

MID-NET[®] 構築の経緯及びシステムの概略について

平成 30 年 4 月 1 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 MID-NET 運営課

1. MID-NET[®]構築の経緯について

MID-NET[®]は、厚生労働省の医療情報データベース基盤整備事業によって構築された電子診療情報データベースとその解析システムです。本事業は、以下の二つの提言を踏まえ、大規模な医療情報データベースを構築して活用することにより、医療機関等及び製薬企業からの副作用報告等の限界を補い、薬剤疫学的手法による医薬品等の安全対策を推進することを目的として、平成 23 年度から開始された事業です。

- 「薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会」による「薬害再発防止のための医薬品行政等の見直しについて（最終提言）」（平成 22 年 4 月）
- 「医薬品の安全対策等における医療関係データベースの活用方策に関する懇談会」による「電子化された医療情報データベースの活用による医薬品等の安全・安心に関する提言（日本のセンチネル・プロジェクト）」（平成 22 年 8 月）

本事業では、国費及び製薬企業からの安全対策等拠出金を原資として、公募により選定された 7 大学病院及び 3 医療機関グループからなる協力医療機関 10 拠点にデータベースを構築するとともに、PMDA にその分析システムを構築してきました。

これらのシステムを用いて、電子診療情報から必要なデータを抽出し、薬剤疫学的手法により医薬品等の安全性に関する情報（医薬品の使用等とイベントの発現）を定量的に解析し、リスク・ベネフィットバランスの評価を行うなど、安全対策に活用されることが期待されます。

本事業により構築された 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として、平成 30 年度より、PMDA により本格運用が開始され、医薬品の安全対策等のため、製薬企業、PMDA 及び研究者等による利活用に役立てられます。

2. MID-NET®のシステムの概略について

統合データソースは、協力医療機関が保有する病院情報システム(レセプト、DPC 及び電子カルテ等のシステム)から、MID-NET®のために一部抽出・標準化されたデータを格納しているデータベースを指し、協力医療機関ごとに設置されています。

利活用者は統合データソースから抽出・加工した分析用データセット、さらにそれを統計処理した統計情報を利活用することができますが、そのためには、協力医療機関へ抽出や統計処理の依頼を行うための抽出システムが備えられたデータセンターにリモートアクセスする必要があります。

利活用者がデータセンターから処理依頼を行うと、協力医療機関が依頼内容を確認し、了承することで処理が実行されます。処理された後、協力医療機関からデータセンターへ分析用データセットあるいは統計情報が転送されると、利活用者はそのデータを閲覧することが可能になり、さらにデータセンターに備えられた統合処理システムを用いて複数の協力医療機関から転送されたデータを解析することができます。

利活用者がデータセンターで作業を実施するためには、一定の安全管理要件が満たされたオンサイトセンターを利用して、そこに設置された専用端末からリモートアクセスする必要があります。

