PMDA (東京) へのアクセス 東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が関ビル



関連 web サイト のご案内 PMDA ウェブサイト: https://www.pmda.go.jp/ MID-NET® ウェブサイト: https://www.pmda.go.jp/safety/mid-net/0001.html

お問合せ

メールアドレス:wakaru-midnet@pmda.go.jp (わかる! MID-NET®)



わかるMID-NET Q 検索

MID-NET®の ウェブサイトはこちら▶







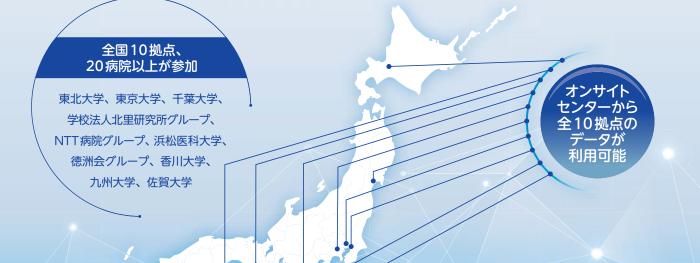
MID-NET®の目的と概要

9

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の安全対策等を推進

標準化された医療情報を収集する医療情報データベースシステムを拠点病院に、

情報分析システムを独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (PMDA) に設置



複数種別の データ利用が可能

電子カルテ/レセプト/DPCの 各種データの利用が可能 (多数の臨床検査結果を含む) 信頼性の 確保されたデータ

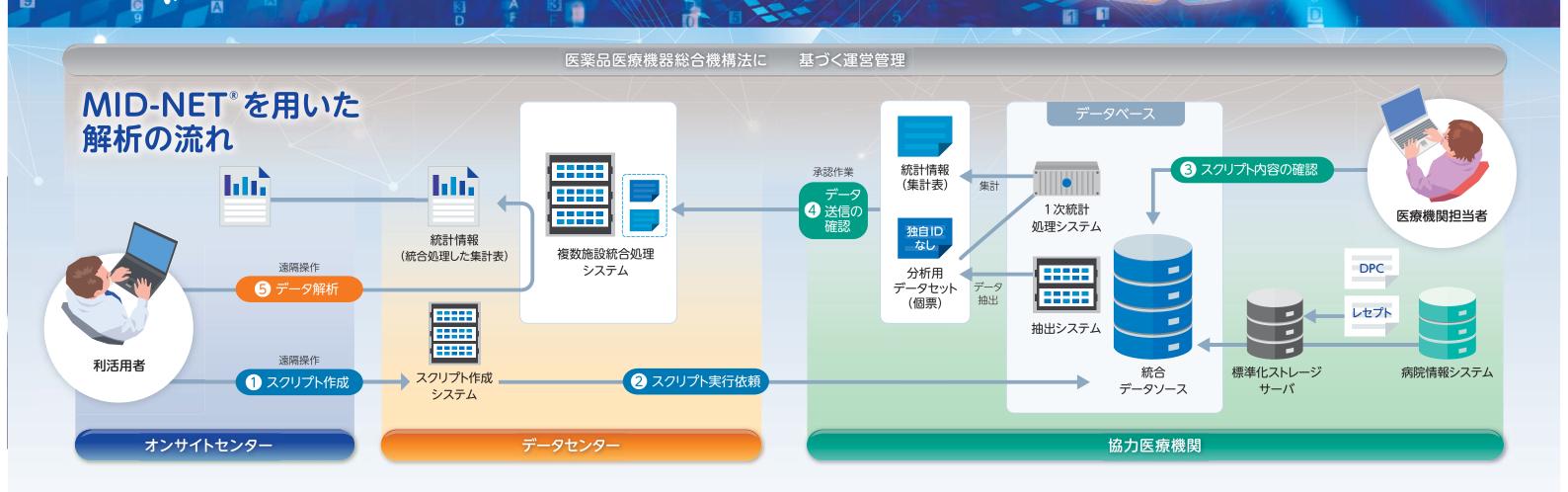
データ品質を管理・保証する 新たな仕組みを導入 (GPSP基準対応)

充実の カスタマーサービス

> 利活用検討時から 専門スタッフによる サポート

医薬品 安全対策等への 貢献

RWE (Real World Evidence) の創出





MID-NET®で取り扱い可能な情報

- ✓ 605万人超データが利用可能(2022年12月時点)
- ✓ 電子カルテ/レセプト/DPCデータを集積
- ✓ 検体検査の結果値データも解析可能に!

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 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データー 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

検体検査項目

354*の検体検査項目の 結果値利用が可能!

- ●赤血球数
- クレアチニン ●尿素窒素
- ●白血球数
- ・ヘモグロビン ヘマトクリット
- ●グルコース ● グリコヘモグロビンA1c
- ●血小板数
- •トリグリセリド

- PT活性 (%)
- ●コレステロール
- ●INR値
- HDL-コレステロール
- ●アルブミン
- ●LDL-コレステロール
- クレアチンキナーゼ
- ・ナトリウム

- GOT
- ・カリウム

- GPT
- クロール
- LDH ● アルカリフォスファターゼ ● 総ビリルビン
- カルシウム
- g-GTP
- 直接ビリルビン
- *2022年12月時点



利活用可能なデータ項目の詳細は、MID-NET®のWebサイトをご覧ください

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® Real-time **Data-quality Assurance (MRDA)**

MID-NET® の品質を管理・保証する仕組み (MRDA) を導入 GPSP*に準拠した管理・運営を実現!

インシデント・得られた知識及び経験

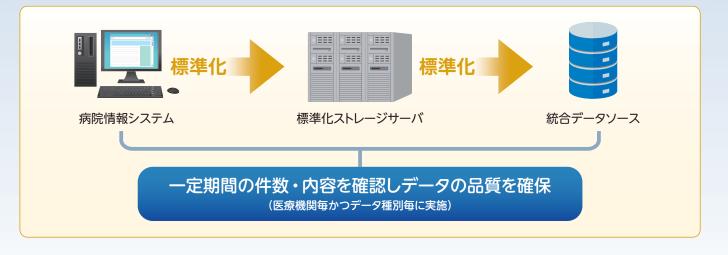
品質に関する 基本方針





※担当者を明確にし、すべてのステップで計画書、方針書、手順書に基づき、 記録を残しながら作業を実施 MID-NET®の 点検 自己点検 運営及び管理作業 インシデント 再発防止 リスク評価・フィードバック 役員(経営陣)への報告等 原因追及

品質管理計画に基づき、データの品質を維持するための活動を継続的に実施 オリジナルデータとの一致性等を確認することで、高品質なデータを提供







MID-NET®では各種リモートサービスが ご利用いただけます!

MID-NET®ならリモートでも…

- MID-NET® 利活用開始までに必要な研修がすべて受講可能
- メール・ファイル共有サービスを活用し各種書類・データの授受が可能
- GPSP 関連資料の閲覧が可能

利活用者(製造販売後調査の区分)の オフィスでも MID-NET® データが解析可能です

製造販売後調査の場合、必要な要件を満たせばオフィス内 (MID-NET接続環境)から MID-NET®の分析用データセットの解析が可能です。



利活用前からご利用いただける各種サービス (無料)

- ●利活用に必要な研修の受講
- システムのデモ操作・テスト用データベースの利用
- ●製造販売業者等*に対し、データベース選定や調査計画立案に必要なクロス集計情報 (患者数、処方数、検査実施者数など)を提供
- GPSP関連資料の閲覧(製造販売後調査でのご利用を検討されている製造販売業者等*が対象) *製造販売業者等:製造販売業者又は外国製造医薬品等特例承認取得者

その他、利活用を効率的に行うために…

- ●製造販売後調査の利活用申出は随時受付中
- ●利用料の一部納付で分析用データセットを用いたフィージビリティの検討が可能

MID-NET® に関する疑問・質問は随時メールで受け付けています。

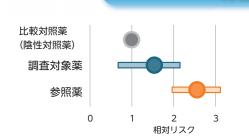
お問合せ先: wakaru-midnet@pmda.go.jp



MID-NET® はこれからもユーザーのご質問とご期待にこたえます!

Real World Data実用化のさきがけ 一MID-NET®活用事例一

有害事象リスクの比較



リアルワールドの集団で、有害事象リスクを 標準的な既承認医薬品と比較して定量的に 評価

シグナル検出/強化への応用

臨床検査値異常発現割 合等を指標として、調 査対象薬の比較対照薬 に対するリスク比を経 時的に算出することで、 シグナルの有無を定量 的に評価



安全対策措置の影響評価

安全対策措置前後で有害事象発現割合などを確認することで、措置の影響を評価 → 発現割合(調査対象薬) 発現割合(比較対照薬) 40 リスク比 3 7 2 比

20XX/5 20XX/6 20XX/7 20XX/8 20XX/9 20XX/10

処方実態の確認



信頼性が担保されているデータで確かな Real World Evidence を創出

- ·Yamaguchi, M. et al. Pharmacoepidemiol Drug Saf.2019;28 (10):1395-1404. DOI: 10.1002/pds.4879
- Sawada, S. et al. Ther Innov Regul Sci. 2021;55(3):539-544. DOI: 10.1007/s43441-020-00247-8
- ·Kajiyama, K. et al. Clin Pharmacol Ther. 2021;110(2):473-479. DOI: 10.1002/cpt.2263
- · Hasegawa, T. et al. Ther Innov Reg Sci. 2022; 56:625-31. DOI: 10.1007/s43441-022-00400-5
- · Kinoshita, Y. et al. Clin Pharmacol Ther. 2023. online ahead of print. DOI: 10.1002/cpt.2850

関連文献や具体的事例等については、MID-NET®のウェブサイトでご確認ください (随時 update)

「MID-NET®に関する研修・講演等」

https://www.pmda.go.jp/safety/mid-net/0005.html





「承認された利活用に関する情報」 https://www.pmda.go.jp/safety/mid-net/0010.html