

MID-NET® SYMPOSIUM 2021
～New Normal時代の医薬品評価：かわるMID-NET®～

**MID-NET®データ活用に関するケースシナリオ
(スクリプト作成と解析に関するデモンストレーション)**

2021年2月25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



MID-NET®
Medical Information Database Network

MID-NET®の利活用可能なデータ

- 統合データソースでは、多種多様なデータが利活用可能

統合データソース

電子カルテ・オーダリング・検査データ

- 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

医科レセプトファイル（社保・国保）

- レセプト傷病情報
- レセプト診療行為情報
- レセプト医学管理料情報
- レセプト特定器材情報
- レセプト手術情報
- レセプト医薬品情報

DPCデータ

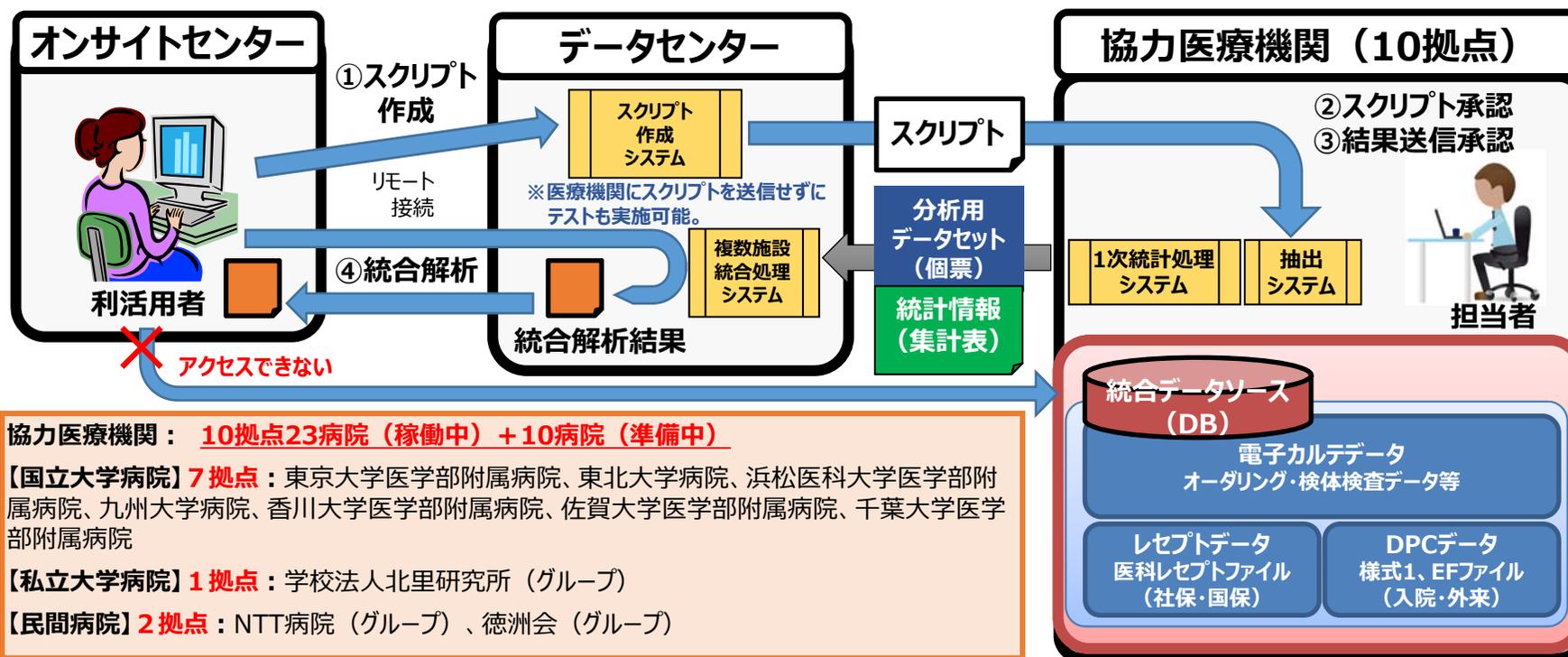
様式1、EFファイル（入院・外来）

- DPC患者情報
- DPC入退院情報
- DPC傷病情報
- DPC診療行為情報

「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」<https://www.pmda.go.jp/safety/mid-net/0004.html>

- 検体検査結果等をアウトカム定義に含めることで、より客観的な評価が可能

MID-NET®システムの全体像



利活用者を対象とした研修

- 利活用者は、MID-NET®で利活用する情報の取り扱い及びMID-NET®システムの操作方法について一定の知識や技術の習得が必要になるため、**研修を受講する必要があります。**
- 研修は『利活用者向け詳細情報提供等依頼書』を提出受理後、受講可能になります。

(1) 研修の種類と内容

*オンライン受講可能

種類	内容
①MID-NET研修 (概論)*	MID-NET®の特徴、利活用ルール及び具体的な手続き、並びに利活用申出書を作成する際に参考となる情報 (コードリスト作成、各工程の留意事項) 等
②MID-NET研修 (システム操作)	目的とするデータの抽出、加工及び統計処理を行うために配慮すべき事項等
③MID-NET研修 (オンサイトセンター)	オンサイトセンター利用時の留意事項及び各種システムの操作方法等

(2) 研修の受講時期と受講対象者

*オンライン受講可能 **再発行はしませんので留意してください。

種類	受講時期	受講対象 (必須)	受講証**
①MID-NET研修 (概論)*	利活用の申出を行う前まで	MID-NET利活用者となる予定の者	有り
②MID-NET研修 (システム操作)	オンサイトセンター利用開始前まで	アカウントの発行を希望するMID-NET利活用者 (予定の者を含む)	有り
③MID-NET研修 (オンサイトセンター)	オンサイトセンター初回利用時	MID-NET利活用者	無し

研修参加までの流れ

- ①『利活用者向け詳細情報提供等依頼書』を提出*し、受付が完了した者を対象に研修を実施します。

* 詳細情報を提供可能な者は以下のとおりです。

- 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
- 製造販売後調査の実施を検討するに当たって、MID-NETの利活用について機構（医療情報活用部を含む。）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（製造販売承認申請の有無を問わない。）

- ② 研修参加申込書*を機構ウェブサイトよりダウンロードし、必要事項を入力の上、研修実施希望日の2週間前迄にメール（宛先：midnet-kenshu@pmda.go.jp）にて送付してください。

* 研修参加申込書の掲載先：<https://www.pmda.go.jp/safety/mid-net/0005.html>

- ③ 研修参加申込書の内容に基づき日程調整完了後、各受講者宛に受付完了のメール（日時及び場所を記載）をお送りします。

テスト用データベースについて

概要	ダミーデータを格納したデータベース。 データ構造や項目は本番環境（利活用時）と同じ。
利用用途	<ul style="list-style-type: none"> ① スクリプト作成からデータの抽出まで一連の流れを体験し、操作に慣れる。 ② 作成したスクリプトが、意図した通りに動作しているか確認する。
利用対象者	詳細情報提供等依頼書を提出し、MID-NET研修（概論）及びMID-NET研修（システム操作）を受講した者 （MID-NET研修（オンサイトセンター）の受講は不要）
利用可能な期間	詳細情報の提供・閲覧期間（受付から翌年度末まで）に限る。 利活用の承認後は利活用期間中も利用可能。
利用場所	PMDA MID-NETオンサイトセンター（20階）
利用方法	オンサイトセンター利用申込書を提出すること。

研修の受講方法とテスト用データベースの利用

➤ MID-NET研修（概論）及びMID-NET研修（システム操作）の受講日並びにテスト用データベースの利用日は、皆様のご都合にあわせて組み合わせることが可能です。

●各研修の受講例

*オンライン受講可能

受講パターン	MID-NET研修（概論）*	MID-NET研修（システム操作）	テスト用データベースの利用	備考
A	1日目	2日目		MID-NET研修（システム操作）の受講日とテスト用データベースの利用日を同日にする
B	1日目	2日目	3日目	すべて別日とする
C	1日目		2日目	研修の受講日とテスト用データベースの利用日を別日にする
D	1日目			1日で研修を受講し、研修受講日と同日にテスト用データベースを利用する

パターンA又はDの場合：MID-NET研修（システム操作）の受講日と**同日**にテスト用データベースを利用したい場合は、研修参加申込書とあわせてオンサイトセンター利用申込書を提出すること。

MID-NET®の公式websiteとお問い合わせ先



MID-NET®公式website :

<https://www.pmda.go.jp/safety/mid-net/0001.html>

MID-NET®の利用に関する問い合わせ :

MID-NET運営課 wakaru-midnet@pmda.go.jp

MID-NET®の利用について、
ご不明点や気になる点がございましたら、
お気軽にお問い合わせください！
システム操作のデモ動画に関する
ご質問も受け付けております。

