

## 「MID-NET®の利活用に係る利用料の設定について（案）」に対するご意見と独立行政法人医薬品医療機器総合機構の考え

No	ご意見	独立行政法人医薬品医療機器総合機構の考え
1	<p>「1 利活用につき」を単価とされていますが、「1 利活用」の定義を明確にいただけますか（もし「1 品目」という場合は、どこまでを「1 品目」として扱うのでしょうか）。</p>	<p>「製造販売後調査」区分では、「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」（昭和 35 年法律第 145 号。以下「医薬品医療機器法」という。）第 14 条の 4 第 1 項各号の規定に基づき新たに再審査指定を受けた医薬品を「1 品目」とし、1 品目に対する利活用申出を 1 利活用とします。</p> <p>「製造販売後調査以外の調査」区分では、一つのリサーチクエスチョンを解決することを目的としたプロトコルを 1 利活用とします。</p>
2	<p>RMP の検討段階で MID-NET を使用した調査ができそうかどうかを考えると、Feasibility assessment はかなり早い段階で実施する可能性があります。申請・承認の期間や、目的とする情報が DB に蓄積されるまでの期間を考えると、「予備的調査」用に一部前納してから調査実施決定時の残額支払いまで、20 週間というのは現実的でないように思われます。</p>	<p>「製造販売後調査」区分では、医薬品医療機器法第 14 条の 4 第 1 項各号の規定に基づき新たに再審査指定を受けた医薬品について、医薬品医療機器法第 14 条の 4 第 6 項の規定に基づく調査の実施を目的として、利活用いただくものであり、予備的調査も含め、当該医薬品の承認前に実施することを想定しておりません。</p> <p>MID-NET の利活用を検討するに当たって参考となる情報については、「利活用者向け基本情報」として独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という）ホームページで公表するとともに、以下の者を対象に「利活用者向け詳細情報」として提供しておりますので、ご参照ください。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ MID-NET の利活用を前提に調査・研究計画書を作成している者</li> <li>・ MID-NET の利活用について PMDA と協議を開始している製造販売業者又は外国製造医薬品等特例承認取得者（利活用のカテゴリーが製造販売後調査を予定する場合に限る。）</li> </ul> <p>なお、予備的調査は、必要とする情報が統合データソースに十分に蓄積されているか確認することを目的として実施するものであり、利用料納付後、早ければ 2～3 週間で予備的調査の結果を得ることができることから、本格的調査を実施するか否かをご判断いただく上で、残額支払いまでの期間は十分な期間と考えます。</p> <p>予備的調査で設定できる条件等については、No. 3 の回答もご参照ください。</p>

No	ご意見	独立行政法人医薬品医療機器総合機構の考え
3	<p>「予備的調査」における定型化した簡易な抽出・集計条件に関して、どのような条件なのか具体的に示していただけますか。</p>	<p>予備的調査では、①医薬品、②傷病、③傷病×医薬品、④傷病×傷病、⑤傷病×検査の5パターンについて、機構が提供するプログラムに基づき、抽出・集計条件を複数設定することが可能です。詳細については、「MID-NETの利活用における予備的調査の実施要綱について」（平成30年4月1日薬機発第0401004号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知）をご参照ください。</p>
4	<p>「全般及び基本料」について</p> <p>共同開発の場合、MID-NETの利用料金と当該DBの使用アクセス権の関係はどのようになっているのでしょうかご教示下さい。例えば、共同開発の1社で掲示された料金を支払えば他の共同開発メンバーは無料でアクセスできるという解釈でよろしいでしょうか。</p>	<p>共同開発又は共同研究（以下「共同開発等」という）の場合であっても、1利活用に対する利用料が適用されています（1利活用の範囲はNo.1の回答もご参照ください）。また、システムへのアクセス権については、各々の所属によらず、承認された利活用申出書に記載されたMID-NET利活用者へ付与する予定です。なお、MID-NET利活用者数に上限はありませんが、アカウント発行数には上限を設ける予定です。また、共同開発等の場合は、あらかじめ関係者間で利用料の負担やアクセス権等について調整の上、利活用申出を行ってください。</p>
5	<p>「データ保管期間の延長」について</p> <p>MID-NETを活用した場合のDBは再審査申請のための根拠資料となり、法的には再審査の終了の日まで保存が求められています。DB保管が5年を想定した料金と延長した場合の料金が設定されていますので、今後、再審査申請から再審査結果通知入手までの標準的な事務処理期間を通知等で明確化して、周知徹底をお願いしたいです。</p>	<p>再審査における手続きについては、今回の意見募集の対象外ですので、今後の検討の参考とさせていただきます。</p> <p>なお、医薬品医療機器法第14条の4第1項各号の規定に基づき新たに再審査指定を受けた医薬品については、同法第14条の4第3項の規定による確認の結果が製造販売業者等に通知されると見込まれる時期から3か月を足した期間を、利活用期間として設定することが可能ですので、再審査を行っている期間は利活用期間に含まれます。</p> <p>また、利活用の終了後5年間を「データ保管期間」としておりますので、保管期間を5年よりも長期間とすることを希望する場合には、データ保管期間の延長を行っていただく必要があります。</p>

No	ご意見	独立行政法人医薬品医療機器総合機構の考え
6	<p>「基本料」について</p> <p>MID-NET は 10 拠点、23 医療機関で患者 400 万人規模のデータベースと概説されていますが、今後、この DB の規模の拡大計画があるのでしょうか。この場合、DB が拡大されても料金には影響しないと解釈しておいてよろしいでしょうか。</p>	<p>MID-NET で利用可能なデータの規模を拡大することは今後の重要な課題と認識しており、必要な施策の検討を行っているところです。</p> <p>MID-NET の利用料は、医療情報データベースの運営の経費等に関するワーキンググループ報告書に記載のとおり、今後、拠点の拡大や利活用数が想定と異なる等、試算の前提が変わる場合には、必要に応じて利用料の検討を行う予定です。</p>
7	<p>「基本料」について</p> <p>基本料金が 5410 万円（原文ママ）と割高に思うのですが、DB として MID-NET 以外の例えば健保 DB の JMDC や診療 DB の MDV などを利用した場合の料金と比べた場合にはどのようなのでしょうか。他の DB も活用可能と伺っておりますので、MID-NET 以外の DB の使用料金との関係性についても検討が必要ではないのでしょうか。</p>	<p>厚生労働省における医療情報データベースの運営等に関する検討会において、MID-NET の運営に必要な経費は、利活用者が利用料として負担することを原則とすべきとされ、MID-NET の安定稼働時における年間運営費から利活用見込み件数を基に利用料を算出しています。MID-NET と他のデータベースでは、それぞれのデータベースの特徴、利用形態等が異なるため、一律に利用料を比較することはできないと考えます。</p>

No	ご意見	独立行政法人医薬品医療機器総合機構の考え
8	<p>「別紙：利用料」について</p> <p>(予備的調査実施) うち 5,410,000 円とされていますが、「うち」とはどのように理解すればよいでしょうか。また、予備的調査を複数回行っても 1 回分の利用料で利用できるのでしょうか。</p>	<p>予備的調査では、定められた利用料の一部を納付することにより、一定範囲での抽出・集計条件に限った集計表のみの利活用を行うことが可能です。具体的には、「MID-NET の利活用に係る利用料の設定について (案)」の別紙「MID-NET の利活用に係る利用料〔新設〕」(一般向け)の「基本料 (データ抽出あり)」に示したそれぞれの利用料額 (製造販売後調査の場合は 42,123,000 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) の場合は 21,061,500 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) の場合は 10,820,000 円) のうち、一律に 5,410,000 円を納付することで MID-NET の利活用が可能です。</p> <p>なお、予備的調査では、各協力医療機関への処理依頼回数は 1 利活用につき原則 1 回としています。詳細については、「MID-NET の利活用における予備的調査の実施要綱について」(平成 30 年 4 月 1 日薬機発第 0401004 号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知) をご参照ください。</p>
9	<p>対象医薬品が使用される施設又は当該調査に協力する施設 (検査を行っていないなどを含む) が全施設でない場合、費用算出が施設の工数を含んでいることから同額ではなく減額されるべきではないでしょうか。</p>	<p>厚生労働省における医療情報データベースの運営等に関する検討会及び同検討会の下に設置した医療情報データベースの運営の経費等に関するワーキンググループでの検討に基づき、MID-NET の利用料は、MID-NET の安定稼働時における年間運営費から利活用見込み件数で割ることにより算出しています。ただし、今後の MID-NET の運用状況及び利活用事例の集積状況により、必要に応じて利用料を見直す可能性はあります。</p>