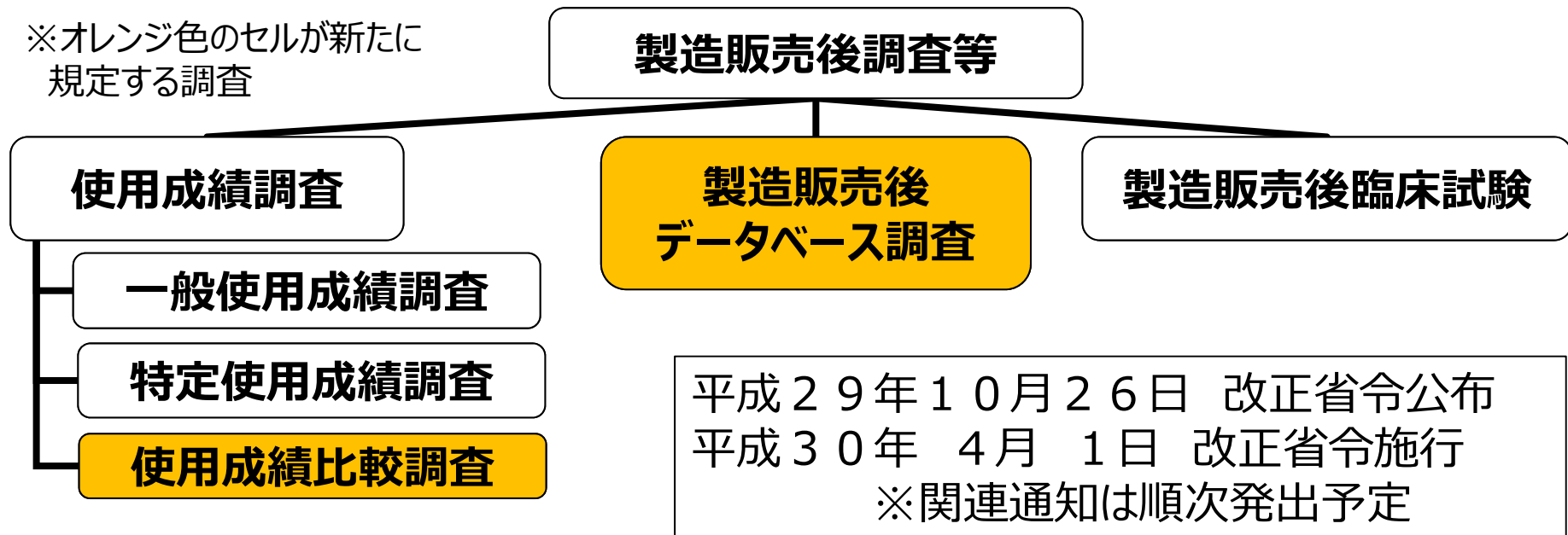


平成29年度までは、活用できるRWDが限定的で、安全対策として費用対効果に課題があった。

GPSP省令の改正（平成30年4月）

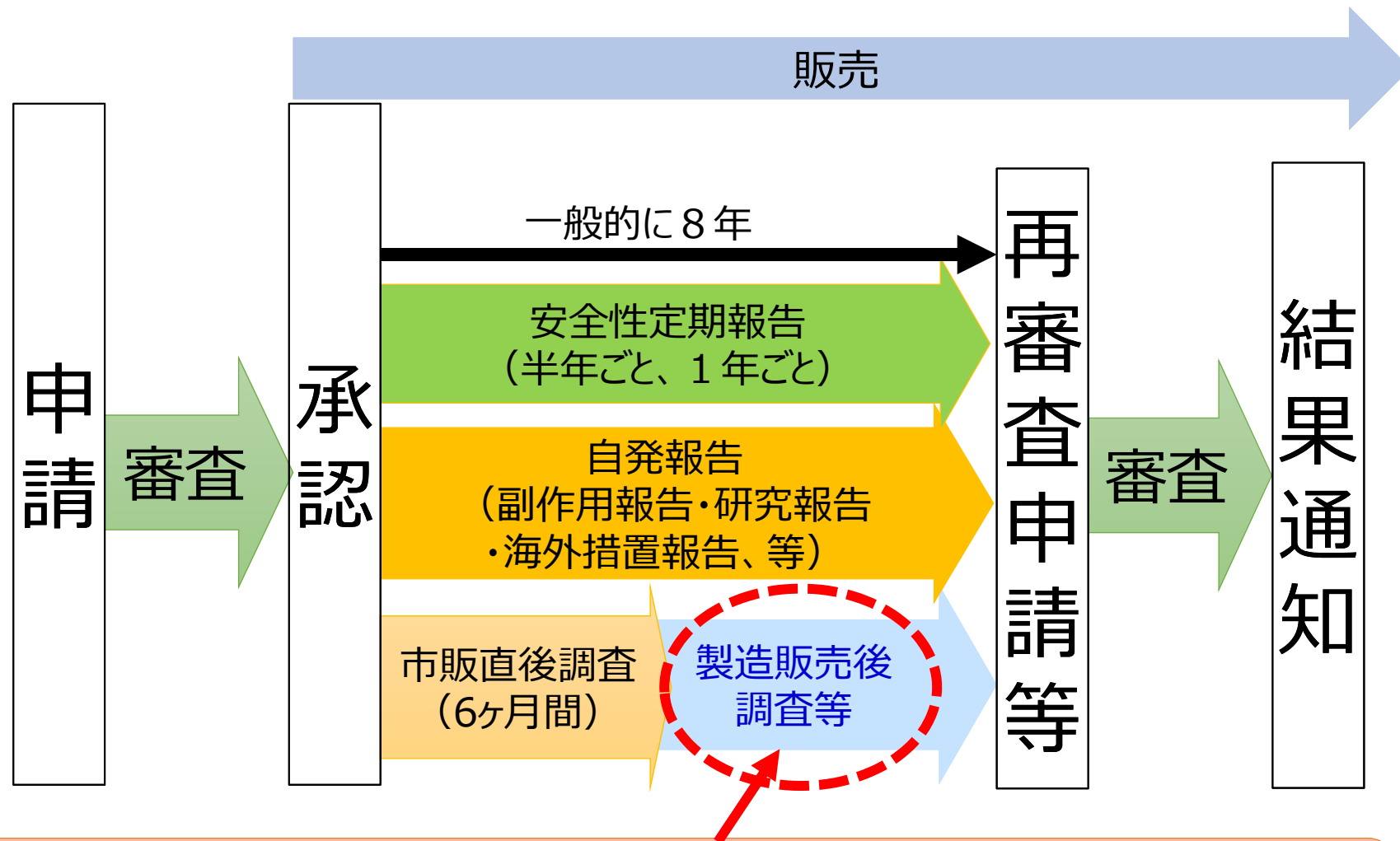
- MID-NETなど医療情報データベースを活用した調査を再審査等の申請資料とする際の信頼性を確保するため、GPSP省令の改正を行う。

※オレンジ色のセルが新たに規定する調査



製造販売後データベース調査：新たに医療情報データベースを用いた調査を規定するもの。
一般使用成績調査：医薬品等を使用する者の条件を定めことなく行う「使用成績調査」に名称を付すもの。
使用成績比較調査：特定の医薬品を使用する者の情報と当該医薬品を使用しない者の情報とを比較することによって行う「使用成績調査」に名称を付すもの。

製造販売後データベース調査



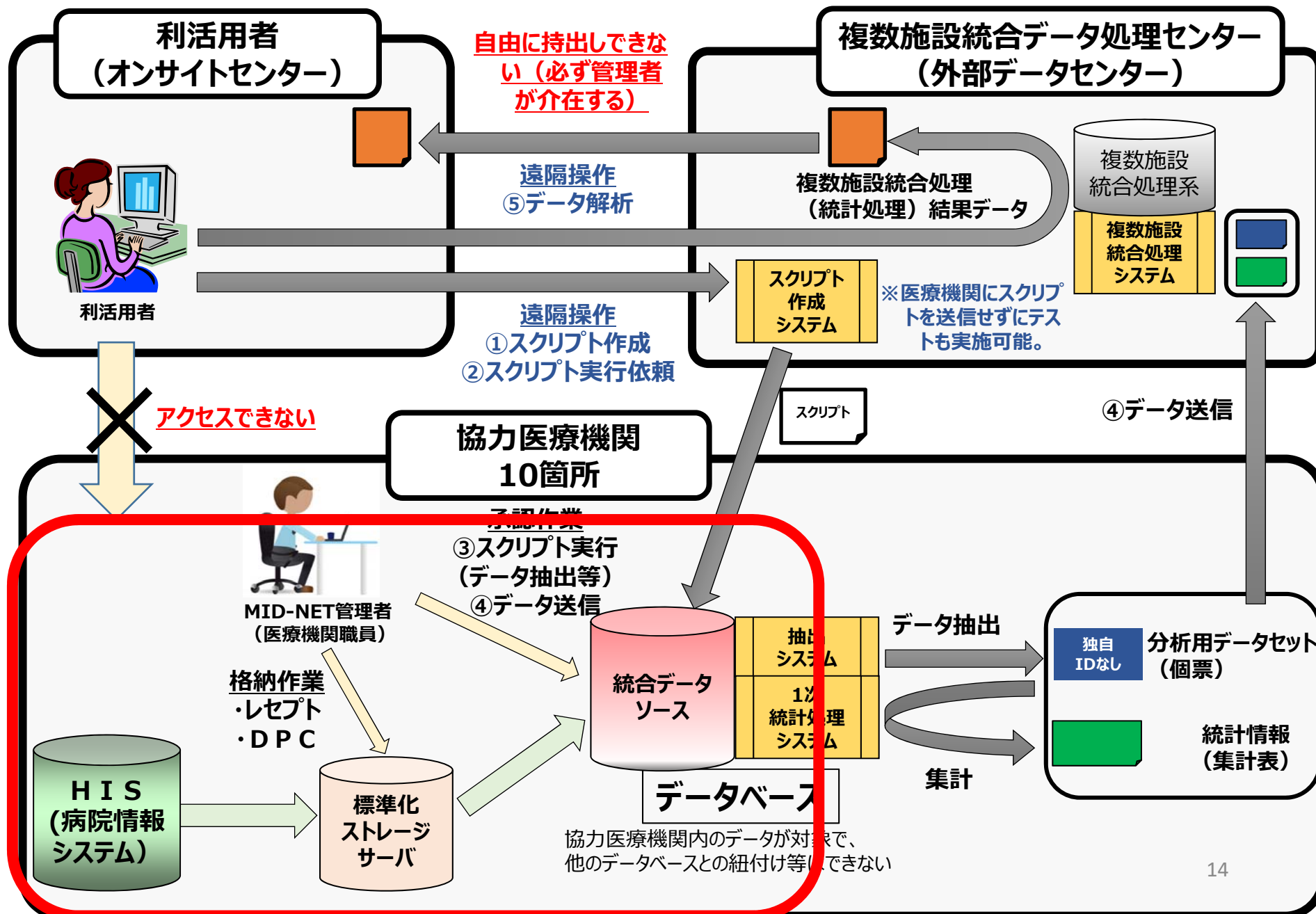
製造販売後データベース調査の実施が認められ、MID-NET[®]等を積極的に活用できるようになった。

MID-NETの活用（製造販売後データベース調査）

- MID-NET の管理は、「**医薬品の製造販売後データベース調査における信頼性担保に関する留意点について**」（平成30年2月21日付薬生薬審発0221第1号医薬品審査管理課長通知）に記載される各種要件（管理体制の明確化、管理手順の作成、その手順に基づく管理作業の実施、データの品質管理の規程・手順の作成、その手順に基づく作業の実施等）を満たすように行われている。
※MID-NETで 製造販売後データベース調査を実施できる。
- MID-NETを利用する予定の製造販売業者は、一定の手続きを行ったうえで、MID-NETの管理の状況を確認することができる。
※ MID-NETの管理の状況は、既に、複数の製造販売業者によって確認されているが、大きな問題は指摘されていない。

MID-NET[®]のシステム概要

MID-NETシステムの全体像



統合データソースに保存されるデータ概要

統合データソース

電子カルテデータ（オーダリング・検査データ等）

- ・ 患者情報
- ・ 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）
- ・ 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

- ・ 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

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

※ 患者氏名、住所等は、含まれていない。

※ 病院情報システムで利用されている患者IDは、独自IDに変換した上で格納される。

※ レセプトデータの取り込み対象は、医科レセプトファイル（社保・国保）である。

DPCデータの取り込み対象は、様式1、EFファイル（入院・外来）である。

- 統合データソースに保存されているデータ項目のうち、利活用者が利用可能なデータ項目は、PMDAのWebサイトでも公表しています。

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

- ・ 「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」

MID-NETにおけるデータ標準化（各種マッピング）の概念図

SS-MIX2標準化ストレージに蓄積されたデータに対して「標準化」を実施している（下図参照）

- SS-MIX2標準化ストレージから統合データソース（統合DS）に送信されたデータに対して、統合DS用マッピング表及びMID-NETマスタ由来の各種標準コードを付与



医療機関にて整備

SS-MIX2用マッピング表

HISからSS-MIX2標準化ストレージへのデータ送信時に、ローカルコードに対しSS-MIX2に規定された標準コードを対応させた表

PMDAにて整備

統合DS用マッピング表

SS-MIX2標準化ストレージから統合DSへのデータ取込時に、ローカルコードに対しMID-NETマスタに掲載された標準コードを対応させた表

【統合DS用マッピング表の種類】

傷病名・医薬品・用法・検体検査
・菌名・細菌検査・診療科

MID-NETマスタ

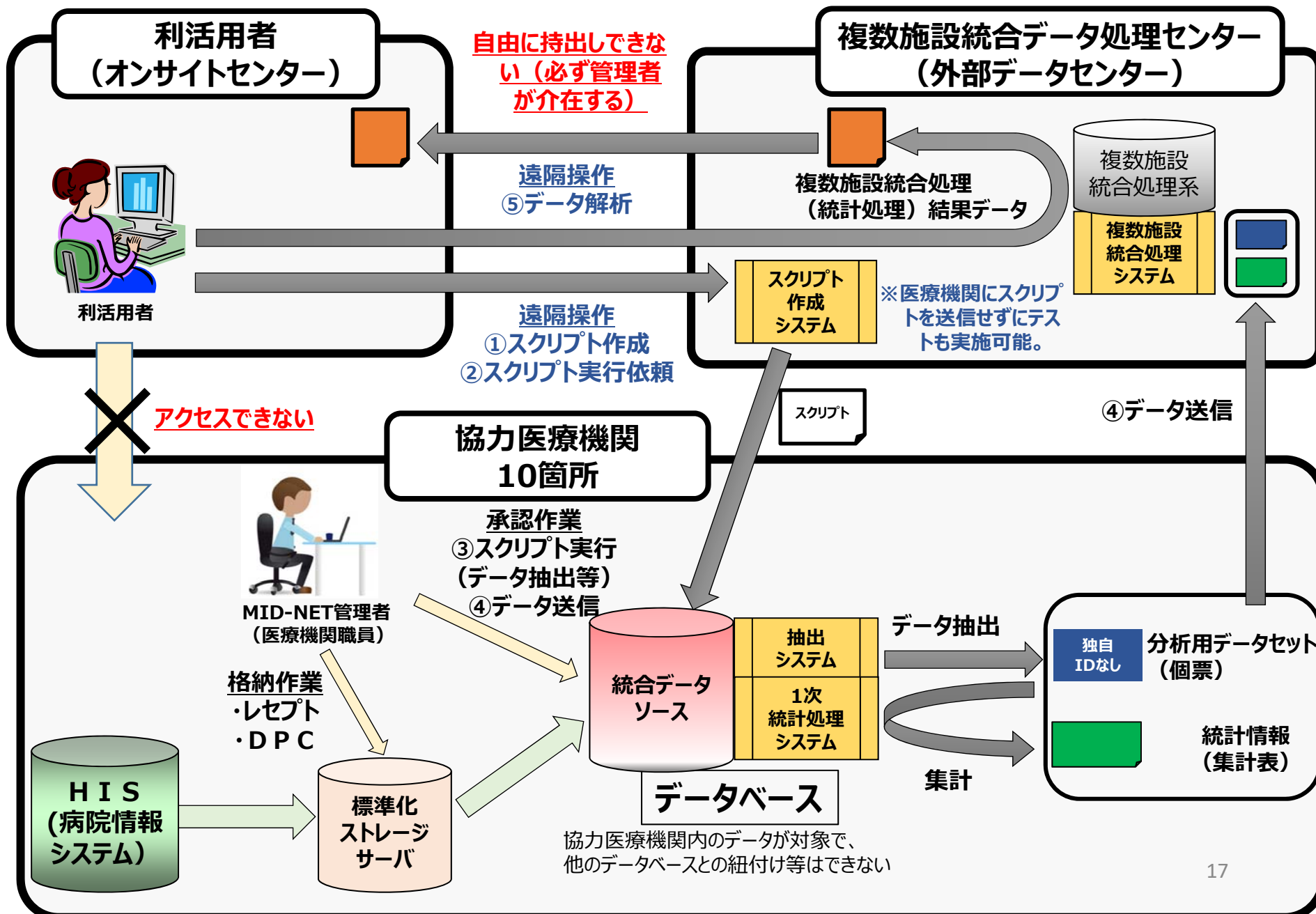
外部機関が管理している標準マスターや分類表をもとに、PMDAにて過去の標準マスターとの統合等一定の処理を行った、統合DS用マッピング表で採用する標準コードや標準名称をまとめた一覧

PMDAにて作成

標準コードマスタ

統合DS用マッピング表及びMID-NETマスタをもとに、統合DS内に作成されるMID-NETで採用する標準コードや標準名称をまとめた一覧

MID-NETシステムの全体像



MID-NET[®]で抽出条件に利用可能なコード

データ項目		SS-MIX2データ	レセプトデータ	DPCデータ
傷病	病名	ICD-10コード、 病名交換用コード*7	レセ電算コード*1	ICD-10コード
	疑い病名フラグ	JHSD表*6	-	-
	転帰区分	JHSD表*6、HL7表*6	電子レセ記録条件仕様*2に従う	-
	病名区分 (主傷病等)	JHSD表*6	電子レセ記録条件仕様*2に従う	入力要領*3に従う
処方・注射	医薬品名	YJコード、HOTコード	レセ電算コード*1	レセ電算コード*1
	用法	処方：JAMI標準用法規格*4 注射：使用者定義表*6、 MERIT-9表*6	-	-
	投薬周期	処方：使用者定義表*5,*6	-	-
	投薬経路	使用者定義表*6	-	-
検体検査	検査名	JLAC10コード	レセ電算コード*1	レセ電算コード*1
細菌検査	同定菌名	JANISコード*8	レセ電算コード*1	レセ電算コード*1
	塗抹検査名	JLAC10コード	レセ電算コード*1	レセ電算コード*1
放射線検査	検査名	-	レセ電算コード*1	レセ電算コード*1
生理検査	検査名	-	レセ電算コード*1	レセ電算コード*1
手術	手術名	-	レセ電算コード*1	レセ電算コード*1
診療材料	材料名	-	レセ電算コード*1	レセ電算コード*1
医学管理料	管理料名	-	レセ電算コード*1	レセ電算コード*1
全データ	診療科	電子レセ記録条件仕様*2の粒度 で設定+歯科	電子レセ記録条件仕様*2の粒度 で設定+歯科	電子レセ記録条件仕様*2の粒度 で設定+歯科

- *1 レセプト電算処理システム用コード（実施情報に限る）、*2 オンライン又は光ディスク等による請求に係る記録条件仕様、
 *3 「DPC導入の影響評価に係る調査」入力要領、*4 処方・注射オーダ標準用法規格、*5 一部の投薬周期のみ運用あり、
 *6 SS-MIX2 標準化ストレージ仕様書_コード表、*7 ICD10対応標準病名マスター（MEDIS）、
 *8 「厚生労働省院内感染対策サーベイランス事業」菌名コード（検査部門用）

MID-NETオンサイトセンター（PMDA内）

- 受付



オンサイトセンター利用時は、受付にて本人確認を実施し、問題がない場合は、DB作業部屋及び会議室への入退室に必要なICカードを貸与します。

- DB作業部屋（監視カメラ付き）



- 打ち合せ部屋



DB作業部屋には、専用端末が1台設置され、隣には打合せ用の会議室も設置されています。

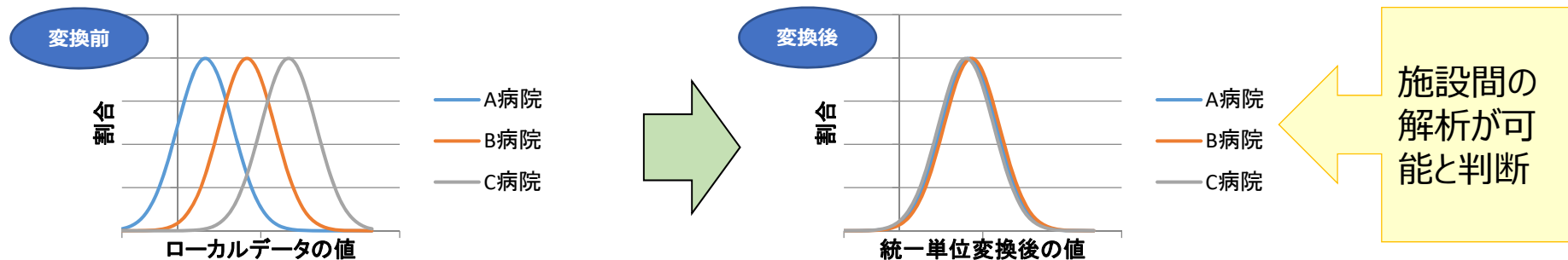
MID-NET[®]の検体検査データの標準化

- 検体検査の結果値は、医療機関ごとに単位が異なる。

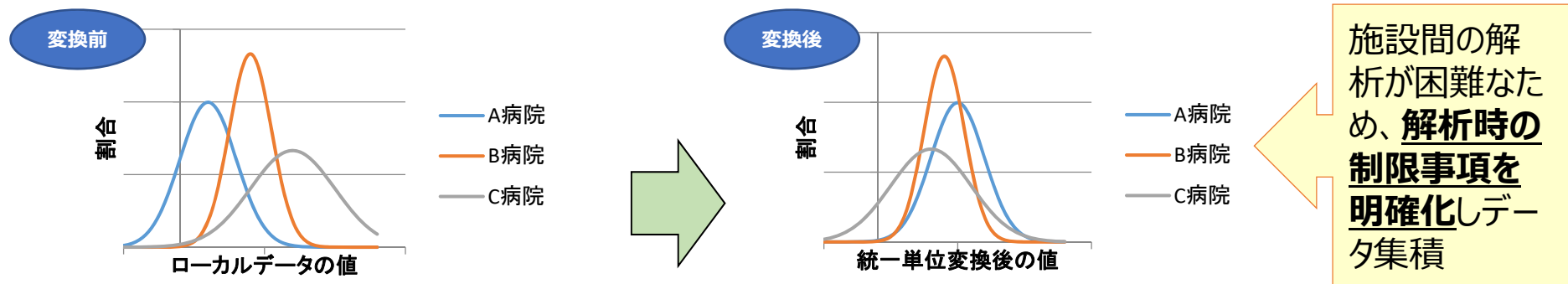
➡ MID-NET[®]では、単位変換を実施。

- 統一単位変換後の結果値を比較

パターン①：統一単位への変換後、結果値分布が一致するケース



パターン②：統一単位へ変換しても、結果値分布が完全には一致しないケース



MID-NET[®]で利活用者が取り扱える情報の特性（1）

利活用者が取扱うデータ（統合データソースから抽出されるデータ）は、直ちに個人を識別できない一定の処理（以下参照）が行われている。原則的には、個人情報第2条第1項に規定する個人情報又は独個法第2条第2項に規定する個人情報には該当しない。

- ① 元の統合データソースに含まれる電子診療情報との対応表は作成されない。
- ② 分析用データセットを構成する個票には、本人の年齢及び性別に関する記述が含まれる一方で、本人の氏名、住所、郵便番号及び患者番号並びに本人の治療等に関与した医療関係者の氏名及び医師免許等の登録番号は含まれない。
- ③ 全ての日付情報は、薬剤の処方日、検査実施日等の日付の前後関係及びその間隔を維持した状態で、抽出条件ごと及び症例ごとに乱数処理で前後された日付情報に置換されている。
- ④ 個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第57号。以下「個人情報」という。）第2条第2項に規定する個人識別符号又は独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第59号。以下「独個法」という。）第2条第3項に規定する個人識別符号は統合データソースに保存されていない。このため、これらの情報は、分析用データセットにも含まれていない。

MID-NET[®]で利活用者が取り扱える情報の特性（2）

ただし、電子診療情報の特性上、例外的な場合にあっては個人情報法第2条第1項に規定する個人情報及び同条第3項に規定する要配慮個人情報に該当する、又は個人情報法第2条第2項に規定する個人情報及び同条第4項に規定する要配慮個人情報に該当する可能性を完全には否定できないため、電子診療情報を取得された本人への配慮（以下参照）を行っている。

① 同意取得の必要性

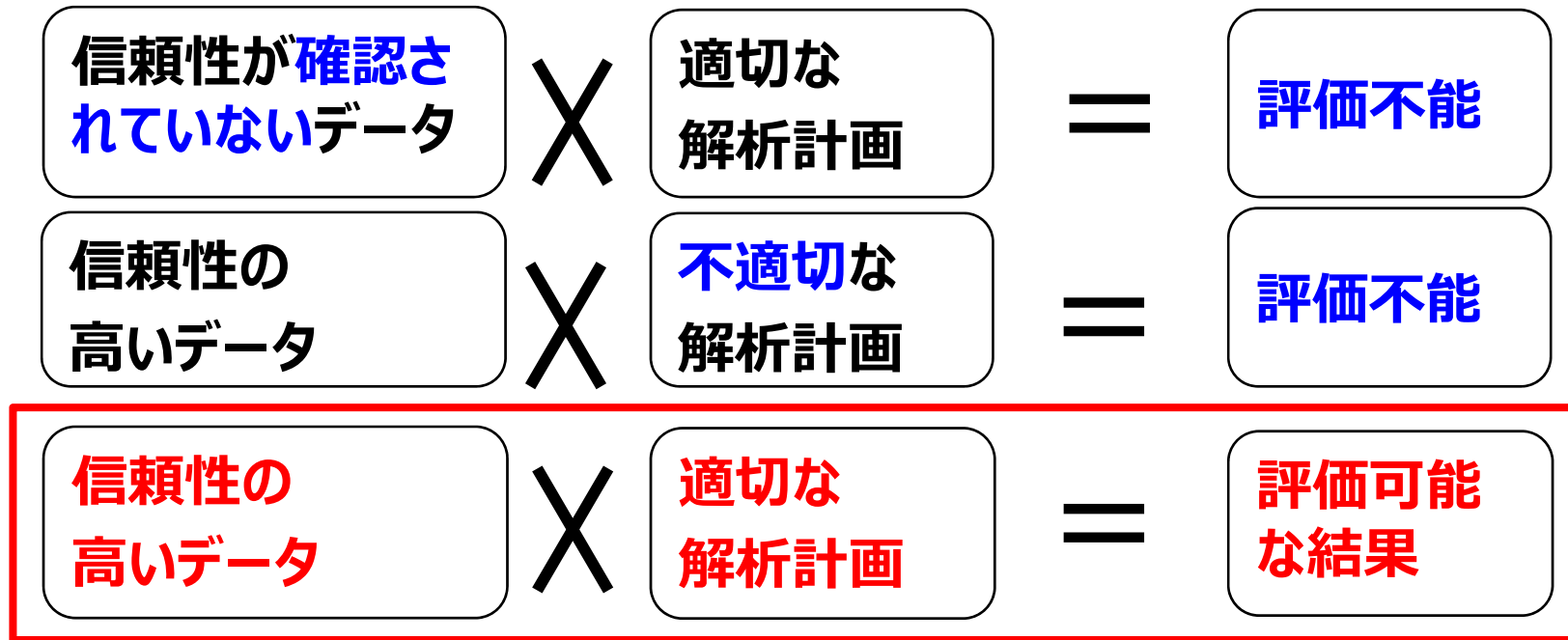
MID-NET[®]はPMDA法に基づき運営されていることから、個人情報法及び個人情報法の規定上、情報を取扱う（協力医療機関による情報の提供、PMDAによる情報の取得・提供、利活用者による情報の取得）にあたり、あらかじめ本人の同意を得ることは不要である。

② 電子診療情報を取得された本人への配慮も含め、以下のように運営する。

- ・ 協力医療機関は、利用目的として、一定の匿名化をした本人の電子診療情報がMID-NET[®]において利用されることを公表する。併せてPMDAは、利活用に関する情報公開を行い、自身の情報が利用されることを本人が拒否する機会を確保する。
- ・ MID-NET[®]の利活用者は、利活用に関するガイドラインを遵守して利活用を実施する。
- ・ MID-NET[®]の管理者及び利活用者は、最新版の「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」に定められた事項に準じた措置を講じる。
- ・ データセンターから外部への移動を希望できるのは統計情報のみとする。万が一情報の漏洩等が生じたとしても、本人の識別が行われる可能性をできるだけ低減させる。

MID-NET[®]の品質管理及び 信頼性

データベース研究の信頼性



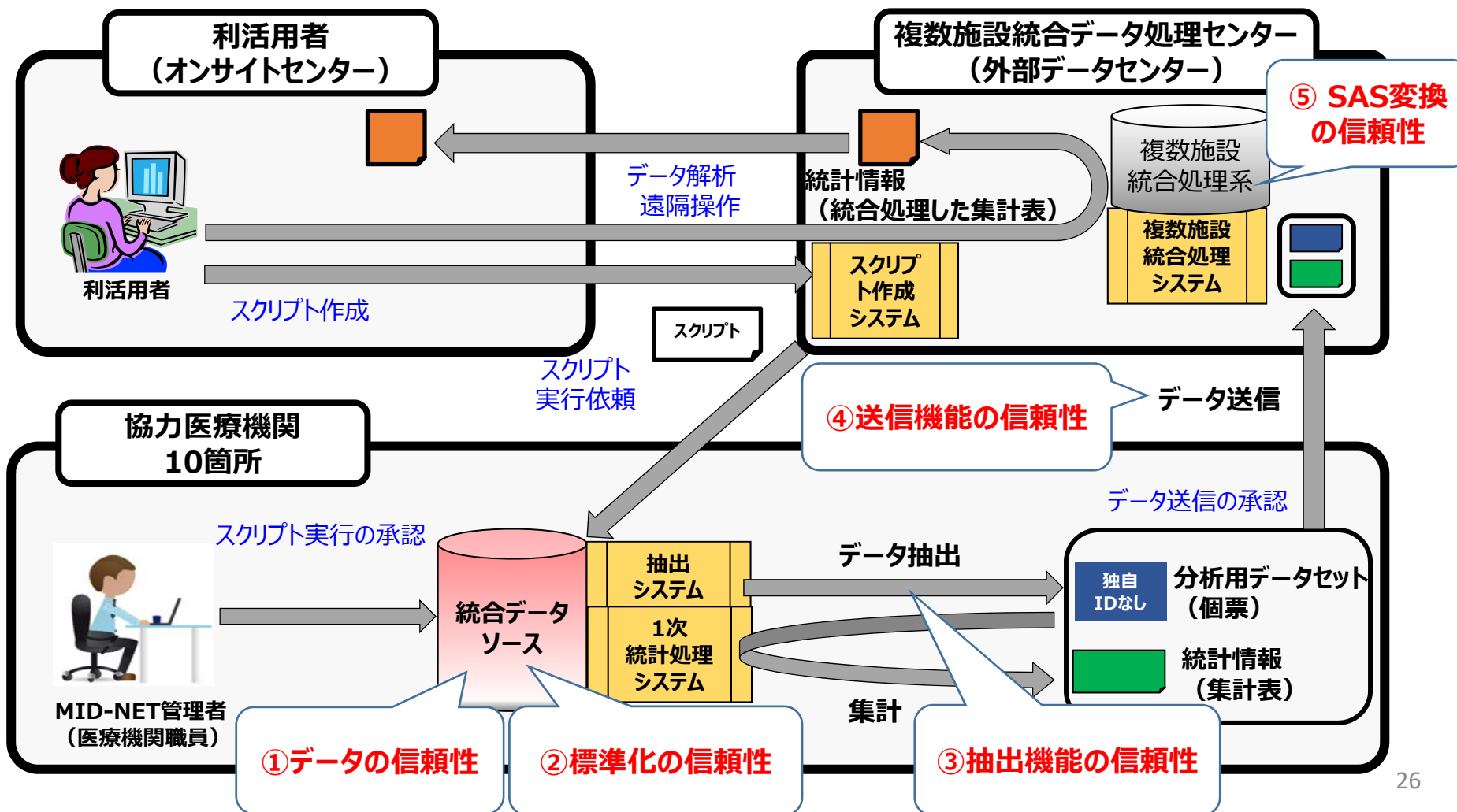
- 解析計画が適切でも、データベースの信頼性が担保されていないならば、結果を適切に評価出来ない。
- データベースの信頼性が担保されていても、解析計画が適切で無ければ、結果を適切に評価出来ない。

MID-NET[®]のQuality Management Plan

- データベース研究を実施するにあたっては、薬機法の規定に基づき提出される再審査申請の添付資料であろうがなかろうが、データ及びシステムの信頼性が確保されていることが大前提。
- データ及びシステムの信頼性の方策は、データベース毎に異なる。利活用を実施する前に、使用するデータベースの信頼性が担保されているか否かを確認することが重要。
- MID-NET[®]のQuality Management Planは、以下、3種の活動を実施すること。これらの活動を通じて、データ及びシステムの信頼性を担保している。
 - ①データの品質管理（年1回の頻度で定期的実施）
 - ②システムの品質管理（導入時・改修時に実施）
 - ③データとシステムの日常的モニタリングによる品質管理

MID-NET®の信頼性（データ及びシステムの品質管理）

○ MID-NET®は、以下のシステム構成であることから、5つの観点から、MID-NET®のシステム及びデータの信頼性を担保している。



MID-NET®の信頼性

(データとシステムの日常的モニタリングによる品質管理)

利活用者
(オンサイトセンター)



利活用者

以下の情報を収集し確認。
問題があれば、迅速対応。

複数施設統合データ処理センター
(外部データセンター)

遠隔操作
⑤データ解析

複数施設統合処理
(統計処理) 結果データ

複数施設
統合処理系
複数施設
統合処理
システム

遠隔操作
①スクリプト作成
②スクリプト実行依頼

スクリプト
作成
システム

スクリプト

⑥スクリプト処理状況
データ送信状況
監視 毎日

協力医療機関
10箇所

①データの送受信件数の
比較 (データ種別毎)
毎月

HIS
(病院情報
システム)

②データの受信件数
(データ種別毎)
毎日

格納作業
・レセプト
・DPC

④システムの
処理状況
監視 毎日

③ファイルの
格納状況監視
毎日

標準化
ストレージ
サーバ

抽出
システム
1次
統計処理
システム

統合データ
ソース

データベース

協力医療機関内のデータが対象で、
他のデータベースとの紐付け等はやできない

データ抽出

集計

④データ送信

独自
IDなし
分析用データセット
(個票)

統計情報
(集計表)

⑤機器稼働状況監視
バックアップの実施
毎日

MID-NET[®]利活用時の注意点

医療情報データベースを用いて科学的に信頼に足る解析結果を得るためには、以下が担保されていることが必要不可欠。

• データベースに格納されているデータの質

- データベースに正確にデータが移行されているか
- 正確に標準コードが付与されているか
- 正確にデータ抽出・データ移動がされているか

PMDA
が担保/
利活用者
が確認

• データベースの特徴（制限事項を含む）の理解

• 実施する分析の質

- 抽出対象のコードが正確に選択されているか
- スクリプトが正確に作成されているか
- スクリプトに基づきデータベースから分析対象となるデータが正確に抽出できるようになっているか

利活用者
が担保

MID-NET[®]の利活用の流れ

「医療情報データベースの運営等に関する検討会」最終報告書（概要）

＜平成29年8月21日公表＞

本格運用後における利活用ルール・利用料等について

利活用ルール（ルールに関するWGで検討）

- 利活用の目的……①医薬品等の安全対策、②公益性の高い調査・研究。行政・製薬企業・アカデミアによる利活用を想定
- 事前審査……有識者会議において目的、内容、利活用する情報の範囲、情報の管理方法等を審査
- システムの利用……利活用者自らオンサイトセンターで解析。個人単位のデータの外部環境への移動は不可
- 結果の公表……利活用結果は原則公表。公表基準を設定し、公表予定資料を事前に審査
- 不適切な利活用……ルールの逸脱、情報漏洩等には、契約に基づきペナルティを措置（利用停止、氏名等の公表など）

利用料の設定（経費に関するWGで検討）

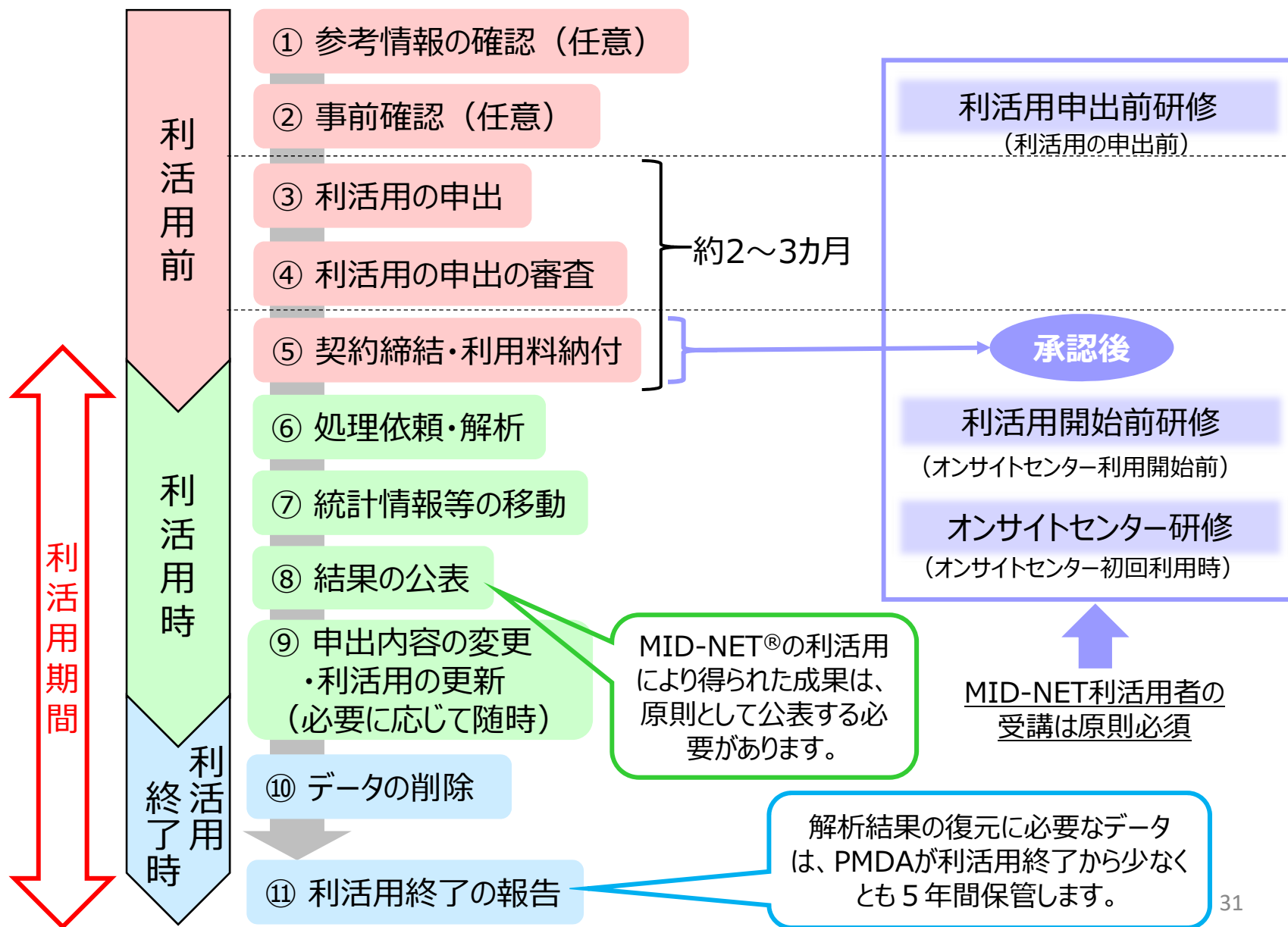
- 費用負担……運営経費は利活用者による利用料としての負担が原則
- 利用料の設定……年間の運営経費を利活用見込み件数で割ることにより算出

製造販売後調査	製造販売後調査以外 (分析用データセット利用あり)	製造販売後調査以外 (分析用データセット利用なし)
42,123,000 円/品目	21,061,500 円/調査	10,820,000 円/調査

その他

- 人材育成……利活用者に事前に研修等を実施。薬剤疫学やデータ標準化等の人材の育成を推進
- 協力医療機関……MID-NET構築への貢献・インセンティブを踏まえ利用料を減額
- 今後の運営……報告書に基づきPMDAにより運営。ルール及び利用料は必要に応じて見直しを行う

利活用の流れ（全体）



③ 利活用の申出(7)～スケジュール～

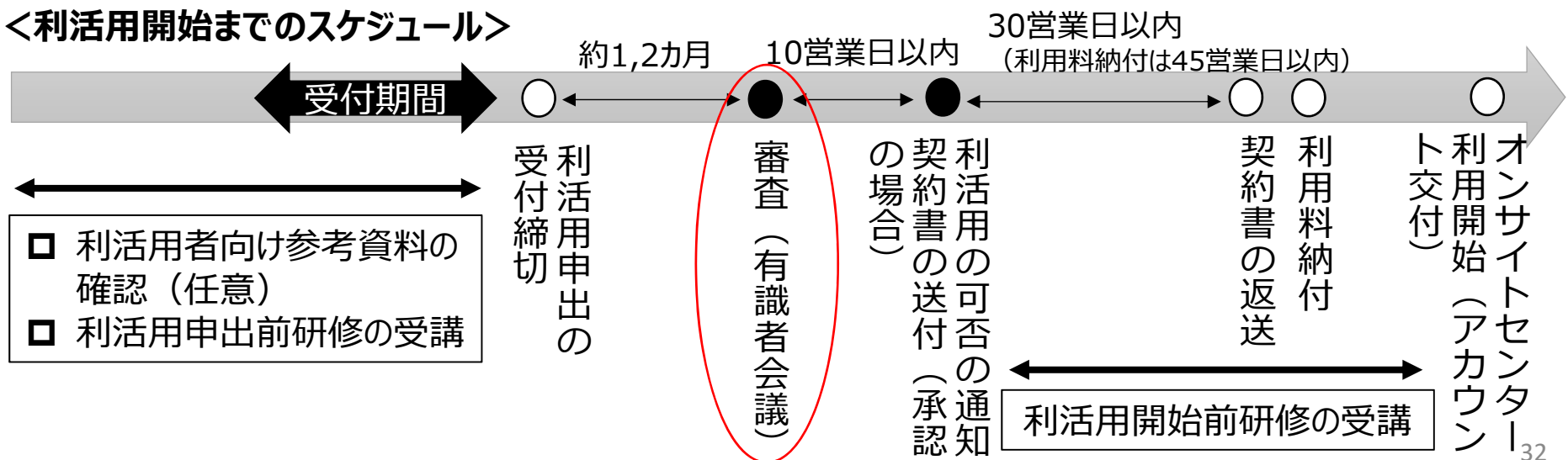
利活用前

	2018年度					2019年度										
	11月	12月	1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月
有識者会議			4				1					2				3
利活用申出の受付期間	← 2018年度第4回受付					← 2019年度第1回受付			← 2019年度第2回受付			← 2019年度第3回受付				

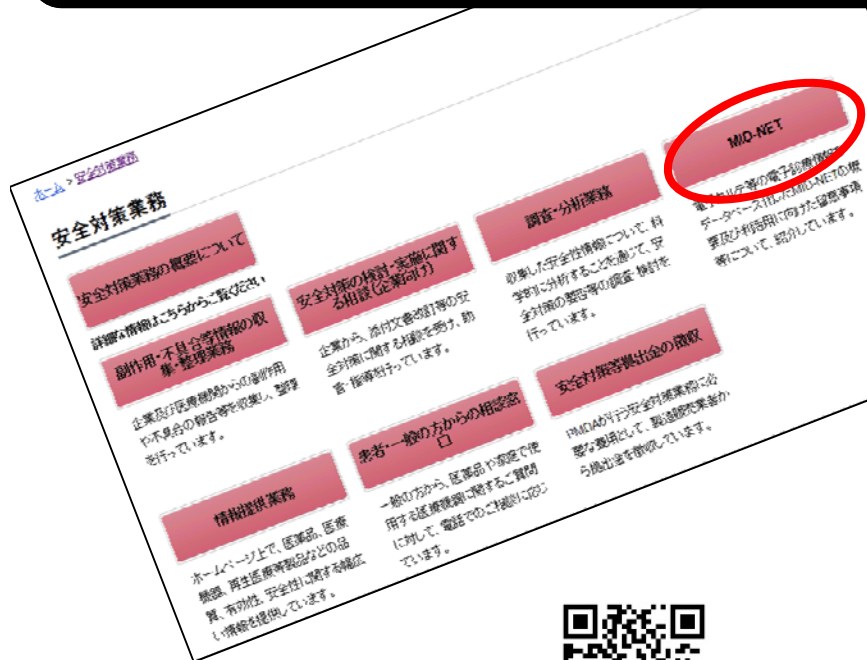
		提出書類一式の受付期間 (必着)
2018年度審査分	第4回受付	2018年11月1日 (木) ~ 2018年11月22日 (木)
2019年度審査分	第1回受付	2019年4月1日 (月) ~ 2019年4月19日 (金)
	第2回受付	2019年7月22日 (月) ~ 2019年8月9日 (金)
	第3回受付	2019年11月1日 (金) ~ 2019年11月22日 (金)

<http://www.pmda.go.jp/safety/mid-net/0003.html>

<利活用開始までのスケジュール>



https://www.pmda.go.jp/safety/mid-net/0001.html (MID-NET®に関する情報を順次追加しています)



MID-NET®に関する紹介ページのQRコード

ホーム > 安全対策業務 > MID-NET

安全対策業務

安全対策業務の概要について

副作用・不具合等情報の収集・整理業務

副作用の検討・実施に関する業務向け

調査・分析業務

収集した安全情報について、科学的に分析することを通じて、安全対策の整備等の調査・検討を行っています。

情報提供業務

企業及び医療機関からの副作用・不具合等の報告等収集し、整理を行っています。

患者・一般の方からの相談窓口

一般の方から、医薬品や家庭で使用する医療機器に関する質問に対して、電話でのご相談に対応しています。

安全対策等拠出金の徴収

PMDAが安全対策業務に必要となる費用として、製造販売業者から拠出金を徴収しています。

MID-NET

- MID-NETの利用を検討している方及び利用を行う方向け情報
- 情報提供業務
- 患者・一般の方からの相談窓口
- 安全対策等拠出金の徴収
- シンポジウム・ワークショップ
- パブリックコメント

MID-NET (Medical Information Database Network)

MID-NET®の利用を検討している方及び利用を行う方(企業及びアカデミア等)向けの情報は、以下のボタンよりご覧ください。

利用を検討している方及び利用を行う方向け情報はこちら

MID-NET®に関する基本的な情報は、以下をご覧ください。

- MID-NET®について
 - MID-NET®の目的と意義
 - MID-NET®の利用の概略
 - MID-NET®における情報の取り扱い
- 協力医療機関を受診された皆様へ
- MID-NET®利用情報
- お問い合わせ先

1. MID-NET®について

MID-NET®は、国の事業(医療情報データベース基盤整備事業についてはこちらをご覧ください。)で構築されたデータベースシステムで、国内のいくつかの医療機関(以下「協力医療機関」といいます。協力医療機関リストはこちらをご覧ください。)が保有する電子カルテやレセプト(保険診療の請求明細書)等の電子診療情報をデータベース化して、それらを解析するためのシステムです。

• MID-NET®の安定運用のため、皆様のご理解とご協力を引き続きよろしくお願い申し上げます。

**MID-NETに関してご不明な点等
ございましたら、MID-NET運営事
務局までお気軽にご連絡ください。**

【問合せ先】

MID-NET運営事務局メールアドレス：
wakaru-midnet@pmda.go.jp

