

MID-NET の利活用に関するガイドライン 新旧対照表

現行（取消線部削除）	改定案（下線部追加）
<p>第1. ガイドラインの目的</p> <p>（略）</p> <p>第2. 用語の定義</p> <p>本ガイドラインにおいて使用する用語は、以下のとおり定義する。</p> <p>（1）～（14） （略）</p> <p>（15）製造販売後調査</p> <p>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「医薬品医療機器等法」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の指定を受けた医薬品について、同条第7項の規定に基づく調査の実施を目的として、当該医薬品の製造販売業者等が行う調査をいう。</p>	<p>第1. ガイドラインの目的</p> <p>（略）</p> <p>第2. 用語の定義</p> <p>本ガイドラインにおいて使用する用語は、以下のとおり定義する。</p> <p>（1）～（14） （略）</p> <p>（15）製造販売後調査 <u>製造販売業者等が次のi) 又はii) の調査の実施を目的として行う調査をいう。</u></p> <p>i) 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「医薬品医療機器等法」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の指定を受けた医薬品に係る同条第7項の規定に基づく調査。</p> <p>ii) <u>医薬品医療機器等法第79条第1項の規定により第14条第1項又は第19条の2第1項の規定による承認に医薬品リスク管理を条件として付された医薬品に係る医薬品リスク管理計画書に記載し、医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施</u></p>

(16) (略)

<MID-NET の概要>

第3. 本ガイドラインの適用対象

(略)

第4. 利活用に際しての基本原則

1 利活用の基本的な考え方

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ある。当該事業は、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ある。

- ・ 「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

の基準に関する省令に従って実施する製造販売後データベース調査。

(16) (略)

<MID-NET の概要>

第3. 本ガイドラインの適用対象

(略)

第4. 利活用に際しての基本原則

1 利活用の基本的な考え方

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ある。当該事業は、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ある。

- ・ 「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）

当該事業の本来の目的である「大規模データの活用による薬剤疫学的手法による医薬品等の安全対策」を踏まえ、MID-NETの利活用の目的の主軸は、「医薬品等の市販後安全監視やリスク・ベネフィット評価を含めた安全対策」である。さらに、MID-NETは医療情報データベースとして様々な有益な活用方法が考えられること、「データベースの利活用による最終受益者は国民」との考え方にに基づき、上記以外に「公益性の高い調査・研究」のための利活用も一定の範囲で可能とする。「公益性の高い」範囲については、~~当面の間~~調査・研究の目的や手続の過程から明らかに公益性が高いと判断できる以下の三つの目的に限定して利活用を認める。

- ・ 厚生労働省が行う「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」において開発要請がされた医薬品についての使用実態調査

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）

当該事業の本来の目的である「大規模データの活用による薬剤疫学的手法による医薬品等の安全対策」を踏まえ、MID-NETの利活用の目的の主軸は、「医薬品等の市販後安全監視やリスク・ベネフィット評価を含めた安全対策」である。さらに、MID-NETは医療情報データベースとして様々な有益な活用方法が考えられること、「データベースの利活用による最終受益者は国民」との考え方にに基づき、上記以外に「公益性の高い調査・研究」のための利活用も一定の範囲で可能とする。「公益性の高い」範囲については、調査・研究の目的や手続の過程から明らかに公益性が高いと判断できる以下の目的に限定して利活用を認める。

- ・ 厚生労働省が行う「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」において開発要請がされた医薬品についての使用実態調査等の調査・研究
- ・ 厚生労働省が行う「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」への要望・提案書及び見解等の提出のために実施する調査・研究
- ・ 希少疾病用医薬品等、先駆的医薬品等、特定用途医薬品等の指定申請及び製造販売承認申請のために実施する調査・研究
- ・ 医薬品医療機器等法施行規則第40条第2項の規定におい

<ul style="list-style-type: none"> 国の行政機関（厚生労働省の他、文部科学省などの他省庁も含む）、自治体及び独立行政法人（日本医療研究開発機構など）からの公的研究費による研究 <p>また、MID-NET の利活用の単位は、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（以下「調査・研究計画書」という。）を1利活用の基本とするが、製造販売後調査にあつては、調査の目的等を鑑み、再審査の指定を受けた医薬品ごとを1利活用の単位とする。</p> <p>2～6 （略）</p> <p><MID-NET の利活用の事務手続等について></p> <p>第5． 利活用の工程等</p> <p>（略）</p> <p>第6． 利活用の申出手続</p> <p>1 利活用申出の単位及び利活用期間</p>	<p><u>て、当該申請に係る事項が医学薬学上公知であると認められる製造販売承認申請のために実施する調査・研究</u></p> <ul style="list-style-type: none"> 国の行政機関（厚生労働省の他、文部科学省などの他省庁も含む）、自治体及び独立行政法人（日本医療研究開発機構など）からの公的研究費による研究 <p>また、MID-NET の利活用の単位は、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（以下「調査・研究計画書」という。）を1利活用の基本とするが、製造販売後調査にあつては、調査の目的等を鑑み、再審査の指定を受けた医薬品の<u>承認ごと、又は承認に医薬品リスク管理を条件として付された医薬品の承認ごと</u>を1利活用の単位とする。</p> <p>2～6 （略）</p> <p><MID-NET の利活用の事務手続等について></p> <p>第5． 利活用の工程等</p> <p>（略）</p> <p>第6． 利活用の申出手続</p> <p>1 利活用申出の単位及び利活用期間</p>
---	---

<p>MID-NET の利活用を希望する者は、事前に機構に対して申出を行い、その利活用に関する承認を得た上で、利用料を納付する必要がある。この申出の単位は一つのリサーチクエストンを解決することを目的とした調査・研究計画書を1利活用の基本とし、この単位ごとに利活用に対する承認が行われる。また、申出の単位当たりの利活用期間は2年以内とする。</p> <p>ただし、医薬品の適切な製造販売後調査等を実施するため、医薬品医療機器等法第14条の4第1項各号の規定に基づき、新たに再審査の指定を受けた医薬品については、同項各号に定める期間（同条第2項の規定に基づき調査期間が延長された場合は、その延長された期間）の間は、再審査の指定を受けた医薬品ごとに1利活用の申出の単位とする。また、この場合における申出の単位当たりの利活用期間は、承認された利活用に係る契約の締結が完了してから、医薬品医療機器等法第14条の4第3項の規定に基づき、当該医薬品に係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か月以内に利活用者が利活用終了の報告を行い、機構がその報告を受領した時点までとする。</p> <p>2 (略)</p> <p>3 利活用申出書の記載事項</p> <p>MID-NET の利活用の可否を判断するため、次の(1)から(8)に掲げる事項を利活用申出書に規定する。</p>	<p>MID-NET の利活用を希望する者は、事前に機構に対して申出を行い、その利活用に関する承認を得た上で、利用料を納付する必要がある。この申出の単位は一つのリサーチクエストンを解決することを目的とした調査・研究計画書を1利活用の基本とし、この単位ごとに利活用に対する承認が行われる。また、申出の単位当たりの利活用期間は2年以内とする。</p> <p>ただし、<u>製造販売後調査の区分においては、適切に調査を実施するため、再審査の指定を受けた医薬品の承認ごと、又は承認に医薬品リスク管理が条件として付された医薬品の承認ごとに1利活用の申出の単位とする。また、これらの場合における申出の単位当たりの利活用期間は、原則として、承認された利活用に係る契約の締結が完了してから、医薬品医療機器等法第14条の4第3項の規定に基づき当該医薬品に係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か月以内、又は医薬品リスク管理計画書に記載された厚生労働省又は機構への調査結果の報告時期から2年以内に利活用者が利活用終了の報告を行い、機構がその報告を受領した時点までとする。</u></p> <p>2 (略)</p> <p>3 利活用申出書の記載事項</p> <p>MID-NET の利活用の可否を判断するため、次の(1)から(8)に掲げる事項を利活用申出書に規定する。</p>
---	--

(1) ~ (3) (略)

(4) 利活用内容等

医薬品等の市販後安全監視やリスク・ベネフィット評価を含めた安全対策並びに公益性の高い調査・研究(当面、厚生労働省が行う「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」の要請に基づく使用実態調査及び国の行政機関・自治体や独立行政法人からの公的研究費による研究に限る。)を目的とした利活用の範囲内で利活用内容等を記載する。

具体的には、次の①から⑦を記載する。

①~⑦ (略)

(5) ~ (8) (略)

4 (略)

第7. 利活用の申出の審査

1 (略)

2 審査基準

機構は、提出された利活用申出書及び利活用申出書で添付することが求められている文書に基づいて、次の(1)から(8)までの審査基準に則り、利活用の可否について審査を行うものとする

(1) ~ (3) (略)

(4) 利活用内容等

医薬品等の市販後安全監視やリスク・ベネフィット評価を含めた安全対策並びに公益性の高い調査・研究を目的とした利活用の範囲内で利活用内容等を記載する。

具体的には、次の①から⑦を記載する。

①~⑦ (略)

(5) ~ (8) (略)

4 (略)

第7. 利活用の申出の審査

1 (略)

2 審査基準

機構は、提出された利活用申出書及び利活用申出書で添付することが求められている文書に基づいて、次の(1)から(8)までの審査基準に則り、利活用の可否について審査を行うものとする

る。なお、機構は、必要に応じて資料の追加・修正等を求めることとする。

(1) 利活用目的等

- ① 利活用目的が次のi) 又はii) の範囲内であること
- i) 医薬品等の市販後安全監視やリスク・ベネフィット評価を含めた安全対策
 - ii) 行政機関、製薬企業又はアカデミアが実施する公益性の高い調査・研究（当面の間は厚生労働省が行う「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」の要請に基づき使用実態調査、国の行政機関・自治体や独立行政法人からの公的研究費による研究に限る。）

る。なお、機構は、必要に応じて資料の追加・修正等を求めることとする。

(1) 利活用目的等

- ① 利活用目的が次のi) 又はii) の範囲内であること
- i) 医薬品等の市販後安全監視やリスク・ベネフィット評価を含めた安全対策
 - ii) 行政機関、製薬企業又はアカデミアが実施する公益性の高い調査・研究（以下のいずれかに該当する場合に限る。）
 - ・ 厚生労働省が行う「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」において開発要請がされた医薬品についての使用実態調査等の調査・研究
 - ・ 厚生労働省が行う「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」への要望・提案書及び見解等の提出のために実施する調査・研究
 - ・ 希少疾病用医薬品等、先駆的医薬品等、特定用途医薬品等の指定申請及び製造販売承認申請のために実施する調査・研究
 - ・ 医薬品医療機器等法施行規則第40条第2項の規定において、当該申請に係る事項が医学薬学上公知であると認められる製造販売承認申請のために実施する調査・研究
 - ・ 国の行政機関（厚生労働省の他、文部科学省などの他省庁も含む）、自治体及び独立行政法人（日本医療

<p>② 利活用申出の単位が次のi) 又はii) の範囲内であること</p> <p>i) 製造販売業者等が製造販売後調査を実施するために申出を行う場合 新たに再審査の指定を受けた医薬品ごと</p> <p>ii) 上記 i) 以外の場合 一つのリサーチクエストを解決することを目的とした調査・研究計画書ごと</p> <p>(2) ～ (3) (略)</p> <p>(4) 利活用期間</p> <p>① 製造販売後調査の場合</p>	<p style="text-align: center;"><u>研究開発機構など) からの公的研究費による研究</u></p> <p>② 利活用申出の単位が次のi) からiii) の範囲内であること</p> <p>i) 製造販売業者等が<u>医薬品医療機器等法第14条の4第7項の規定に基づく製造販売後調査を実施するために申出を行う場合</u> <u>医薬品医療機器等法第14条の4第1項各号の規定に基づき、新たに再審査の指定を受けた医薬品の承認ごと</u></p> <p>ii) <u>製造販売業者等が上記i) 以外の製造販売後調査を実施するために申出を行う場合</u> <u>承認に医薬品リスク管理を条件として付された医薬品の承認ごと</u></p> <p>iii) 上記 i) 又は ii) 以外の場合 一つのリサーチクエストを解決することを目的とした調査・研究計画書ごと</p> <p>(2) ～ (3) (略)</p> <p>(4) 利活用期間</p> <p>① 製造販売後調査の場合</p> <p>i) <u>医薬品医療機器等法第14条の4第1項各号の規定に基づき、新たに再審査の指定を受けた医薬品であって、同項各号に定める期間(同条第2項の規定に基づき調査期間が延長された場合は、その延長された期間)中の場合</u></p>
--	---

<p>利活用の終了が予定される時期が、医薬品医療機器等法第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か月を足したものであること。</p> <p>② (略)</p> <p>(5) ~ (8) (略)</p> <p>3 ~ 4 (略)</p> <p>第8 ~ 第18 (略)</p>	<p>利活用の終了が予定される時期が、医薬品医療機器等法第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か月以内であること。</p> <p>ii) <u>承認に医薬品リスク管理を条件として付された医薬品の場合 (上記 i) に該当する場合を除く)</u> <u>医薬品リスク管理計画書に記載された厚生労働省又は機構への調査結果の報告時期から原則2年以内までとし、利活用申出ごとに個別に規定する。</u></p> <p>② (略)</p> <p>(5) ~ (8) (略)</p> <p>3 ~ 4 (略)</p> <p>第8 ~ 第18 (略)</p>
---	--