

第52回 日本薬剤師会学術大会
分科会名：医療ビッグデータで薬剤師の仕事が変わる！

医療情報データベース「MID-NET®」の 概要と活用について

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）

医療情報活用部 MID-NET運営課長

山口 光峰



はじめに

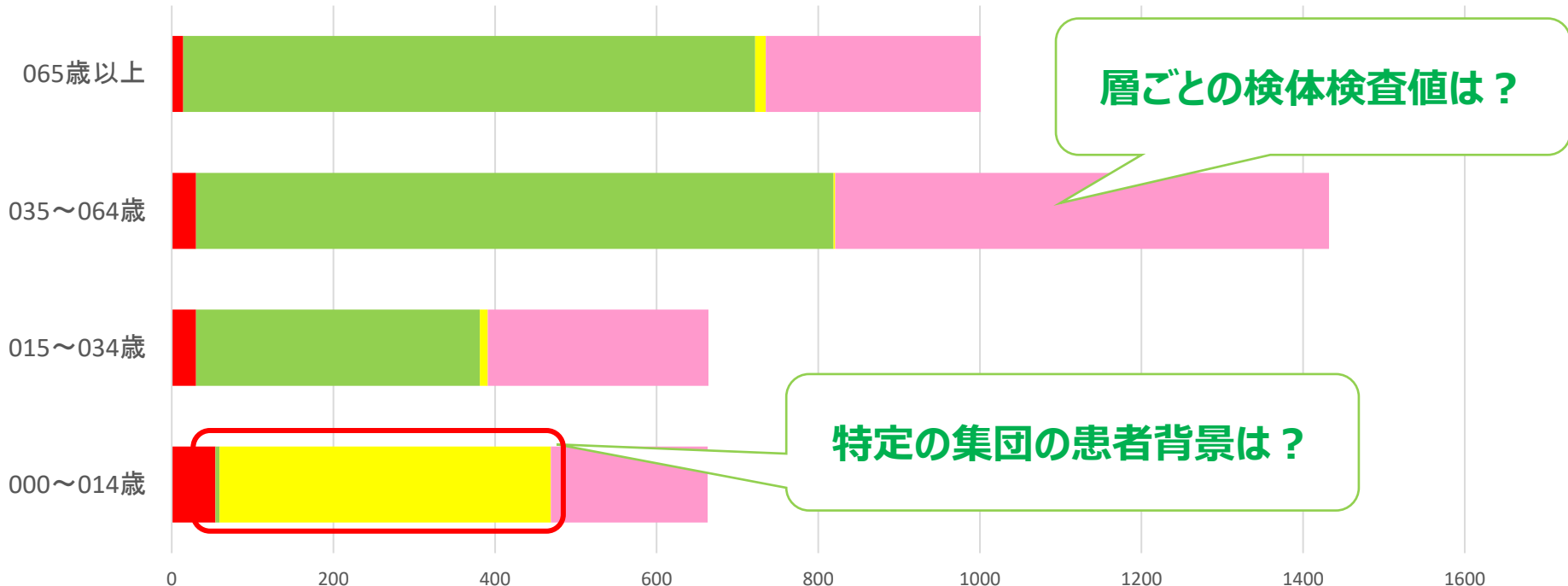
- 近年、電子カルテ、レセプト及びDPCの情報がデータベース化され、利活用される流れが加速している。
- 米国では、既に、医薬品の有効性判断にリアルワールドデータの活用を検討していることを公表している（Real-World Evidence Program 2018）。
- 本邦においても、国の重要な施策（日本再興戦略、未来投資戦略、経済財政運営と改革の基本方針（骨太の方針）、健康・医療戦略等）の中で、リアルワールドデータの活用が示されている。
- リアルワールドデータの活用とは言っても、様々な用途が考えられる。まずは、**リアルワールドデータの活用イメージ**を考えてみましょう。

リアルワールドデータの活用について

- 現時点で保有するデータで、単一の医療機関における分布・傾向であれば、簡単に解析することができる。
- より多くの知見を得るためには、作業に時間を要するが、複数の医療機関から「日々蓄積されているデータ」や「これまでに収集されていなかったデータ」を収集し解析することが必要である。

例えば、特定の薬剤を投与された患者集団における検体結果値や患者背景を確認 等

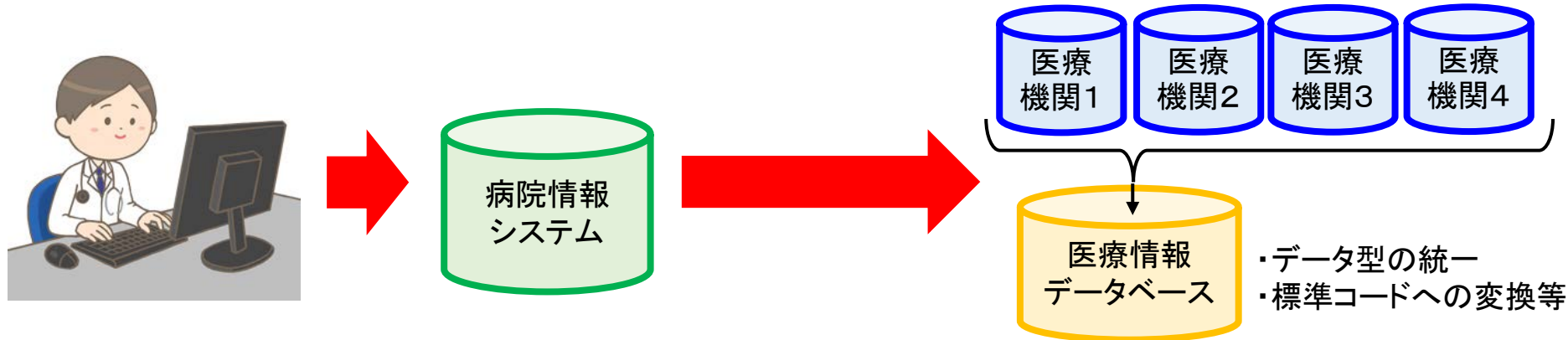
■ 年齢分布（処方・注射オーダ 人数 2015-2018年）



- 臨床現場（患者さん）に還元するためにも、これからの時代、リアルワールドデータを活用することは、必要不可欠なのではないか！

リアルワールドデータの信頼性

複数の医療機関のデータを収集するだけで、解析可能になるでしょうか？



①データの入力

②データの移行

③データの標準化

答えは「いいえ」。データの収集には、以下のような懸念点がある！

①データの入力	②データの移行	③データの標準化
<ul style="list-style-type: none">臨床現場におけるデータの入力忘れや入力誤りがある	<ul style="list-style-type: none">医療機関の運用により、移行されないデータがある送信プログラムの不備等による欠損や不正データが発生する	<ul style="list-style-type: none">同一薬剤や検体検査に対して、統一された標準コードが設定されていない

複数の医療機関のデータを取扱うのであれば、医療機関間の差異を明確にした上で、データの品質管理・標準化が必要。
データベースの信頼性が確保されていることが前提である。

はじめに

- 本分科会では、「医療ビッグデータで薬剤師の仕事が変わる！」をテーマに討議いただくことになるが、**演者からは薬剤師全般の業務におけるリアルワールドデータの活用方法を示すわけではない。**
- 本邦では、医薬品医療機器等の臨床開発において、リアルワールドデータに対する利活用の需要が高まっている。**既に、市販後の安全対策において先行して活用されているため、まずは現状をお伝えしたい。**
- 実際に、2017年10月に、GPSP省令が改正され、新たな調査区分として、製造販売後データベース調査が追加されている。**既に、製造販売業者は、この調査区分を利用して、リアルワールドデータを活用した市販後安全対策に係る調査を実施している。**
- 本日は、医薬品の安全対策におけるリアルワールドデータの利活用と医薬品医療機器総合機構（PMDA）が運営・管理する医療情報データベース（MID-NET）の概要、活用及び信頼性確保の方策について説明する。

本日の内容

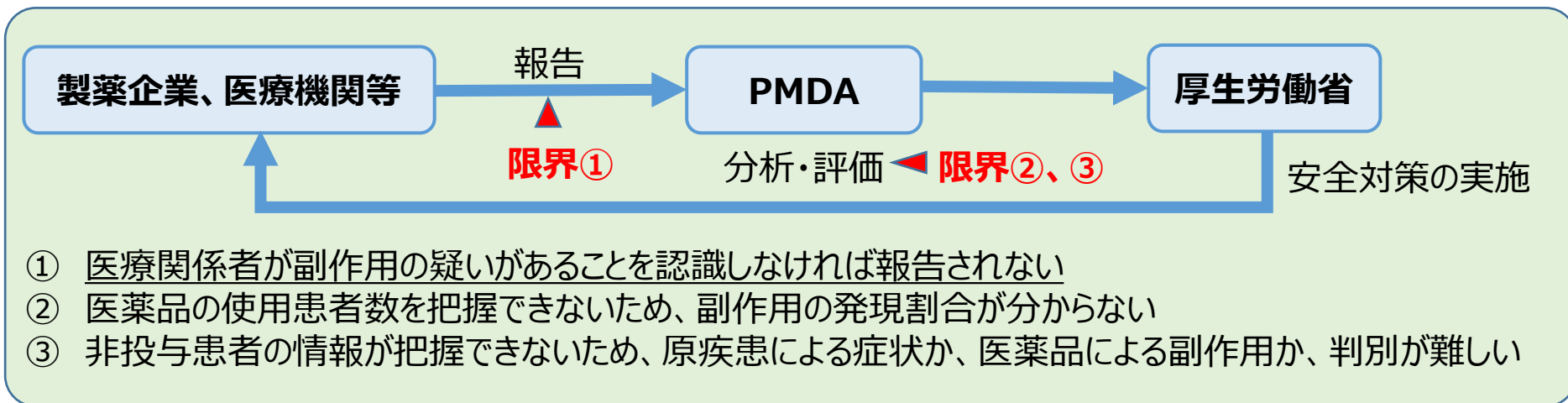
- ◆ **市販後安全対策におけるリアルワールドデータの活用**
- ◆ **MID-NET[®]の開発経緯と概要**
- ◆ **製造販売後データベース調査の導入**
- ◆ **MID-NET[®]の信頼性**
- ◆ **利活用の事例紹介**

本日の内容

- ◆ **市販後安全対策におけるリアルワールドデータの活用**
- ◆ MID-NET[®]の開発経緯と概要
- ◆ 製造販売後データベース調査の信頼性
- ◆ MID-NET[®]の信頼性
- ◆ 利活用の事例紹介

医薬品の安全対策における医療情報DB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



- 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**



医療情報データベース活用も必要

MIHARI Project



MIHARI

Medical Information for Risk Assessment Initiative

MIHARI (Medical Information for Risk Assessment Initiative)

電子診療情報の二次利用による医薬品の安全性に関する
評価体制構築プロジェクトとして、平成21年度から開始

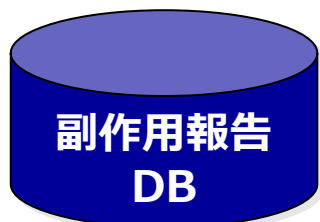


厚生労働省

医療機関



従来型の情報源



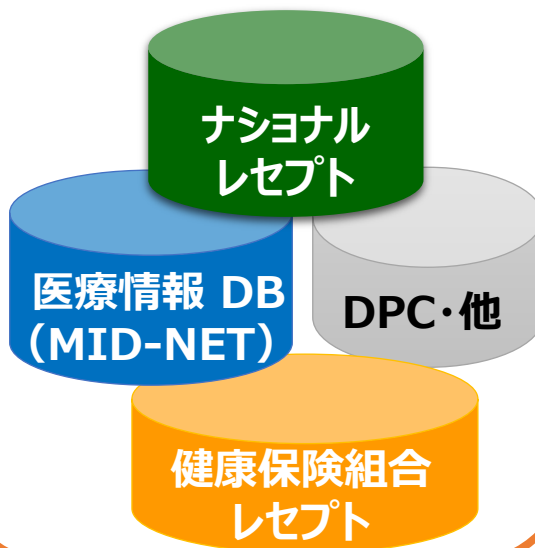
製造販売後調査

製造販売後臨床試験

文献、海外規制当局情報

等

MIHARI Project



安全
対策
措置

医療
機関
へ
伝達

製造販売業者による製造販売後調査等の実施

製造販売後調査等

使用成績調査

一般使用成績調査

特定使用成績調査

使用成績比較調査

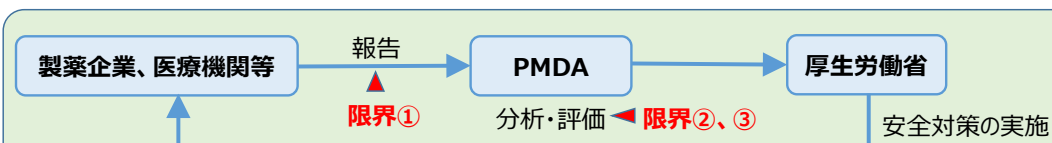
- ▶ 製造販売後データベース調査：
新たに医療情報DBを用いた調査を規定するもの
- ▶ 一般使用成績調査：
医薬品等を使用する者の条件を定めことなく行う「使用成績調査」に名称を付すもの
- ▶ 使用成績比較調査：
特定の医薬品を使用する者の情報と当該医薬品を使用しない者の情報とを比較することによって行う「使用成績調査」に名称を付すもの

製造販売後データベース調査

製造販売後臨床試験

医薬品の安全対策における医療情報DB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



- ① 医療関係者が副作用の疑いがあることを認識しなければ報告されない
- ② 医薬品の使用患者数を把握できないため、副作用の発現割合が分からない
- ③ 非投与患者の情報が把握できないため、原疾患による症状か、医薬品による副作用か、判別が難しい

- ▶ 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**

医療情報データベース活用も必要

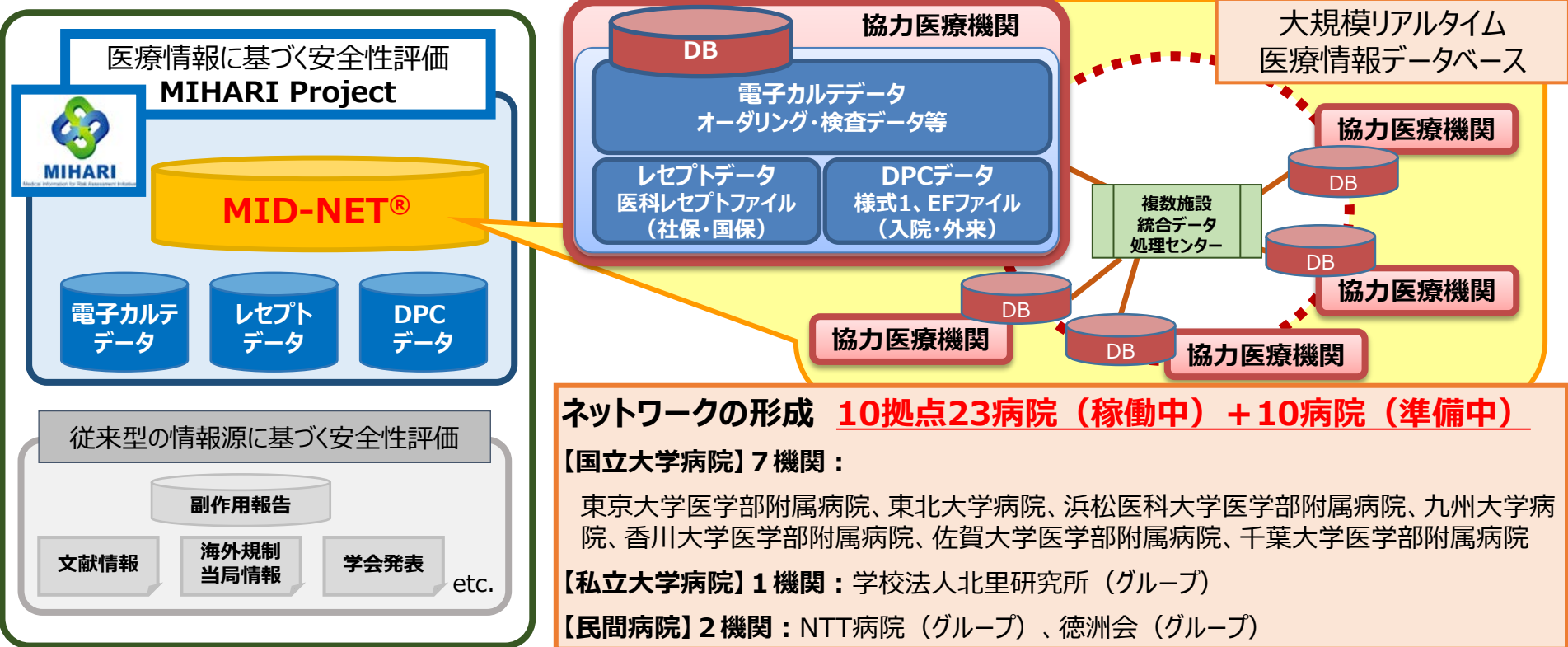
MID-NET®などの医療情報DBを活用し、製造販売後データベース調査を実施。
製造販売業者は、法律に基づき、リアルワールドデータを用いた調査を実施している。

本日の内容

- ◆ 市販後安全対策におけるリアルワールドデータの活用
- ◆ **MID-NET[®]の開発経緯と概要**
- ◆ 製造販売後データベース調査の信頼性
- ◆ MID-NET[®]の信頼性
- ◆ 利活用の事例紹介

MID-NET®の概要

- 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、2011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）を開始
- 2018年度より、本格運用を開始（利活用申出の受付開始）〈企業、行政、アカデミア〉
- MID-NET®は、490万人規模（2019年5月現在）のデータベースであり、レセプト及びDPCのデータに加え、電子カルテデータ（検体検査結果等）も利用可能
- MID-NET®はPMDAによって運営されており、PMDA法第15条第1項第5号ハ及びヘに基づく、医薬品等の情報の収集、整理及び提供並びにそれに附帯する業務と位置づけられている



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。

※ 主要なデータ項目の標準化（標準コード付与、単位換算等）が行われた上で格納されている。

※ 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（<https://www.pmda.go.jp/safety/mid-net/0004.html>）で公表しています。

○「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」

統合データソースに保存されるデータ概要（検体検査）

- ▶ 利用可能な検体検査情報の項目（一部）を下表に示す
- ▶ 「検体検査実施頻度」及び「安全対策の観点」を考慮した優先順位の高い検体検査項目を選定（2019年6月時点、約260項目）
- ▶ 値換算、単位の統一化も実施

JLAC10 (測定法コード不問)	JLAC10名称
2A1600000019***51	血液像_全血(添加物入り)_好中球
2A1600000019***52	血液像_全血(添加物入り)_好中球桿状核
2A1600000019***53	血液像_全血(添加物入り)_好中球分葉核
2A1600000019***54	血液像_全血(添加物入り)_好酸球
2A9900000019***51	末梢血液一般検査_全血(添加物入り)_赤血球数
2A9900000019***52	末梢血液一般検査_全血(添加物入り)_白血球数
2A9900000019***53	末梢血液一般検査_全血(添加物入り)_ヘモグロビン
2A9900000019***54	末梢血液一般検査_全血(添加物入り)_ヘマトクリット
2A9900000019***55	末梢血液一般検査_全血(添加物入り)_血小板数
2A9900000019***56	末梢血液一般検査_全血(添加物入り)_MCV
2A9900000019***57	末梢血液一般検査_全血(添加物入り)_MCH
2A9900000019***58	末梢血液一般検査_全血(添加物入り)_MCHC
2B0300000022***53	プロトロンビン時間_血漿_PT活性(%)
2B0300000022***57	プロトロンビン時間_血漿_INR値
3A0150000023***01	アルブミン_血清_定量値
3B0100000023***01	クレアチンキナーゼ_血清_定量値
3B0350000023***01	GOT_血清_定量値
3B0450000023***01	GPT_血清_定量値
3B0500000023***01	LDH_血清_定量値

JLAC10 (測定法コード不問)	JLAC10名称
3B0700000023***01	アルカリフォスファターゼ_血清_定量値
3B0900000023***01	g-GTP_血清_定量値
3C0150000023***01	クレアチニン_血清_定量値
3C0250000023***01	尿素窒素_血清_定量値
3D0100000019***01	グルコース_全血(添加物入り)_定量値
3D0100000022***01	グルコース_血漿_定量値
3D0100000023***01	グルコース_血清_定量値
3D0450000019***02	グリコヘモグロビンA1c_全血(添加物入り)_構成比
3D0460000019***02	グリコヘモグロビンA1c (NGSP)_全血(添加物入り)_構成比
3F0150000023***01	トリグリセリド_血清_定量値
3F0500000023***01	コレステロール_血清_定量値
3F0700000023***01	HDL-コレステロール_血清_定量値
3F0770000023***01	LDL-コレステロール_血清_定量値
3H0100000023***01	ナトリウム_血清_定量値
3H0150000023***01	カリウム_血清_定量値
3H0200000023***01	クロール_血清_定量値
3H0300000023***01	カルシウム_血清_定量値
3J0100000023***01	総ビリルビン_血清_定量値
3J0150000023***01	直接ビリルビン_血清_定量値

MID-NET®システムの全体像

MID-NETオンサイトセンター

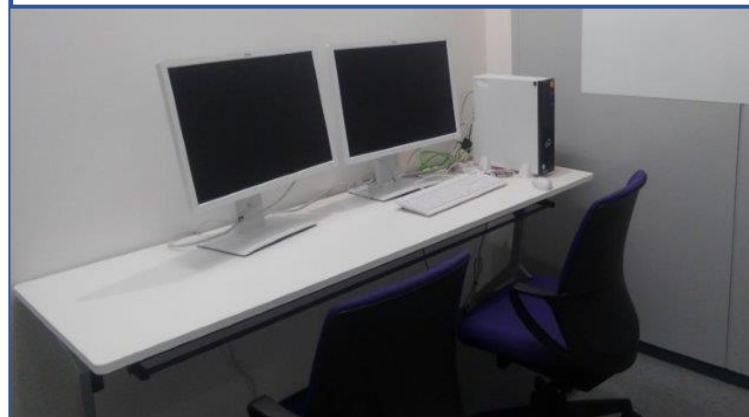
受付エリア



打合せ部屋



DB作業部屋(監視カメラ付き)

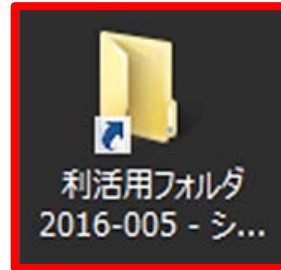


MID-NET[®]システムの全体像

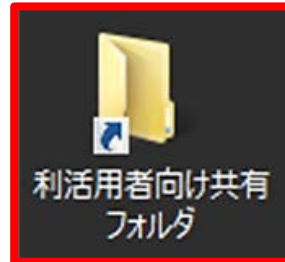
○専用端末へのログイン



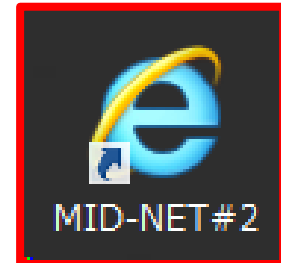
○接続先のデスクトップ上のアイコン一覧



「利活用フォルダ」には、医療機関から、送付された情報が自動保存されます。
※もちろん、他の利活用の情報は、閲覧できません。



「利活用者向け共有フォルダ」には、全ての利活用者に共通した資料（マニュアル等）を保存しています（閲覧専用）。



スクリプト作成システム



複数施設統合処理システム

クリック！ →


MID-NET[®]システムの全体像

ログイン画面



医療情報データベース 医療機関側システム - Internet Explorer

MID-NET



PMDAからのお知らせ
総合機構からのお知らせです。

システム管理者からのお知らせ
管理者からのお知らせです。

ユーザID

パスワード

ログイン

- 利活用者自身の「ユーザID」と「パスワード」を入力。

MID-NET[®]システムの全体像

スクリプト作成画面

医療情報データベース 医療機関側システム - Internet Explorer

MID-NET 条件作成 スクリプト作成 条件一覧表示 ユーザ名: (PMDA) fmda

1. 基本条件 [編集] [▼] [▲]

スクリプトID: 未採番
スクリプト名称: <>

2. 群構成
対象集団 [マッチング条件]

<スクリプト階層>
サブブロック名: サブブロック1
結合条件: and or n

抽出時の期間条件
期間の考慮 考慮する
 継続とみなす空白期間

空白期間

3. スクリプト構成
対象集団
B群追加 B群(条件該当)追加
調査対象集団 簡易実行

対象サブブロック: のうち

期間 (from) 期間 (to)

期間(to)で指定した時点より以前全て 期間(from)で指定した時点より以後全て

初回 最終回 全て 開始日より 終了日より

※日指定には符号(±)を指定できる
+: 何日後かを指定する
-: 何日前かを指定する
0: 当日を指定する

から

※日指定には符号(±)を指定できる
+: 何日後かを指定する
-: 何日前かを指定する
0: 当日を指定する

2つのサブブロックに対する時系列条件
サブブロック(from) [▼] と サブブロック(to) [▼] の間に

基本条件初期値

対象期間
 指定なし
 絶対指定 [] ~ []
 相対指定 実行日を基準に、 [] 日前から [] 日間
 [] ヶ月前から [] ヶ月間
※相対期間有効にチェックすることで、タスク起動実行日を基準にした期間指定となります。相対期間で、月指定を行う場合、月の1日~月末が使用されます。

性別
 すべて 男性 女性

年齢
 指定なし
 [] 歳 [▼] 以上 [] 歳 [▼] 以下 [▼]

起点日
 実行時年齢 指定した起点日における年齢 起点日: []
 当時年齢

保存 ファイル取込 ファイル出力 実行 閉じる

- 基本条件として、対象期間や患者集団（性別や年齢）を指定します。

MID-NET[®]システムの全体像

スクリプト作成画面

医療情報データベース 医療機関側システム - Internet Explorer

MID-NET 条件作成 ユーザー名: (PMDA) fmda

1. 基本条件 編集 ▼ ▲

スクリプトID: 未採番
スクリプト名称:

2. 条件一覧

新規追加 条件取込 編集 削除

新規条件1 (編集中)

3. 出力項目 編集

条件名 新規条件1 結合条件 and or not only and

来院等情報 傷病情報 処方・注射 検査情報 入退院情報 診療材料情報 診療行為情報 ▼ ▲

傷病情報 > SS-MIX2 > ICD-10階層

絞り込み条件

・最終階層 病名交換用コード

- J09-J18_インフルエンザウイルス感染症

+ J09 インフルエンザウイルスが分離されたインフルエンザ

・データ種別 病名

・補足条件 クレジット

疑い病名フラグ (OR項目)

入院/外来 (OR項目)

主病名

追加

選択条件 ※条件が複数の場合、条件間の関係は or となります。

削除 確定

No 分類 条件内容

保存 実行

ファイル取込 ファイル出力 閉じる

- 次に、下記の項目について条件を指定します。
(①来院等・患者情報、②傷病情報、
③処方・注射、④検査情報、⑤入退院情報、
⑥特定器材情報、⑦診療行為情報)

MID-NET®システムの全体像

スクリプト作成画面

例：医薬品（SS-MIX2 処方・注射情報）の条件設定画面

1. 基本条件 編集

スクリプトID: 未採番
スクリプト名称:

条件名: 新規条件1 結合条件: and or not 日付and

来院等情報 傷病情報 **処方・注射** 検査情報 入退院情報 診療材料情報 診療行為情報

処方・注射 > SS-MIX2 > テキスト

絞り込み条件

抽出キー: YJコード > 全桁指定: 1 2桁指定

検索文字: 6250

単位別表示: 表示なし 換算単位 登録単位
*YJ8桁、YJ全桁、HOT7、HOT8選択時のみ有効

使用歴有りに限定 (ATCコード以外選択時有効)

商品名 一般名 YJ HOT ATC

検索

<input type="checkbox"/>	YJ12桁	商品名	使用
<input type="checkbox"/>	6250002R1021	アストリックドライシロップ80%	
<input type="checkbox"/>	6250002R1030	アシロベックDS80%	
<input type="checkbox"/>	6250002R1048	アシクロビルDS80%「サワイ」	
<input type="checkbox"/>	6250002R1MID	一般名処方用コード	
<input type="checkbox"/>	6250003F1!!!	ヴァイデックス錠25	

データ種別: **オーダ情報** 日付キー: 処方・注射日

補足条件: クリア

入院/外来(OR項目) 入院 外来
先発/後発(OR項目) 先発品 後発品

処方期間: [] ~ [] 日間
1回量: [] ~ [] 1日量: [] ~ []

*YJコード(1日換算量)を抽出キーにした場合、1日換算量の算出の元データのうち、1件でも入院情報があれば入院、それ以外を外来として検索・抽出されます。

用法: [] []

全追加 追加

選択条件 ※条件が複数の場合、条件間の関係は or となります。 削除 確定

<input type="checkbox"/>	No	分類	条件内容
<input type="checkbox"/>	1	SS-MIX2:処方・注射(オーダ)	YJ = 6250703G1022 [イナビル吸入粉末剤20mg], 日付キー = 処方・注射日
<input type="checkbox"/>	2	SS-MIX2:処方・注射(オーダ)	YJ = 6250021M1027 [タミフルカプセル75], 日付キー = 処方・注射日
<input type="checkbox"/>	3	SS-MIX2:処方・注射(オーダ)	YJ = 6250021M1035 [オセルタミビルカプセル75mg「サワイ」], 日付キー = 処方・注射日
<input type="checkbox"/>	4	SS-MIX2:処方・注射(オーダ)	YJ = 6250405A1024 [ラビアクタ点滴用バイアル150mg], 日付キー = 処方・注射日

保存 実行

ファイル取込 ファイル出力 閉じる

医薬品のコードを画面から検索、もしくはファイル取り込みで選択します。

選択したコードが画面上に表示されます。

データ種別、補足条件を指定し、条件が設定されます。

MID-NET®システムの全体像

スクリプト作成画面

The screenshot shows the 'MID-NET 条件作成' (MID-NET Condition Creation) screen. The interface is divided into three main sections on the left: '1. 基本条件' (Basic Conditions), '2. 条件一覧' (Condition List), and '3. 出力項目' (Output Items). The main area on the right is for defining conditions, with a red box highlighting a menu of categories: '来院等・患者情報', '傷病情報', '処方・注射', '検査情報', '入退院情報', '特定器材情報', and '診療行為情報'. Below this menu, there are radio buttons for '入院日', '退院日', and '受診日', and a '追加' (Add) button. A callout bubble points to the menu with the text '他の項目も全て条件を指定します。' (Specify all other items as conditions). At the bottom, a '保存' (Save) button is highlighted with a red box, with a callout bubble stating '「保存」します。このようにしてスクリプトを作成します。' (Click 'Save'. Create the script like this). Other buttons at the bottom include '実行' (Execute), 'ファイル取込' (File Import), 'ファイル出力' (File Export), and '閉じる' (Close).

1. 基本条件 ▼ ▲

スクリプトID: 未採番
スクリプト名称:

2. 条件一覧

新規条件1 (編集)

3. 出力項目

条件名: 新規条件1 結合条件: and or not 日付and

来院等・患者情報 傷病情報 処方・注射 検査情報 入退院情報 特定器材情報 診療行為情報 ▼ ▲

来院等・患者情報 > SS-MT0

・日付キー

入院日 退院日 受診日

他の項目も全て条件を指定します。

「保存」します。
このようにしてスクリプトを作成します。

選択条件 ※条件が複数の場合、条件間の

No 分類

MID-NET[®]システムの全体像

スクリプト作成システムにおける医療機関への送信画面

医療情報データベース 医療機関側システム - Internet Explorer

MID-NET

ユーザ名: (PMDA) 安藤 孝
前回ログイン 2018年10月09日 20:18:52 ログアウト

PMda

依頼 スクリプト作成 システム管理

依頼 > 詳細処理依頼画面

依頼名 (必須) PMDA-DPP4_AMIリスク評価

プロジェクト (必須) 2018-001-000-1 /DPP-4阻害薬による急性心筋梗 選択

サブプロジェクト (必須) 2018-001-001-1 /PMDA-DPP4_AMIリスク評価

スクリプトセット (必須) 90000068/DPP4_AMIリスク評価-20180101-1 選択

データ抽出スクリプト 90000153/DPP4_AMIリスク評価-抽出20180101-1

データ加工スクリプト 90000108/DPP4_AMIリスク評価-加工20180101-1

1次統計処理スクリプト 90000165/DPP4_AMIリスク評価-統計20180101-1

依頼時タスク情報

タスク実行条件 (必須)

医療機関によるタスク実行希望日 2018/10/29

※実行希望日については、3営業日先にするなど、余裕をもって、指定してください。

※依頼名、依頼の必要理由、備考に半角記号「;」(セミコロン)は使用できません。

選択解除 依頼理由を指定してください。 (必須)

	医療機関コード	医療機関	目視チェック依頼	分析用データセット送信依頼
<input checked="" type="checkbox"/>	0418010146	東北大病院		<input checked="" type="checkbox"/>
<input checked="" type="checkbox"/>	1219210014	千葉大病院		<input checked="" type="checkbox"/>
<input checked="" type="checkbox"/>	1310970095	N T T 病院		<input checked="" type="checkbox"/>
<input checked="" type="checkbox"/>	1318814790	【更新後】東大病院		<input checked="" type="checkbox"/>
<input checked="" type="checkbox"/>	1412602126	北里大病院		<input checked="" type="checkbox"/>

依頼

スクリプト情報を入力し、
作成したスクリプトをセットします。

スクリプトを送信する協力医療機関を選択し、
分析用データセット送信依頼を指定します。

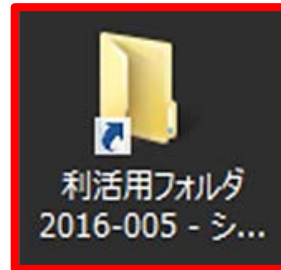
「依頼」を押します。

MID-NET[®]システムの全体像

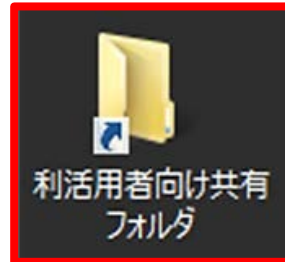
○専用端末へのログイン



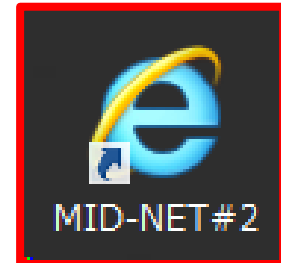
○接続先のデスクトップ上のアイコン一覧



「利活用フォルダ」には、医療機関から、送付された情報が自動保存されます。
※もちろん、他の利活用の情報は、閲覧できません。



「利活用者向け共有フォルダ」には、全ての利活用者に共通した資料（マニュアル等）を保存しています（閲覧専用）。



スクリプト作成システム



複数施設統合処理システム

クリック！ →

MID-NET®システムの全体像

データセンターでの統合解析



SAS Enterprise Guide

ファイル(F) 編集(E) 表示(V) タスク(K) お気に入り(A) プログラム(P) ツール(T) ヘルプ(H) ...

プロジェクトツリー

- NUMSB_0080002200801_171213105738
 - プロセスフロー
 - CHTS_0080002300801_171214192554
 - MSTRA_0080000500801_171214192550
 - NUMSB_0080002200801_171213105738

サーバ

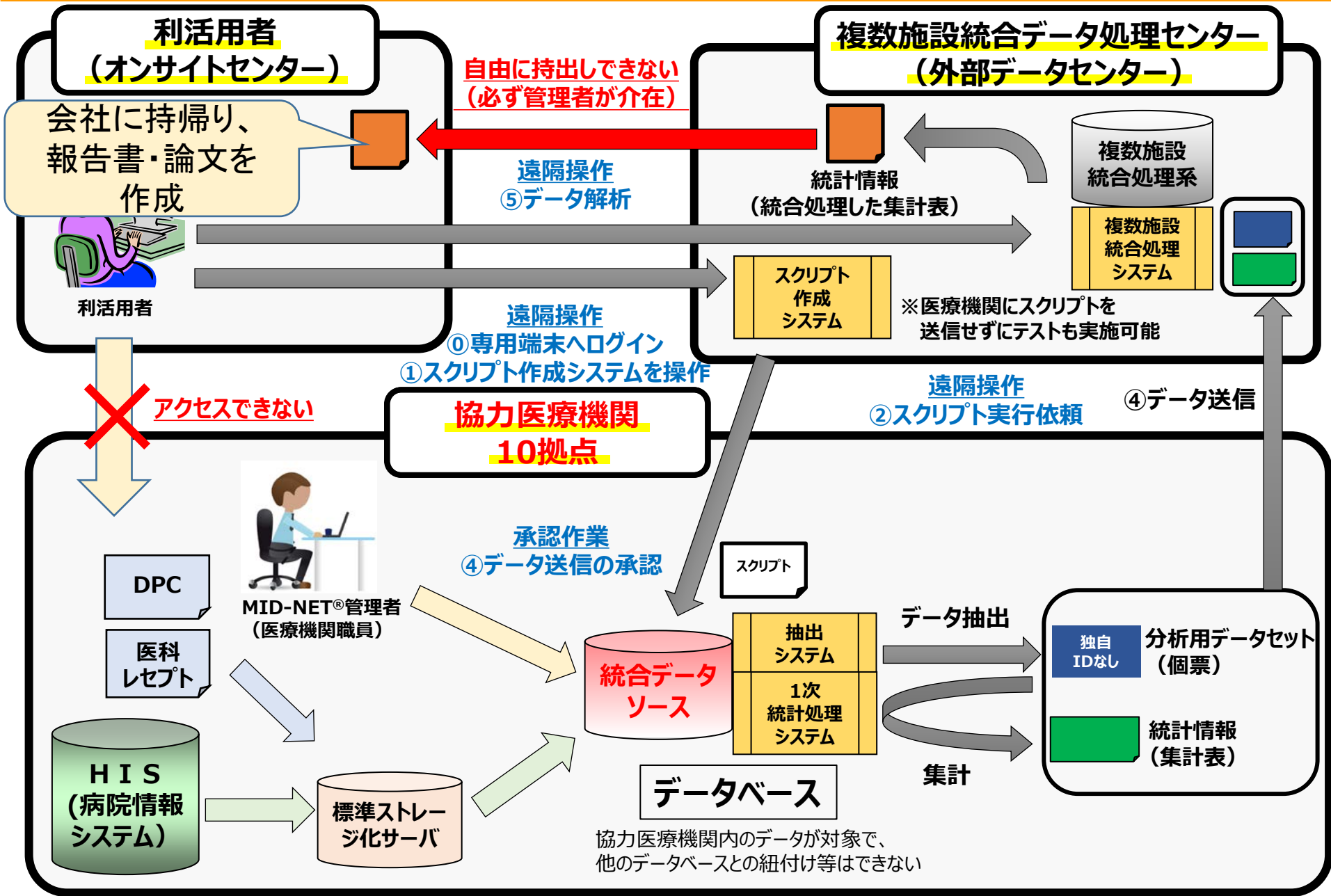
- SASApp
 - ライブラリ
 - 2029-999-998-1
 - BLKS_0080002200801_17121310
 - BLKS_0080002200801_17121310
 - BLKS_0080002300801_17121410
 - CHT1_0080000500801_17121410
 - CHT2_0080000500801_17121410
 - CHTS_0080002300801_17121410
 - HEADB_0080002200801_17121310
 - HEADB_0080002200801_17121310
 - HEADB_0080002300801_17121410
 - HEADS_0080000000801_17121310
 - HEADS_0080000300801_17121310
 - HEADS_0080000400801_17121310
 - HEADS_0080000500801_17121410
 - MSTRA_0080000000801_17121310
 - MSTRA_0080000300801_17121310
 - MSTRA_0080000400801_17121310
 - MSTRA_0080000500801_17121410

	拠点ID	コホート区分	施設ID	群の種類	群の名称	単体データ件数(群)	単体患者数(群)	累計データ件数(群)	累計患者数(群)	ブロック結合子	ブロック名称	単体データ件数(ブロック)	単体患者数(ブロック)	累計データ件数(ブロック)	累計患者数(ブロック)
1	008		00	対象集団	対象集団	396	44	396	44		SSMDX2処方...	52	26	.	.
2	008		00	対象集団	対象集団	396	44	396	44		SSMDX2処方...	52	26	.	.
3	008		00	対象集団	対象集団	396	44	396	44		SSMDX2処方...	52	26	.	.
4	008		00	対象集団	対象集団	396	44	396	44	OR	SSMDX2	150	24	202	.
5	008		00	対象集団	対象集団	396	44	396	44	OR	SSMDX2	150	24	202	.
6	008		00	対象集団	対象集団	396	44	396	44	OR	SSMDX2	150	24	202	.
7	008		00	対象集団	対象集団	396	44	396	44	OR	SSMDX2	150	24	202	.
8	008		00	対象集団	対象集団	396	44	396	44	OR	SSMDX2	150	24	202	.
9	008		00	対象集団	対象集団	396	44	396	44	OR	SSMDX2	150	24	202	.
10	008		00	対象集団	対象集団	396	44	396	44	OR	SSMDX2	150	24	202	.
11	008		00	対象集団	対象集団	396	44	396	44	OR	SSMDX2	150	24	202	.
12	008		00	対象集団	対象集団	396	44	396	44	OR	DPCレセ	194	15	396	.
13	008		00	対象集団	対象集団	396	44	396	44	OR	DPCレセ	194	15	396	.
14	008		00	対象集団	対象集団	396	44	396	44	OR	DPCレセ	194	15	396	.
15	008		00	対象集団	対象集団	396	44	396	44	OR	DPCレセ	194	15	396	.
16	008		00	対象集団	対象集団	396	44	396	44	OR	DPCレセ	194	15	396	.
17	008		00	対象集団	対象集団	396	44	396	44	OR	DPCレセ	194	15	396	.
18	008		00	対象集団	対象集団	396	44	396	44	OR	DPCレセ	194	15	396	.
19	008		00	対象集団	対象集団	396	44	396	44	OR	DPCレセ	194	15	396	.
20	008		00	対象集団	対象集団	396	44	396	44	OR	DPCレセ	194	15	396	.
21	008		00	対象集団	対象集団	396	44	396	44	OR	DPCレセ	194	15	396	.
22	008		00	対象集団	対象集団	396	44	396	44	OR	DPCレセ	194	15	396	.
23	008		00	対象集団	対象集団	396	44	396	44	OR	DPCレセ	194	15	396	.
24	008		00	対象集団	対象集団	396	44	396	44	OR	DPCレセ	194	15	396	.
25	008		00	対象集団	対象集団	396	44	396	44	OR	DPCレセ	194	15	396	.
26	008		00	A群	A群	14	10	14	10		ブロック1	14	10	.	.
27	008		00	B群	B群	14	10	14	10		ブロック1	14	10	.	.
28	008		00	A群<条件該...	A群<条件該...	9	9	9	9		ブロック1	9	9	.	.
29	008		00	A群<条件該...	A群<条件該...	.	1	.	1		
30	008		00	B群<条件該...	B群<条件該...	9	9	9	9		ブロック1	9	9	.	.
31	008		00	B群<条件該...	B群<条件該...	.	1	.	1		

準備完了

100% My Server

MID-NET®システムの全体像



直近のMID-NET®利活用の状況

- ◆ 平成30年4月より本格運用を開始し、これまでに行政利活用として35調査、企業利活用（製造販売後調査）として3品目、その他企業・アカデミア利活用として2調査に関する利活用申出を承認。

【承認された利活用案件（令和元年9月現在）】

<行政利活用・・・35調査※> ※行政利活用においては、1つの利活用テーマで複数の調査を実施

- ✓ 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（12調査）
- ✓ G-CSF製剤と血小板減少との関連に関する薬剤疫学調査（4調査）
- ✓ 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（11調査）
- ✓ 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（6調査）
- ✓ MID-NETを用いたチアマゾールと顆粒球減少に関する検査実態調査（1調査）
- ✓ MID-NETを用いたチアマゾールと顆粒球減少に関するリスク因子探索調査（1調査）

<企業利活用（製造販売後調査）・・・3品目>

- ✓ イブランスカプセル25mg, 125mg：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
- ✓ プラリア皮下注60mgシリンジ：「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
- ✓ アトーゼット配合錠LD, HD：アトーゼット®配合錠LD及びアトーゼット®配合錠HDの再審査申請に係る安全性検討事項の調査

<その他企業・アカデミア利活用（製造販売後調査以外の調査）・・・2調査>

- ✓ 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
- ✓ 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

<2019年度における利活用申出の受付期間及び有識者会議の開催予定>

回	利活用申出の受付期間	有識者会議
第3回	11月1日～11月22日	1月頃

MID-NET[®]を取り巻く最近の状況

骨太方針2019（令和元年6月21日閣議決定）

「経済財政運営と改革の基本方針2019～『令和』新時代：『Society 5.0』への挑戦～」

第3章 経済再生と財政健全化の好循環

2. 経済財政一体改革の推進等（2）主要分野ごとの改革の取組

（抜粋）

データヘルス改革を推進し、被保険者番号の個人単位化とオンライン資格確認の導入、「保健医療データプラットフォーム」の2020年度の本格運用開始、クリニカル・イノベーション・ネットワークと* MID-NETの連携、AIの実装に向けた取組の推進、栄養状態を含む高齢者の状態やケアの内容等のデータを収集・分析するデータベースの構築、AIも活用した科学的なケアプランの実用化に向けた取組の推進などの科学的介護の推進等を行う

※ 独立行政法人医薬品医療機器総合機構の医療情報データベース

「臨床研究・治験の推進に関する今後の方向性について（2019年版）」中間とりまとめ

（平成31年3月29日 厚生科学審議会 臨床研究部会）

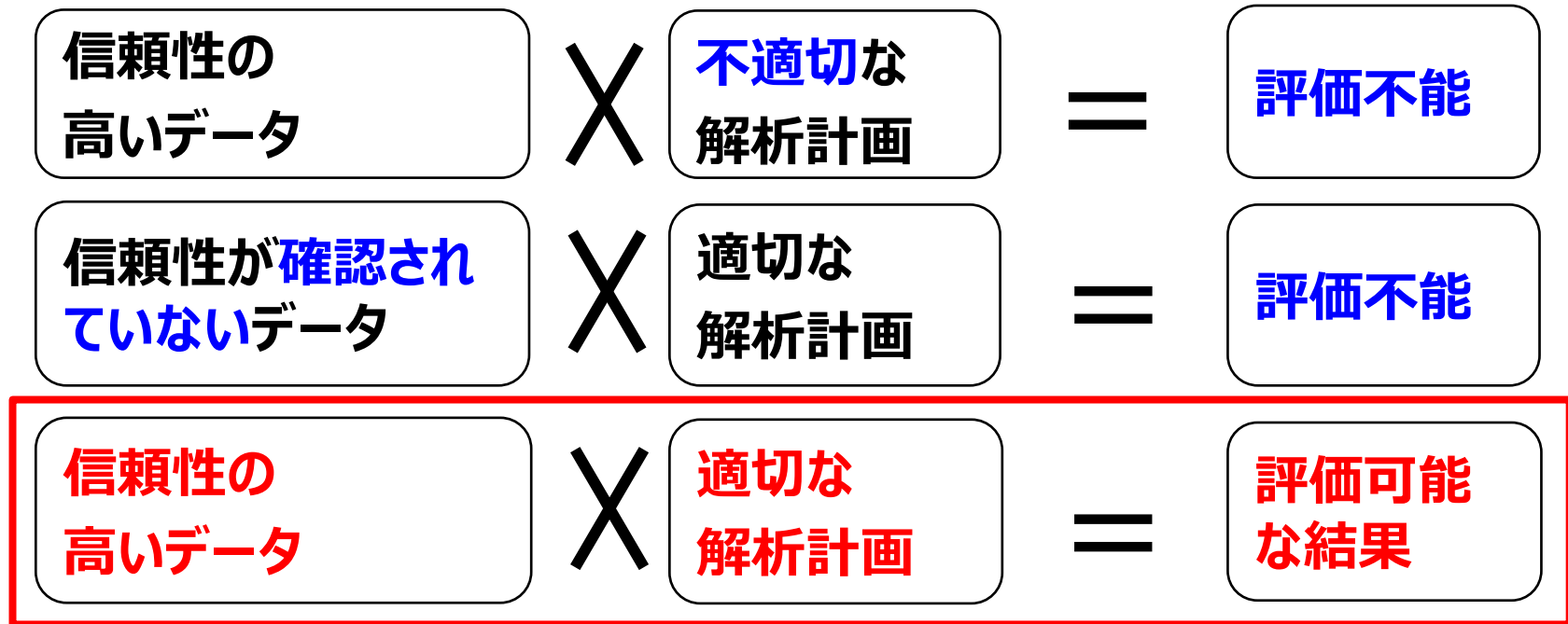
（抜粋）

今年度からは、医薬品の安全対策の高度化を目的として、電子カルテやレセプト等の情報を収集した医療情報データベース（MID-NET）の本格的な運用が開始されている。その経験を踏まえ、CIN 構想の一環として、多機関からの医療情報の統合解析を可能にするデータの品質管理・標準化の手法を臨床研究中核病院に導入し、研究等への利活用を目指す取組を行っている。

本日の内容

- ◆ 市販後安全対策におけるリアルワールドデータの活用
- ◆ MID-NET[®]の開発経緯と概要
- ◆ **製造販売後データベース調査の信頼性**
- ◆ MID-NET[®]の信頼性
- ◆ 利活用の事例紹介

医療情報DBに求められるデータの信頼性



- データベースの信頼性が担保されていても、解析計画が適切でなければ、結果を適切に評価できない
- 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ければ、結果を適切に評価できない

製造販売後DB調査に関する法規と求められる基準

医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（GPSP省令） （第六条の二）より

製造販売業者は、

- ①当該使用成績調査の目的を十分に果たしうる医療情報データベース取扱事業者を選定する必要がある。
- ②当該製造販売後データベース調査の契約を文書により行う必要がある。

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） （第十四条）より

新医薬品等の再審査に添付する資料は、薬機法施行規則第六十一条（再審査申請資料の信頼性の基準）に従って、作成されなければならない。

薬機法施行規則（第四十三条）より

※薬機法施行規則第六十一条（再審査申請資料の信頼性の基準）による読み替えした条文

- 一 当該資料は、これを作成することを目的として行われた調査又は試験において得られた結果に基づき**正確に作成されたもの**であること → **正確性**
- 二（中略）**品質、有効性又は安全性を有することを疑わせる調査結果、試験成績等**が得られた場合には、当該調査結果、試験成績等についても**検討及び評価が行われ、その結果は当該資料に記載されていること** → **網羅性**
- 三 当該資料の根拠となった資料は、法第14条の4第1項の**再審査の終了の日まで保存**されていること（以下略） → **保存性**

製造販売後DB調査に関する関連通知

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
以下、「**信頼性通知**」)

➤ 製造販売業者は、**調査の目的を十分に果たし得る医療情報データベースであるかを確認**したうえで、契約を締結する必要がある。確認ポイントは、次のとおり

- ① DB事業者内の社内・組織体制、医療情報データベースの取扱いに関する事業計画書
- ② 外部に委託している業務内容
- ③ 医療情報データベースの設計書及び概要
- ④ 医療情報データベースに係る各種手順書（※下記参照）
- ⑤ **手順書に基づく業務の運用状況**

／構築・管理に関する規程／データクリーニングに関する基準・手順／コード化に関する基準・手順
／セキュリティに関する規程・手順／データバックアップ及びリカバリーに関する規程・手順／
／**情報源から収集した医療データの品質管理に関する規程**
／解析用データセット又は解析結果の作成が適切に実施されているかを検証するための規程
／**品質管理に関する計画・確認結果の報告に関する規程**
／**品質保証に関する規程**、再審査等の申請資料の作成に関連した記録の保存に関する規程
／構築・管理に関わる者への教育訓練に関する規程 等

➤ 製造販売業者は、DB事業者に委託又は依頼する業務内容の範囲を明確にする必要がある

製造販売業者は、**当該通知に記載される内容を確認**したうえで、医療情報データベースの選定・契約を行う必要がある（MID-NET®を利用する場合も例外ではない）

製造販売後DB調査 関連通知

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係る質疑応答集（Q & A）について

（令和元年6月19日付事務連絡、以下「**信頼性通知 Q & A**」）

○全般的事項について

Q1：

申請者は、DB事業者が構築・運営している医療情報データベースについてどのような観点で確認が必要か。

○情報源から収集した医療データの品質管理に関することについて

Q8：

信頼性通知 3.（2）アにおいて、申請者は、DB事業者が医療データを情報源から収集する際に医療データが正しく取り込まれたことを確認する方法を確認することとされているが、医療情報データベースが、情報源の事業者又はDB事業者がデータの二次利用を目的として情報源の医療情報を伝送等により収集し構築したものである場合に留意すべき点はなにか。

○データクリーニング及びコード化に関する基準・手順について

Q12：

信頼性通知 3.（2）アにおいて、データクリーニング及びコード化の実施に関する基準・手順を確認し、適切に当該業務が実施されていることを確認することとされているが、申請者が特に留意すべき点があるか。

- 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、システム及びデータベースに格納されているデータの質が担保されていることが必要不可欠。
- 医療情報データベースを用いた研究等を実施する場合、利用するデータ及びシステムの品質確保の方策を十分に確認することが必要。なお、データ及びシステムの品質担保の方策は、データベースのシステム構成により異なる。
- 本日は、MID-NETの品質管理の方策を説明する。

本日の内容

- ◆ 市販後安全対策におけるリアルワールドデータの活用
- ◆ MID-NET[®]の開発経緯と概要
- ◆ 製造販売後データベース調査の信頼性
- ◆ **MID-NET[®]の信頼性**
- ◆ 利活用の事例紹介

MID-NET[®]全体の品質管理・品質保証の考え方

MID-NET Real-time Data-quality Assurance (MRDA)

構築時に発生したインシデント・得られた知識及び経験

品質に関する
基本方針

リスク評価

品質管理計画

※担当者を明確にし、すべてのステップで計画、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
運営及び管理作業

自己点検

点検

インシ
デント

再発防止

リスク評価・フィードバック

原因追及

対応

幹部・経営層への
報告等

MID-NET®のデータ及びシステムの信頼性担保の方策

- MID-NET®の品質管理計画では、以下の活動を実施することを定めている。
これらの活動を通じて、データ及びシステムの品質を担保している。

A. データの品質管理

データの信頼性（協力医療機関に訪問し※定期的に実施）

SS-MIX 2 データ：原則、年1～2回程度

レセプトデータ、DPCデータ：原則、様式変更時、統合データソースへの取り込み仕様変更時

B. システムの品質管理（原則、導入時・改修時）

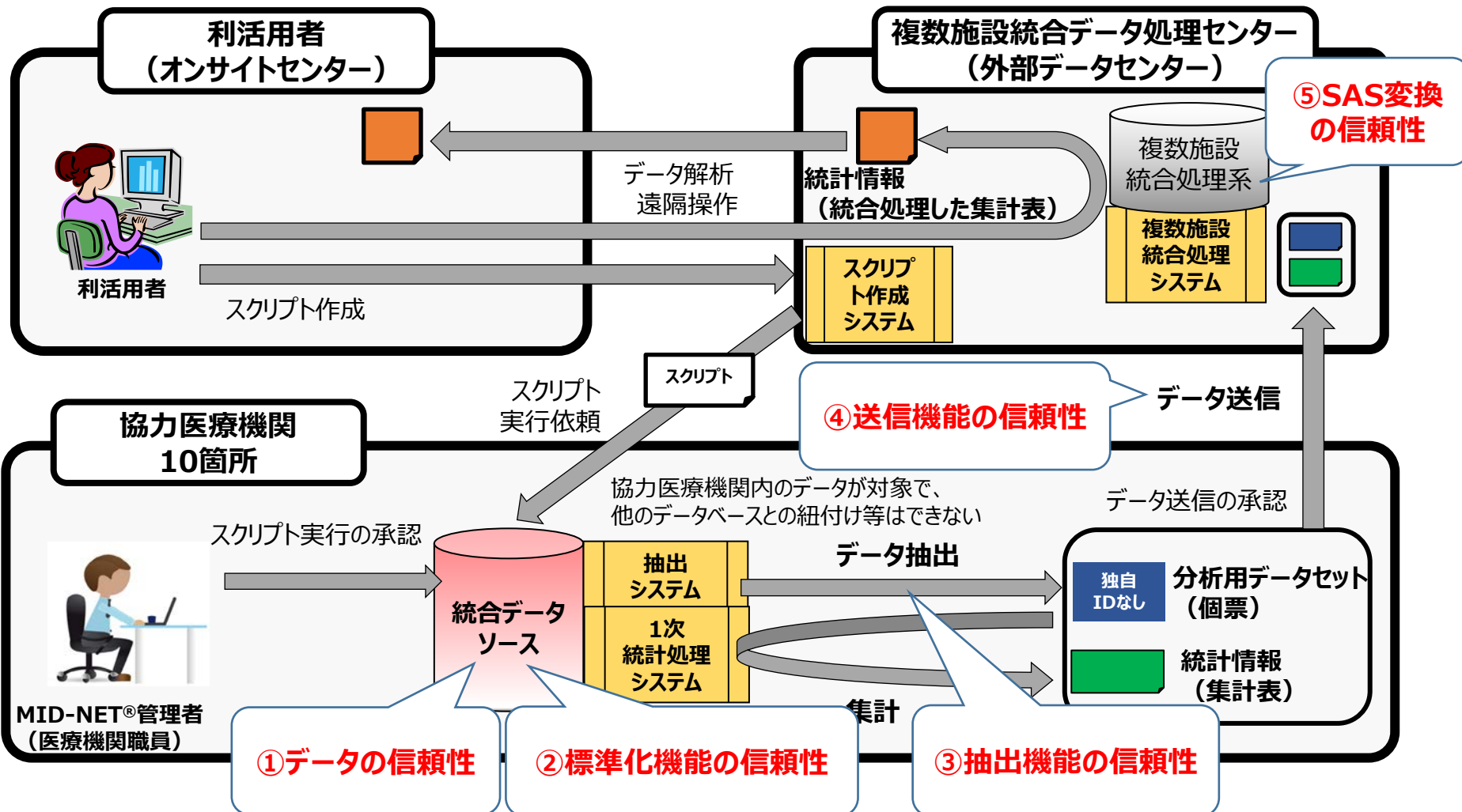
- ①標準化機能の信頼性
- ②抽出機能の信頼性
- ③送信機能の信頼性
- ④SAS変換の信頼性

C. 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

- ①データ受信件数（原則、毎日）
- ②データの送受信件数（原則、毎月）
- ③レセプト・DPCファイル格納状況（原則、毎日）
- ④統合データソースの稼働状況（原則、毎日）
- ⑤機器稼働状況・バックアップ状況（原則、毎日）
- ⑥スクリプトの処理状況（原則、毎日）
- ⑦協力医療機関のマスタの確認（原則、毎月）

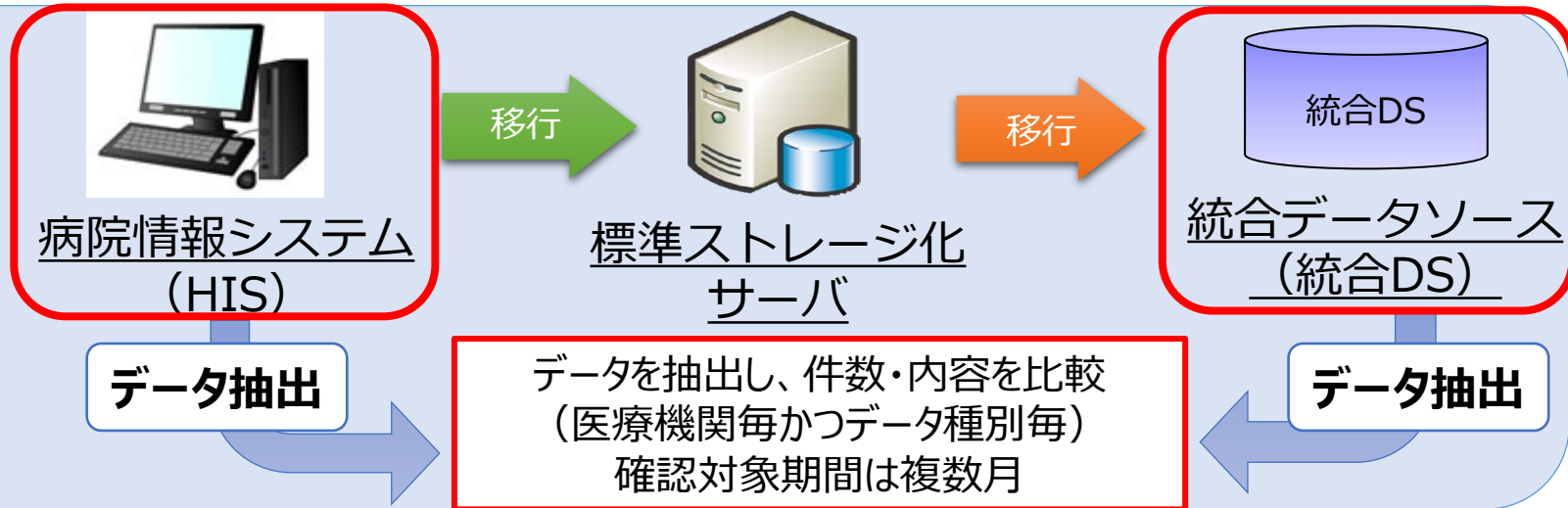
MID-NET®のデータ及びシステムの品質管理

- MID-NET®のデータ及びシステムの品質は、次の5つの観点から、担保している。



データの品質管理（①比較作業）

①比較作業



作業開始当初は相当量の差異が認められたが、
データ移行不備への対応・確認を繰り返し、現状では差異は減少。

最近の 確認結果の例：

- ・A病院 2016/12 検体検査 件数不一致（1%以下）
→ 1つの検査部門システムのデータが移行されていなかった
- ・B病院 2017/05 検体検査 件数不一致（1%以下）
→ 情報の更新をすべきところ、誤って削除されていた
- ・C病院 2018/10 検体検査 内容不一致（全件）
→ 診療科データが移行されておらず全件Nullだった
- ・D病院 2019/5 処方オーダ、注射実施 件数不一致（1%以下）
→ HISでは削除済のデータが移行されていた（削除が反映されなかった）

上記についても、データ移行の不備によるもので、対応中・対応済み。

MID-NET[®]データの信頼性 (1/2)

○主なデータ種別について、各協力医療機関のある一か月分のHISデータと統合DS間のデータ比較結果 (件数の一致率)

Table 1. Data consistency in major data categories in MID-NET[®]

	Diagnostic orders data	Prescription orders data	Injection orders data	Laboratory test data
Chiba University Hospital	100.00% (30151/30151)	100.00% (104359/104359)	100.00% (141369/141369)	100.00% (1570704/1570704)
Hamamatsu University Hospital	100.00% (14782/14782)	100.00% (70505/70505)	100.00% (52546/52546)	100.00% (586482/586482)
Kagawa University Hospital	100.00% (11844/11844)	100.00% (56420/56420)	100.00% (64533/64533)	100.00% (366868/366868)
Kitasato Institute Group				
Kitasato University Hospital	100.00% (45863/45863)	100.00% (129227/129227)	100.00% (136201/136201)	100.00% (1166636/1166636)
Kitasato University East Hospital	100.00% (13256/13256)	100.00% (67498/67498)	100.00% (41237/41237)	100.00% (317189/317189)
Kitasato University Medical Center	100.00% (10769/10769)	100.00% (40102/40102)	100.00% (34199/34199)	100.00% (545350/545350)
Kitasato University Institute Hospital	100.00% (7093/7093)	100.00% (57649/57649)	100.00% (32411/32411)	100.00% (416525/416525)
Kyushu University Hospital	100.00% (40314/40314)	100.00% (128629/128629)	100.00% (148506/148506)	100.00% (1135766/1135766)
Tohoku University Hospital	100.00% (42893/42893)	100.00% (133953/133953)	100.00% (82859/82859)	100.00% (1287295/1287295)

MID-NET®データの信頼性 (2/2)

Table 1. Data consistency in major data categories in MID-NET®

	Diagnostic orders data	Prescription orders data	Injection orders data	Laboratory test data
Tokushukai Group				
Matsubara Tokushukai Hospital	100.00% (15192/15192)	100.00% (39980/39980)	100.00% (32336/32336)	100.00% (295427/295427)
Nozaki Tokushukai Hospital	99.98 % (16536/16539)	100.00% (39561/39561)	100.00% (29633/29633)	100.00% (214891/214891)
Kishiwada Tokushukai Hospital	100.00% (25801/25801)	100.00% (61039/61039)	100.00% (62975/62975)	100.00% (654823/654823)
Yao Tokushukai General Hospital	100.00% (21959/21959)	100.00% (71594/71594)	100.00% (53863/53863)	100.00% (587768/587768)
Fukuoka Tokushukai Hospital	100.00% (30867/30867)	100.00% (82205/82205)	100.00% (59081/59081)	100.00% (578625/578625)
Uji Tokushukai Hospital	100.00% (28668/28668)	100.00% (73325/73325)	100.00% (58347/58347)	100.00% (534720/534720)
Shonan Fujisawa Tokushukai Hospital	100.00% (32364/32364)	100.00% (59411/59411)	100.00% (43235/43235)	100.00% (603104/603104)
Sapporo Tokushukai Hospital	100.00% (15035/15035)	100.00% (53612/53612)	100.00% (35030/35030)	100.00% (230679/230679)
Nagoya Tokushukai General Hospital	100.00% (9342/9342)	100.00% (23007/23007)	100.00% (21706/21706)	100.00% (147253/147253)
Tokyo Nishi Tokushukai Hospital	100.00% (14607/14607)	100.00% (36119/36119)	100.00% (30052/30052)	100.00% (251658/251658)
NTT Hospital Group				
NTT East Japan Sapporo Hospital	99.99% (15841/15843)	100.00% (57062/57062)	100.00% (31577/31577)	100.00% (428411/428411)
Saga University Hospital	100.00% (15359/15359)	100.00% (58858/58858)	100.00% (41905/41905)	99.99% (511549/511577)
The University of Tokyo Hospital	100.00% (27439/27439)	100.00% (177077/177077)	100.00% (213939/213939)	100.00% (1729693/1729693)

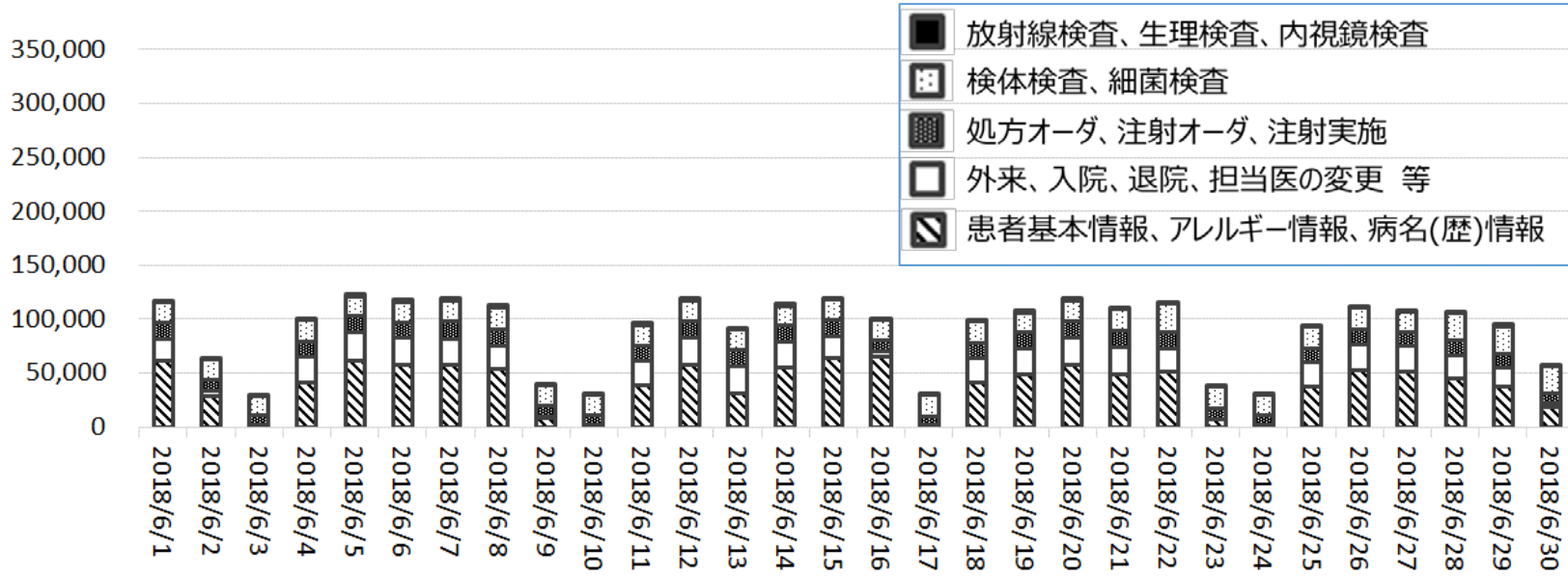
The data stored in MID-NET® were compared with the original electronic medical records in each hospital. Values in parentheses indicate the actual numbers of data for one month that were examined during a quality check, where the denominators are the original data numbers and the numerators are the stored data without errors. NTT East Japan Kanto Hospital contributed to this project in system management, but does not supply data. Therefore, the consistency check was carried out in the remaining 22 partner hospitals.

Mitsune Yamaguchi. et al. Establishment of the MID-NET® medical information database network as a reliable and valuable database for drug safety assessments in Japan *Pharmacoepidemiology and Drug Safety*, in press.

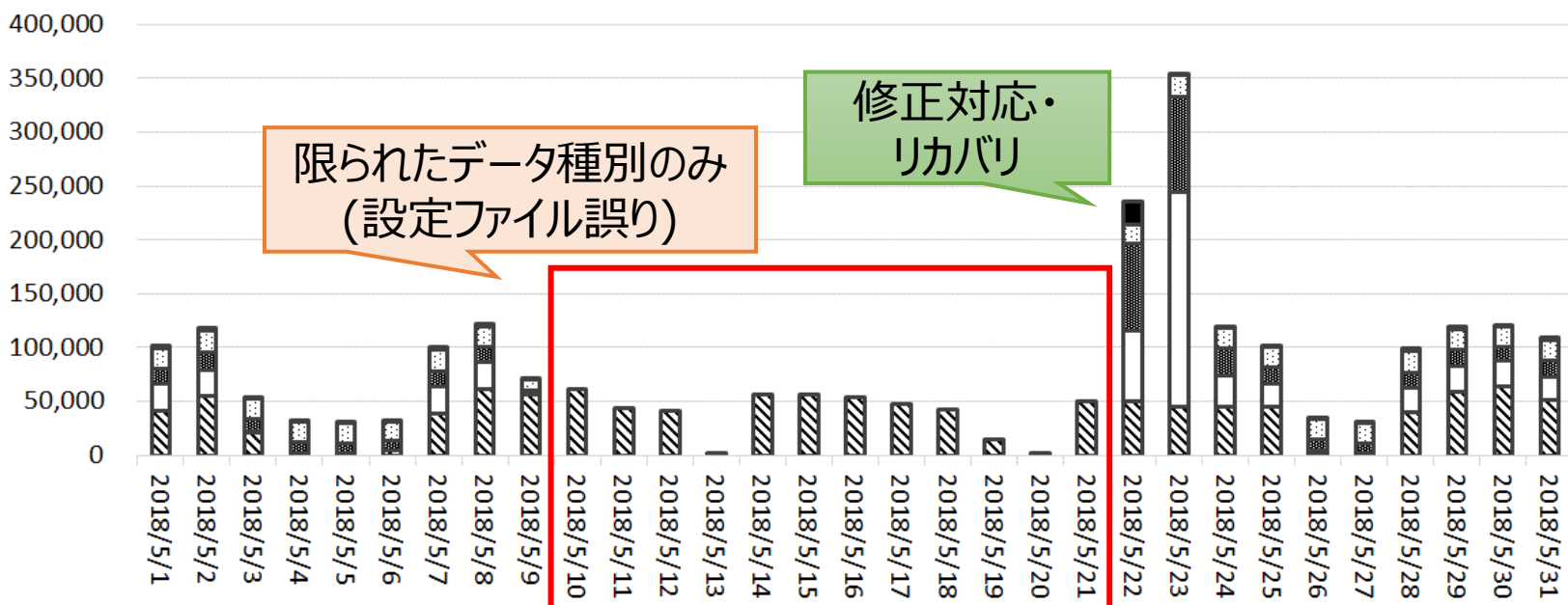
データの品質管理 (②ツールの出力結果等の確認)

確認例 (SS-MIX 2 標準化ストレージでの受信件数 (日次作業)) :

通常時



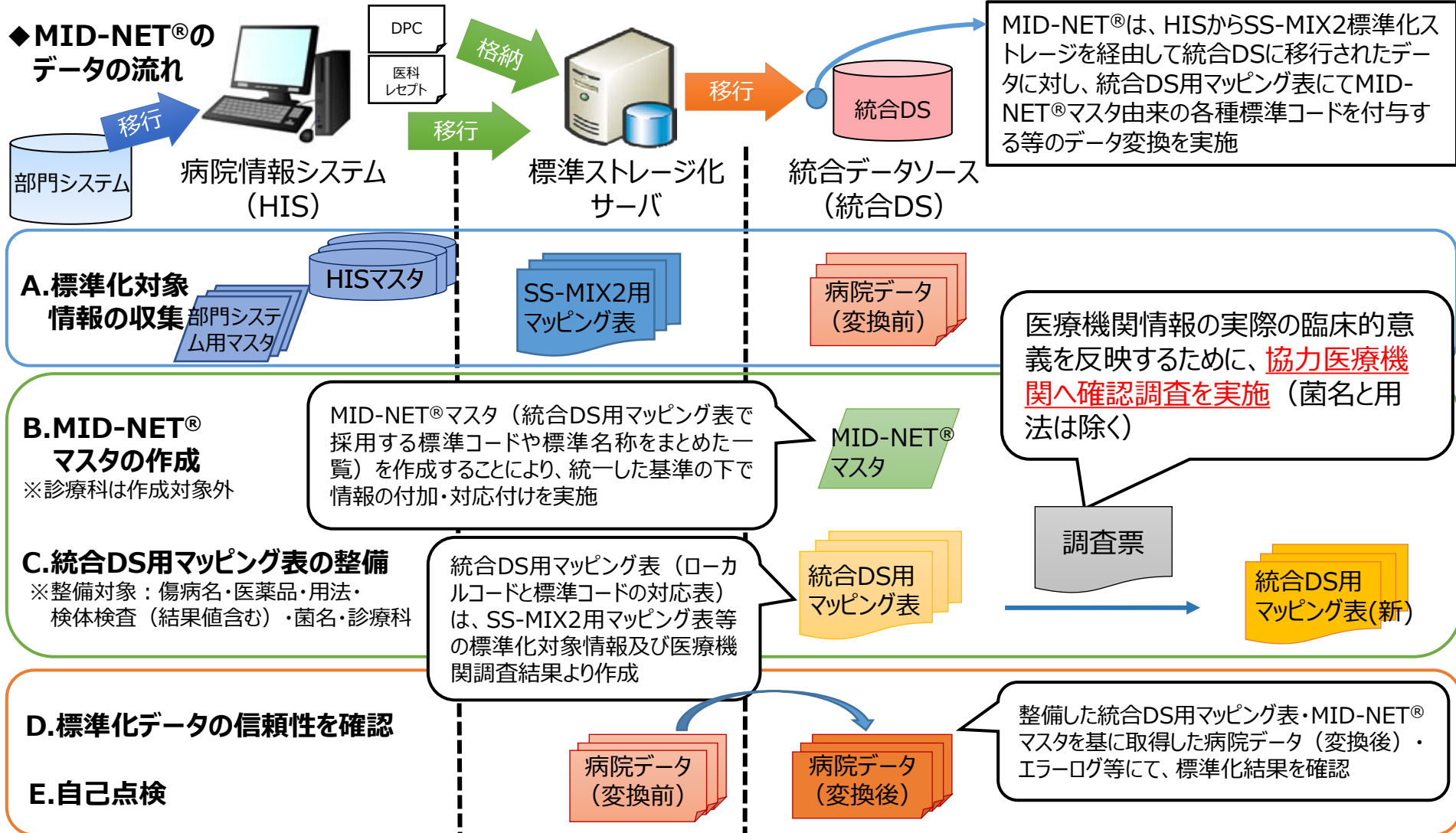
異常時



「データ標準化」とそのプロセス

『MID-NET[®]におけるデータ標準化』とは、

各協力医療機関が有する医療情報を統合解析を目的として、**臨床実態を損なわないように、規格や仕様を統一・単純化**すること。



検体検査の「データ標準化」プロセス

① 協力医療機関10拠点（23病院）における病院データの情報を精査



各協力医療機関の病院データを入力

病院データ
(新)



病院データ
(旧)

各病院データの差分を比較

- 新規のローカルコードの有無
- 検体検査名称の変更
- ローカル単位の変更

② 各協力医療機関への検体検査項目の調査

新規のローカルコード

- 検査内容の確認（分析物、材料、単位、測定法）

⇒MID-NET®における標準化対象のJLAC10に紐づけ可能かを判断

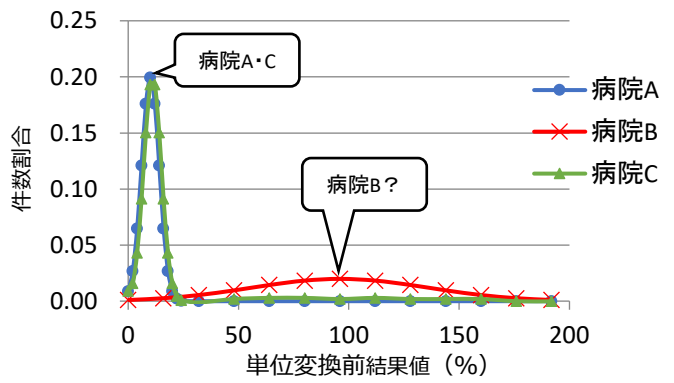
統合DS用マッピング表掲載済みのローカルコード

- 変更内容を確認

⇒統合DS用マッピング表の修正要否を判断

③ 検体検査項目ごとの分布図を確認 (定量検査項目)

JLAC10ごとに各協力医療機関における結果値件数の合計に対する各結果値の件数割合(%)を描画

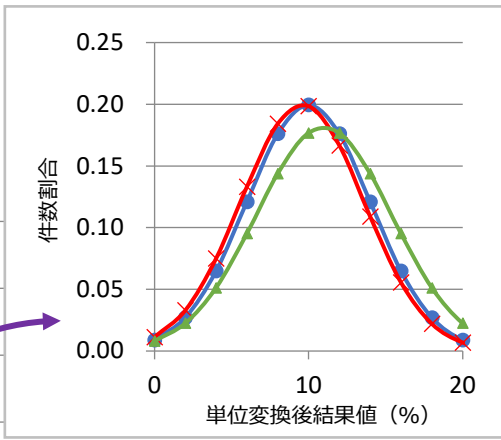
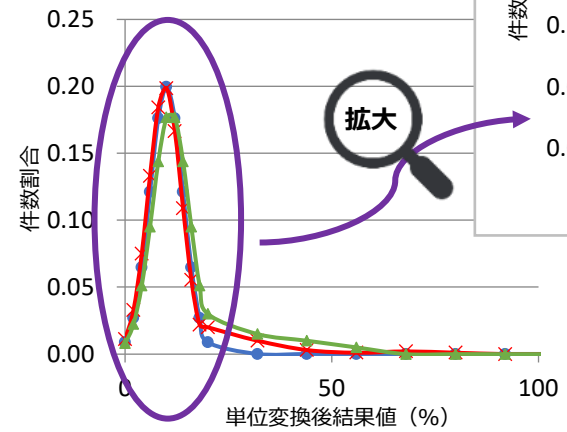


病院A・病院Cのローカル単位：%
病院Bのローカル単位：% ? ← 検体検査件数分布を比較



④ 各協力医療機関へ疑義事項を確認

病院Bにローカル単位について問い合わせ
誤：%、正：%
⇒単位変換をして再描画



分布傾向を確認することにより、「データ標準化」の適切性を確認

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。

本日の内容

- ◆ 市販後安全対策におけるリアルワールドデータの活用
- ◆ MID-NET[®]の開発経緯と概要
- ◆ 製造販売後データベース調査の信頼性
- ◆ MID-NET[®]の信頼性
- ◆ **利活用の事例紹介**

MID-NET[®]の試行調査事例

対照群を置いた医薬品と有害事象の関連評価(リスク評価)

- ① 糖尿病治療薬による急性心筋梗塞発生リスクの比較
- ② 抗精神病薬による糖代謝異常発生リスクの比較

- 従来のリスク評価は、症例ベースでの検討が中心
- データベースでは、リスクと医薬品との因果関係や対照薬とのリスク比などを定量的に評価することで、より客観的な評価手法として期待



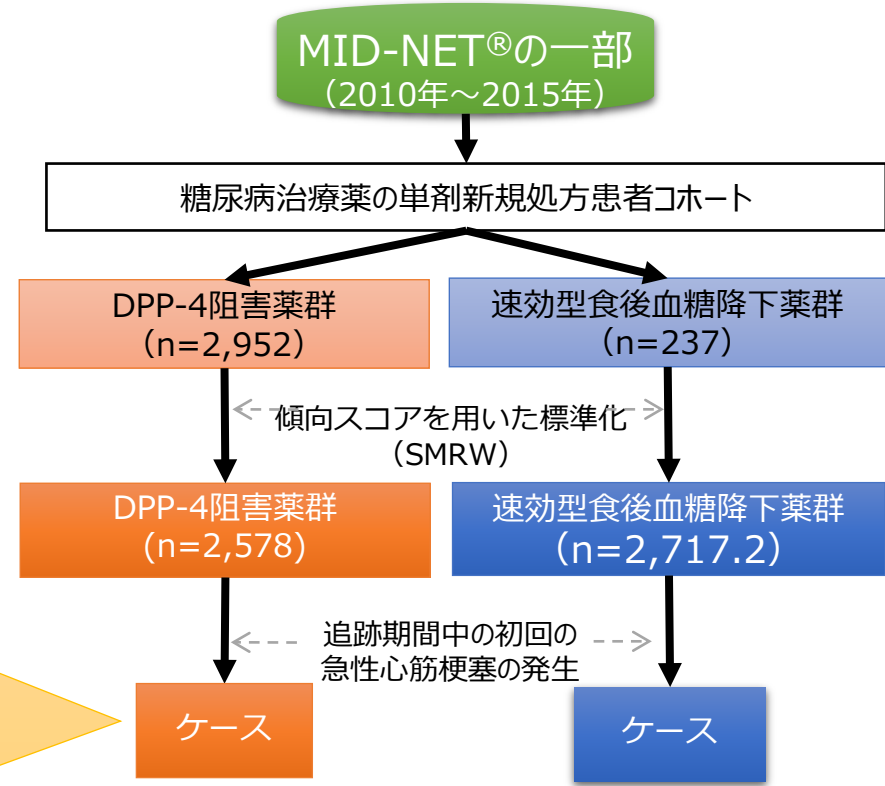
- ✓ 検査値を用いた調査の実施が可能
- ✓ 販売開始から逐次的にモニタリング可能

試行調査①：糖尿病治療薬による急性心筋梗塞～発生リスクの比較～

- ✓ 糖尿病治療薬の心血管系リスクは、一般的に市販後における重要な安全性評価項目
- ✓ 現在、DPP-4阻害薬が糖尿病治療薬として普及
- ✓ MID-NET®を用いて、DPP-4阻害薬処方後の急性心筋梗塞の発生リスクを他のクラスの経口糖尿病薬と比較する

アウトカム定義（急性心筋梗塞）

- 急性心筋梗塞関連病名の診断あり（疑い病名以外）
- 病名の診断日±30日以内に入院あり
- 病名の診断日±30日以内に検査異常あり（CKあるいはCK-MBが基準値上限の2倍以上またはTroponin Tが0.1ng/mL以上）

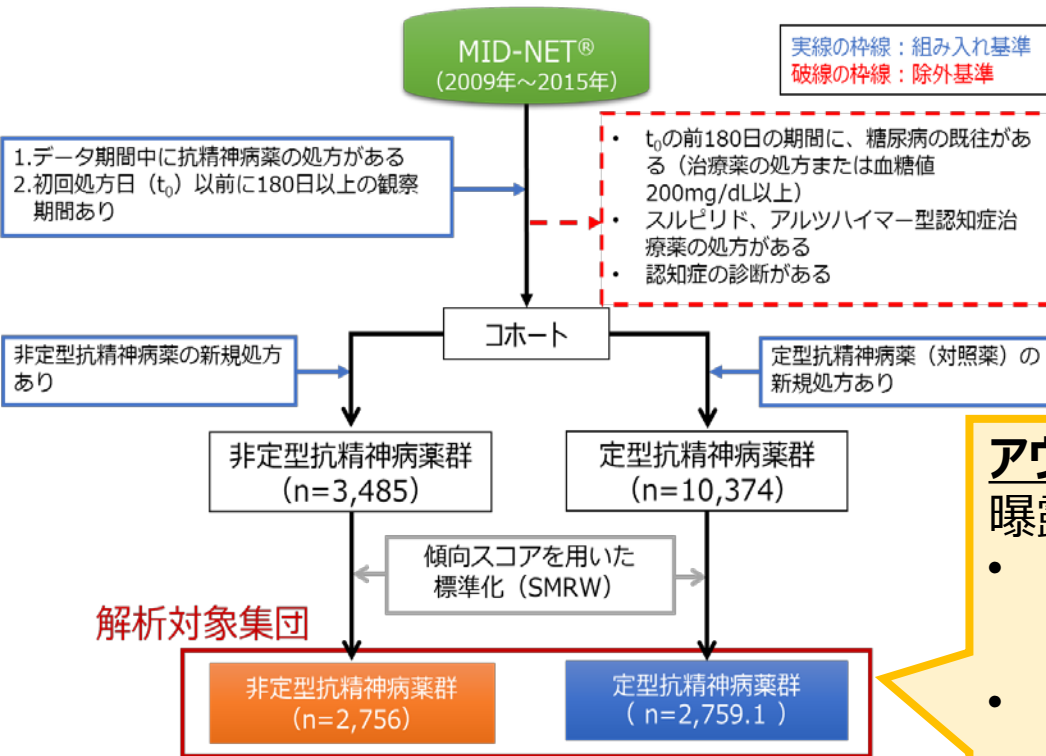


SMRWによって重み付けした疑似集団における、人時間法による発生率、発生率比の推定及びSMRWを用いた重み付き回帰によるハザード比の推定値

	発生率 (件/1,000人年)	調整発生率比 (95%CI)	調整ハザード比 (95%CI)
速効型食後血糖降下薬群	2.4	1 [ref]	1 [ref]
DPP-4阻害薬群	2.1	0.86 (0.25-2.90)	0.93 (0.08-10.80)

← ケース数が少なく精度は低いものの、統計学的に有意なリスク上昇は認められなかった。

試行調査②：抗精神病薬による糖代謝異常～発生リスクの比較～



- ✓ 抗精神病薬による糖代謝異常のリスクは、市販後においても重要な検討事項
- ✓ MID-NET®は血糖値等の検査値を用いて上昇等のリスクを評価可能
- ✓ MID-NET®を用いて、非定型抗精神病薬による糖代謝異常のリスクを定型抗精神病薬と比較

アウトカム定義：
曝露期間中の初回の糖代謝異常の発生

- 初回処方日前180日の最大値が100mg/dL未満または不明の場合、曝露期間中に200mg/dL以上の値
- 初回処方日の前180日の最大値が100mg/dL以上140mg/dL未満の場合、曝露期間中に前値より100mg/dL以上上昇

SMRWによって重み付けした疑似集団における、人時間法による発生率、発生率比の推定及びSMRWを用いた重み付き回帰によるハザード比の推定値

	ケース数	総追跡期間 (人年)	発生率 (件/1,000人年)	調整発生率比 (95%CI)	調整ハザード比 (95%CI)
定型抗精神病薬	11.8	259.6	45.4	1 [ref]	1 [ref]
非定型抗精神病薬	12	490.5	24.5	0.54 (0.24-1.20)	0.64 (0.30-1.40)

統計学的に有意なり
リスク低下は認められ
なかった。

直近のMID-NET[®]利活用の状況

- ◆ 平成30年4月より本格運用を開始し、これまでに行政利活用として35調査、企業利活用（製造販売後調査）として3品目、その他企業・アカデミア利活用として2調査に関する利活用申出を承認。

【承認された利活用案件（令和元年9月現在）】

<行政利活用・・・35調査※> ※行政利活用においては、1つの利活用テーマで複数の調査を実施

- ✓ 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（12調査）
- ✓ G-CSF製剤と血小板減少との関連に関する薬剤疫学調査（4調査）
- ✓ 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（11調査）
- ✓ 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（6調査）
- ✓ MID-NETを用いたチアマゾールと顆粒球減少に関する検査実態調査（1調査）
- ✓ MID-NETを用いたチアマゾールと顆粒球減少に関するリスク因子探索調査（1調査）

<企業利活用（製造販売後調査）・・・3品目>

- ✓ イブランスカプセル25mg, 125mg：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
- ✓ プラリア皮下注60mgシリンジ：「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
- ✓ アトーゼット配合錠LD, HD：アトーゼット[®]配合錠LD及びアトーゼット[®]配合錠HDの再審査申請に係る安全性検討事項の調査

<その他企業・アカデミア利活用（製造販売後調査以外の調査）・・・2調査>

- ✓ 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
- ✓ 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

<2019年度における利活用申出の受付期間及び有識者会議の開催予定>

回	利活用申出の受付期間	有識者会議
第3回	11月1日～11月22日	1月頃

医療の質の向上に向けた大規模データの活用

厚生労働省 PMDA



十分な科学的根拠に基づく安全対策措置の実施

- 従来の情報源に加えて、大規模データベースを活用した安全性評価の実施
- 迅速かつ的確な意思決定

製薬企業



大規模データベースの活用も踏まえた安全対策・リスクマネジメントプラン（RMP）の実行

- 医薬品安全性監視活動の効率化
- 安全性に関する質の高い情報の収集

医療機関



安全を最大限に確保した上で最新の医療を提供

- 迅速かつ科学的な評価に基づく安全対策措置に基づく医療の実施



医療の質の向上

- 医薬品ベネフィット／リスク比の最大化



MID-NET[®]
Medical Information Database Network

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

(わかる！MID-NET)



MID-NET[®]のホームページはこちら

