

医療情報データベースミニシンポジウム

MID-NET®利活用における NCDAデータ利用の留意事項等について

医薬品医療機器総合機構 医療情報科学部
中野千佳子

- 1. 連携対象となるデータ種別**
- 2. 利用可能なNCDAのデータ項目例について**
- 3. NCDAデータ利用時の留意点について**
- 4. NCDAデータ利用時の費用について**

- 1. 連携対象となるデータ種別**
2. 利用可能なNCDAのデータ項目例について
3. NCDAデータ利用時の留意点について
4. NCDAデータ利用時の費用について

- 2023年10月より、MID-NET®のデータに加えてNCDAのレセプト・DPCのデータをあわせて利用可能となる。（NCDAデータのみでの利用はできません）
- 連携対象となるNCDAには、障害病床中心の病院や精神科病床中心の病院のデータも含まれており、幅広い病院種別のデータが利用可能となる。

1. 連携対象となるデータ種別
- 2. 利用可能なNCDAのデータ項目例について**
3. NCDAデータ利用時の留意点について
4. NCDAデータ利用時の費用について

利用可能なNCDAのデータ項目例について

MID-NETの利活用を検討するための参考情報

MID-NET利活用者向け基本情報

MID-NET®では、「SS-MIX2 標準化ストレージ仕様書0.96」に基づきデータを標準化してデータベースを構築しています(一部最新のSS-MIX2規約も参照)。また、移行されたデータに対し、PMDAにて各種標準コードを付与する標準化処理(マッピング)を実施しています。マッピングは、[外部機関](#)にて管理されている標準マスターや分類表を活用して実施していますが、これらの情報については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うえで活用しています。

2. MID-NET利活用者向け基本情報(NCDAデータ版)

MID-NET利活用者向け基本情報(MID-NETデータ版)及びMID-NET利活用者向け基本情報(NCDAデータ版)の差異については、国立病院機構が作成した資料を基にPMDAが作成した資料(📄)をご確認ください。

MID-NET®で利活用可能なNCDAデータの仕様に関する情報

資料名	内容
データ項目例(📄)	MID-NET®で利用可能なNCDAのデータ項目を示すもの
採用標準コード(📄)	MID-NET®で利用可能なNCDAのデータに付与されている標準コードを示すもの

MID-NET利活用者向け基本情報(MID-NETデータ版)及びMID-NET利活用者向け基本情報(NCDAデータ版)の差異に関する参考資料

MID-NET®で利活用可能なNCDAデータの情報

資料名	内容	掲載日	備考
利用対象となるデータ(レセプト・DPC)(📄)	利用対象となるデータの開始時点を、NCDA参加病院ごとに示すもの	2023年8月21日	国立病院機構 作成資料

- MID-NET®では、レセプト・DPCをデータベースに取り込んで管理している一方、NCDAではレセプト・DPCデータをファイル単位で格納し取り込み状況を管理している。MID-NET®システム独自の項目もあるため、**利用可能なデータ項目に差異**がある。
- 具体的なデータ項目の差異については、PMDAのHP、MID-NET利活用者向け基本情報のページ掲載の「MID-NET利活用者向け基本情報(MID-NETデータ版)及びMID-NET利活用者向け基本情報(NCDAデータ版)の差異に関する参考資料」を参照のこと。
<https://www.pmda.go.jp/safety/mid-net/0004.html>
- **解析時の制限事項や留意事項の詳細**については、詳細情報等提供依頼書を提出いただいた方に対して、**詳細情報として提供**する。詳細情報の取得手続きについては、手続きに関する講演資料参照。

1. 連携対象となるデータ種別
2. 利用可能なNCDAのデータ項目例について
- 3. NCDAデータ利用時の留意点について**
4. NCDAデータ利用時の費用について

連携を検討するに当たり、可能な限り運用の統一化をはかったが、主な相違点を以下に示す。

(相違点の事例)

1. NCDAの詳細情報提供を希望する場合は、詳細情報提供依頼者、NHO、PMDAの3者間で秘密保持契約を締結が必要となる。
2. NCDAデータも利活用する場合には、利活用者とPMDA間の契約締結の前に、利活用者とNHO間にてデータ利用確認書の文書を取り交わす必要がある。
3. NCDAデータにおいては相対日付変換※1処理がされたデータのみ提供となる。
※1 実際の日付を乱数処理で前後させた日付に置換
4. NCDAデータを利用する利活用については、MID-NET接続環境※2は利用できません（MID-NETオンサイトセンターのみ利用となる）。
※2 利活用者作業領域にリモート接続可能なオンサイトセンター以外の環境
5. NCDAデータの抽出については、データ期間及び医薬品コード（レセ電算コード※3）のみで条件を指定することとなる。
※3 レセプト電算処理システム用コード
6. MID-NET®、NCDAそれぞれのデータベースにて抽出作業を行うため、抽出データを利用可能となるタイミングは数週間程度差がでる可能性がある。

1. 連携対象となるデータ種別
2. 利用可能なNCDAのデータ項目例について
3. NCDAデータ利用時の留意点について
- 4. NCDAデータ利用時の費用について**

MID-NETの利活用に関するガイドラインの改定案等に係る ご意見募集の実施結果について

令和5年8月14日
独立行政法人医薬品医療機器総合機構

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）では、令和5年5月8日から令和5年6月7日まで、MID-NETの利活用に関するガイドラインの改定案等について、PMDAホームページにおいてご意見を募集いたしました。

お寄せいただいたご意見とそれに対するPMDAの考えについて、以下の「2. 意見募集の結果」のとおり、ご報告いたします。今回のパブリックコメントにご協力いただき、ご意見をお寄せいただきました方には厚く御礼申し上げます。今後ともご支援よろしくお願い申し上げます。



記

1. 意見募集方法の概要


1. 意見募集の周知方法：関係資料をPMDAホームページに掲載
2. 意見提出期間：令和5年5月8日から令和5年6月7日まで
3. 意見提出方法：電子メール又は郵送
4. 意見提出先：医療情報活用部MID-NET運営課パブリックコメント担当

2. 意見募集の結果

< MID-NETの利活用に関するガイドラインについて >

- ・ パブリックコメントに寄せられたご意見：1件
- ・ [パブリックコメントに寄せられたご意見及びPMDAの回答](#) 
- ・ [（参考）意見募集した「MID-NETの利活用に関するガイドライン」改定案](#) 


< MID-NETの利活用に係る利用料表の改定 >

- ・ パブリックコメントに寄せられたご意見：0件
- ・ [（参考）意見募集した利用料表案](#) 

以上

- 2023/5/8～2023/6/7にて利用料に関するパブリックコメントを実施。
- **パブリックコメントに寄せられたご意見は0件であった。**

<MID-NET利活用に係る利用料表の改定>

- ・ パブリックコメントに寄せられたご意見：0件
- ・ **（参考）意見募集した利用料表案** 

NCD Aデータ利用時の費用に関するパブリックコメントの実施

MID-NET®の利活用に係る利用料（改定関連箇所抜粋）

（一般向け）		（下線部分が改定箇所）	
利用料※1		手数料額	
基本料（データ抽出あり）	製造販売後調査	1利活用につき	42,123,000円 (NCD A※4のデータ利用料) +1利活用につき 3,000,000円※5
	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)	1利活用につき	21,061,500円 (NCD A※4のデータ利用料) +1利活用につき 1,500,000円※5
	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)	1利活用につき	10,820,000円
過去の利活用データの利用（データ抽出なし）※2	製造販売後調査	1利活用につき	13,930,900円
	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)	1利活用につき	6,965,400円
	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)	1利活用につき	3,772,000円
データ保管期間の延長料※3	1利活用につき 1年間当たり	197,000円	

※1: 利活用終了後5年間のデータ保管料を含む。
 ※2: 新たにデータ抽出を行うことなく、既に利活用が終了した過去の利活用(当該利活用のデータ保管期間内に限る。)に関するデータに限定して利活用を開始する場合の区分。
 ※3: 利活用終了後6年目以降もデータ保管を行う場合の料金。
 ※4: 「NCD A」とは、国立病院機構診療情報集積基盤をいう。ただし、NCD Aのデータ(レセプト・DPC)の利用は製造販売業者又は外国製造医薬品等特例承認取得者が実施する「製造販売後調査」及び「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)」の場合に限る。
 ※5: NCD Aのデータ(レセプト・DPC)もあわせて利活用する場合に国立病院機構が各区分に応じて1利活用につき要する費用が加算される。

製造販売後調査	1利活用につき	42,123,000円	(NCD A※4のデータ利用料) +1利活用につき 3,000,000円 ※5
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)	1利活用につき	21,061,500円	(NCD A※4のデータ利用料) +1利活用につき 1,500,000円 ※5

(基礎的検討※7実施) うち
 集計表利用 1,390,000円
 分析用データセット利用※8 5,410,000円
 (NCD A※4のデータも利用する場合 **+385,300円**※5)

- **NCD Aデータの利用は、製造販売業者等が実施する分析用データセットを利用する調査が対象となる。(基礎的検討についても、製造販売後業者が実施する「分析用データセットあり」の区分が利用可能。)**

MID-NET[®]におけるNCDAデータのご利用を検討頂くにあたって、詳細については面談等で個別にご案内をさせていただきますので、MID-NET問合せ窓口まで遠慮なくご連絡をお願い致します。

<MID-NETお問合せ窓口 メールアドレス>

【PMDA 医療情報科学部 MID-NET問合せ窓口】

wakaru-midnet@pmda.go.jp

