

MID-NET® SYMPOSIUM 2022
～リモート時代のMID-NET®的Dx革命～

MID-NET®運営状況と 今後の取り組み ～MID-NET®の最新動向～

医薬品医療機器総合機構
医療情報活用部
關野 一石



MID-NET®
Medical Information Database Network

- 1. MID-NETの運営状況について**
- 2. MID-NETの運用改善（改善策3本柱）について**
 - （1）将来像の明確化**
 - （2）利便性の向上**
 - （3）行政利活用の活性化**
- 3. よくあるご質問について**

1. MID-NETの運営状況について

2. MID-NETの運用改善（改善策3本柱）について

（1）将来像の明確化

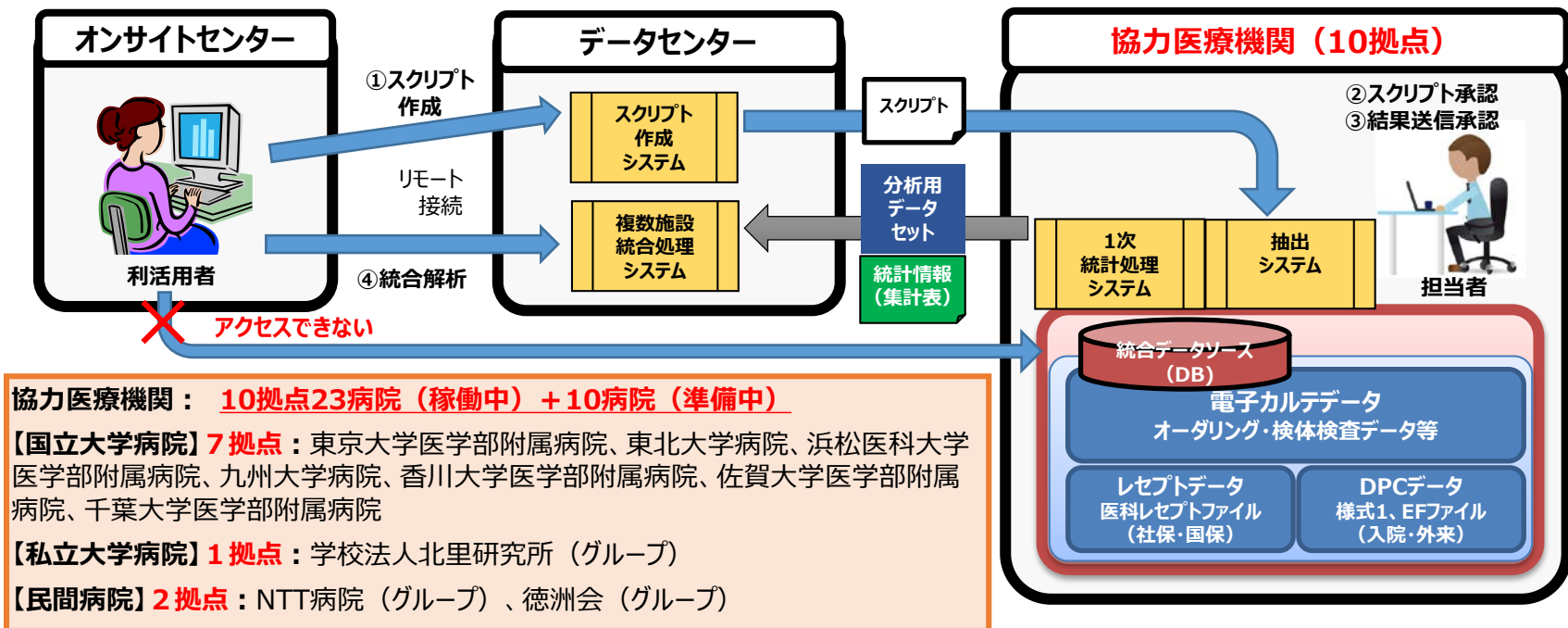
（2）利便性の向上

（3）行政利活用の活性化

3. よくあるご質問について

MID-NET®の概要

- 薬剤疫学的手法による医薬品等の安全対策を推進するためのデータベース。
医薬品医療機器総合機構（PMDA）がPMDA法に基づく業務の一貫として協力医療機関の協力を得ながら管理・運営を実施。
- 2011年に構築を開始。2018年4月に本格稼働（利活用の受付開始）。
製造販売後データベース調査も利用可能。
- 協力医療機関（10拠点）に統合データソース（データベース）を設置している。
利活用者は、オンサイトセンターから利活用に伴う作業を行う。



MID-NET®の4つの特徴

複数種別の データ利用が可能

電子カルテ/レセプト/DPCの
各種データの利用が可能
(多数の臨床検査結果を含む)

信頼性の 確保されたデータ

データ品質を管理・保証する
新たな仕組みを導入
(GPSP基準対応)

充実の カスタマーサービス

利活用検討時から
専門スタッフによる
サポート

医薬品 安全対策等への貢献

RWE (Real World
Evidence)
の創出

複数種別のデータ利用が可能

統合データソース

電子カルテデータ (オーダリング・検査データ等)

- ・ 患者情報
- ・ 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

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

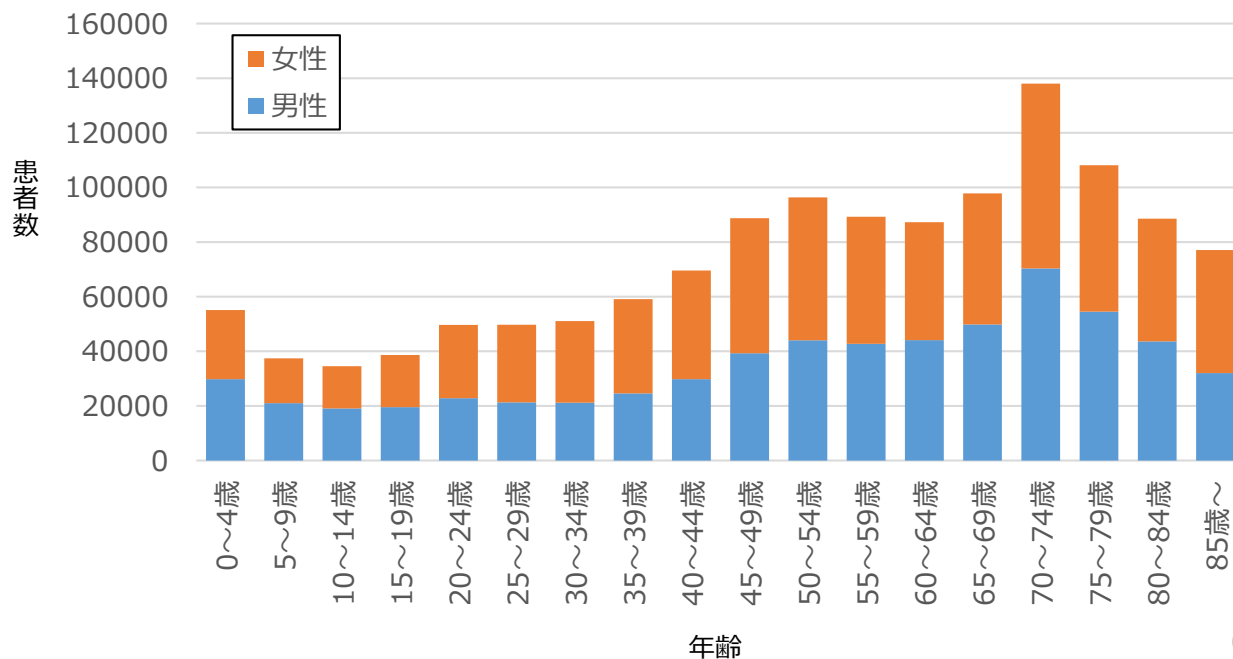
DPCデータ

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

- データ量は**570万人超**（2021年12月末時点）
- 統合データソースに格納される電子カルテ・レセプト・DPCのデータが連結利用可能
- 検体検査情報（347検査項目）の結果値が利用可能（2021年12月末時点）
- 小児から高齢者まで幅広い年齢層のデータが使用可能

患者年齢別集計

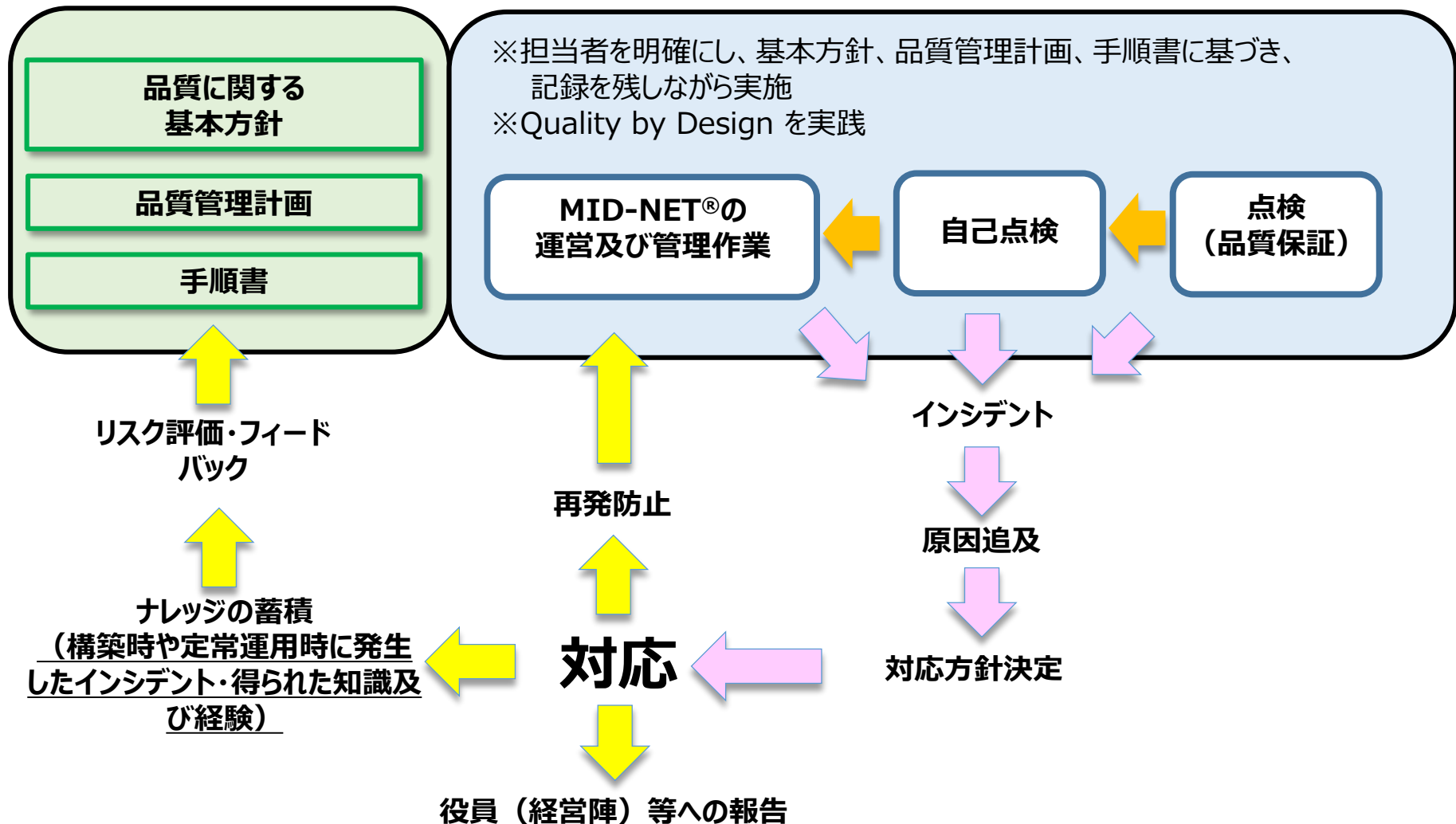
2021年1月～2021年12月 全協力医療機関



信頼性の確保されたデータ（1 / 3）

①MID-NET®の品質を管理・保証する仕組み（MRDA※）を導入

※MID-NET® Real-time Data-quality Assurance



信頼性の確保されたデータ（2／3）

②MRDAに基づき業務を実施（データの品質管理・標準化の場合）

1. データ移行量のモニタリング（日次作業）

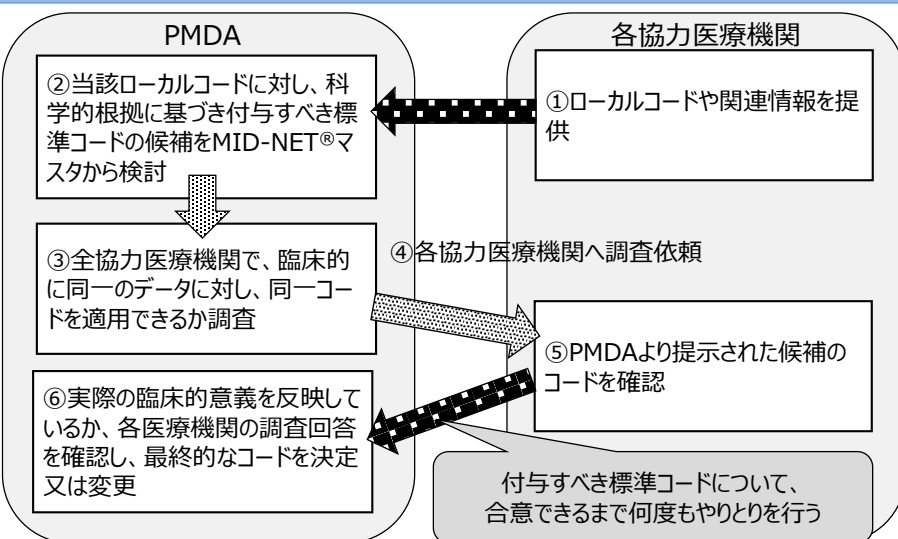


2. データの正確な移行を確認（定期作業）

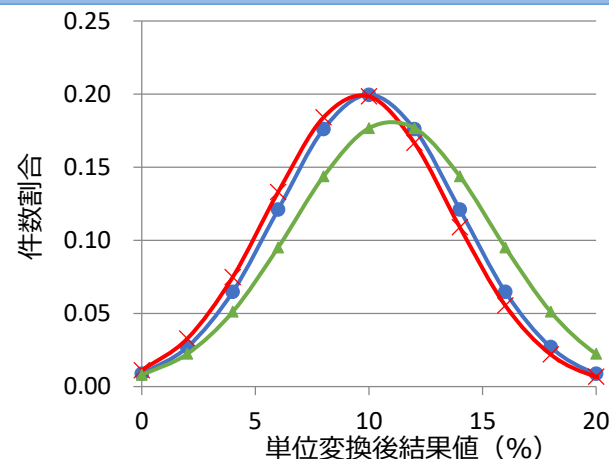


各協力医療機関において、データ種別毎に、複数月程度のデータの件数・内容を確認し、データが統合DSに正確に移行していることを定期的に確認

3. データ標準化（協力医療機関にも確認）



4. データ標準化（検査項目毎に分布傾向も確認）



- **MRDAによる管理は、次の通知に示される各種要件を満たしています。**
 - ・ 医薬品の製造販売後データベース調査における信頼性担保に関する留意点について
（平成30年2月21日付薬生薬審発0221第1号医薬品審査管理課長通知）
 - ・ 医薬品の製造販売後データベース調査における信頼性担保に関する留意点に係る質疑応答集（Q & A）について
（令和元年6月19日付医薬品審査管理課事務連絡）
- **詳細情報提供等依頼書を提出いただいた企業のご担当者様に対して、MRDAによる管理の内容を説明しています。また、実際に、作業記録をご確認いただいております。なお、既に、複数の企業のご担当者様に確認いただいておりますが、大きな問題点は指摘されていません。**
- **上記の作業記録確認を効率的に実施いただけるよう、「MID-NET®の管理状況確認シート」を提供しています。**
 - ※サンプルとして、データ入力がない「MID-NET®の管理状況確認シート」をWeb上に掲載しておりますので、ご活用ください。**
- **製造販売後データベース調査を実施する上で遵守することが求められる各種法令及び通知で求められている要件も合わせて説明しています。**

**PMDAのオンサイトセンター利用時に
専門スタッフがサポート**
(システム操作、データ項目等に関する質問への
即時対応が可能)



何でも相談できる問合せ窓口を設置（メールを随時受付）
※Web会議も実施しています。気軽にご相談ください。

わかる！MID-NET®
waku-midnet@pmda.go.jp

学術雑誌への投稿

- Establishment of the MID-NET® medical information database network as a reliable and valuable database for drug safety assessments in Japan (*Pharmacoepidemiol Drug Saf* 28,1395-1404 (2019). DOI: 10.1002/pds.4879)
- The utilization and challenges of Japan's MID-NET® medical information database network in postmarketing drug safety assessments: A summary of pilot pharmacoepidemiological studies (*Pharmacoepidemiol Drug Saf* 28,601-8 (2019). DOI: 10.1002/pds.4777)

MID-NET®はこれからもユーザーのご質問とご期待にこたえます！

MID-NET®をご紹介しますリーフレットも作成していますので、ご活用ください↓ QRコード→
(<https://www.pmda.go.jp/files/000233711.pdf>)



<利活用の状況について>

(2021年12月末時点)

	2018年度 (平成30年度)	2019年度 (令和元年度)	2020年度 (令和2年度)	2021年度 (令和3年度) ※12月末まで	運用開始からの 合計
行政利活用**	33	28	26	14	101調査
企業利活用 (製造販売後調査)	2	1	1	2	6品目
その他企業・アカデミア 利活用 (製造販売後調査以外の調査)	1	1*	1	—	3調査

*平成30年度に「製造販売後調査以外の調査（分析用データセットなし）」で利活用承認がされたが、令和元年度に「製造販売後調査以外の調査（分析用データセットあり）」に利活用区分の変更が承認されたため、令和元年度に計上している。

**表中の件数のほか、早期安全性シグナルモニタリングに係る共通の調査計画の申出が行われ、令和3年12月の有識者会議にて利活用が認められた。

各調査の詳細及び結果の公表状況はPMDAのウェブサイトに掲載しています
(<https://www.pmda.go.jp/safety/mid-net/0010.html>)

最新の行政利活用の結果については、この後の講演（Session2）にてご紹介します

1. MID-NETの運営状況について

2. MID-NETの運用改善（改善策3本柱）について

（1）将来像の明確化

（2）利便性の向上

（3）行政利活用の活性化

3. よくあるご質問について

MID-NET
Medical Information Database Network

＜MID-NET改善策の3本柱＞

-
- The diagram is divided into three main sections illustrating the current state of PMDA's data utilization and the challenges in achieving its goals.
- (1) 将来像の明確化 (Clarification of Future Vision):** This section shows a map of Japan with several "拠点病院" (Hub Hospitals) marked. A callout box states: "分散型システムのため、拠点拡充に限界が生じている" (Due to the distributed system, there is a limit to expanding the hub). Another callout box lists: "品質管理作業等を実施" (Implement quality management tasks, etc.). A box labeled "PMDA" is shown at the top left. A box labeled "DB" (Database) is shown below it, containing "レセプトデータ" (Reception data), "電子カルテデータ" (Electronic medical record data), "DPCデータ" (DPC data), and "検査データ" (Test data).
- (2) 利便性の向上 (Improvement of Convenience):** This section shows a flowchart of data utilization. It starts with "PMDA" (top left) and "オンサイトセンター (PMDA20階)" (On-site center, PMDA 20th floor) (middle left). Arrows indicate "利活用手続き" (Utilization procedure) and "情報提供" (Information provision) from PMDA to the On-site center, and "訪問" (Visit) and "統計情報の持出し等" (Statistical information extraction, etc.) from the On-site center to PMDA. Below the On-site center is the "fmda" logo. An arrow labeled "リモート解析" (Remote analysis) points from the On-site center to the "データセンター" (Data center) (bottom right). The Data center contains a "統合処理システム" (Integrated processing system). An arrow labeled "スクリプト送信" (Script transmission) points from the Data center back to the On-site center. An arrow labeled "分析用データセット" (Analysis data set) points from the Data center to the On-site center. A box labeled "PMDA" is shown at the top right. A box labeled "利活用ユーザー" (Utilization user) is shown below it. A box labeled "PMDA 行政利活用" (PMDA administrative utilization) is shown below the Utilization user. A box labeled "(3) 行政利活用の活性化" (Activation of administrative utilization) is shown below the PMDA administrative utilization box. A callout box states: "手続きが煩雑" (Procedure is cumbersome). Another callout box states: "必要な情報を公開・提供できない" (Cannot publish/provide necessary information). A callout box states: "利活用ルールが厳しい、手続きが煩雑" (Utilization rules are strict, procedure is cumbersome).
- (3) 行政利活用の活性化 (Activation of Administrative Utilization):** This section shows a box labeled "行政利活用が進んでいない" (Administrative utilization is not progressing). A callout box states: "データ規模が小さい" (Data scale is small). Another callout box states: "患者集団の一般化可能性が低い" (Generalization possibility of patient group is low).
- 全国10拠点23病院:570万人超 (2021年12月末現在)** (Nationwide 10 hubs 23 hospitals: 5.7 million people or more (as of December 31, 2021)).
- 東北大、東大、千葉大、NTT病院、北里大、浜松医大、徳洲会グループ、香川大、九大、佐賀大** (Tohoku University, University of Tokyo, Chiba University, NTT Hospital, Keio University, Hamamatsu University of Medicine, Tokai University Group, Kagawa University, Kyushu University, Saga University).

1. MID-NETの運営状況について

2. MID-NETの運用改善（改善策3本柱）について

（1）将来像の明確化

（2）利便性の向上

（3）行政利活用の活性化

3. よくあるご質問について

(1) 将来像の明確化

以下の3つの方策により、MID-NETの利活用者が統合解析できるデータ規模の拡大・拡充を目指す

進捗状況をご紹介します！

MID-NET

10拠点23病院

レセプト
データ

電子カルテ
データ

DPC
データ

検査データ

①患者規模の拡大

統合解析に利用できる患者数を増加させ、1000万人規模のデータを利用可能とすることを旨す

＜連携方法＞

- A) MID-NETの協力医療機関の拡充（MID-NETとして品質管理・標準化を実施）
- B) 連携先のDB事業者へMID-NETにおける品質管理・標準化のノウハウを展開
- C) 連携先のDB事業者による品質管理・標準化の実施

②患者追跡性の向上

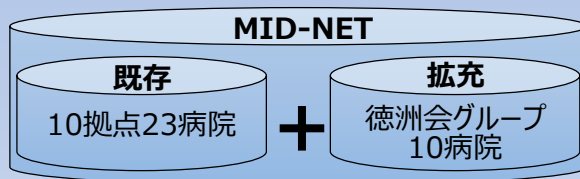
被保険者番号等を活用することにより、患者の追跡性を向上させ、新たな解析等への利用を可能とすることを旨す

③データ項目の拡充

解析に利用可能なデータ項目を追加することにより、新たな解析等への利用を可能とすることを旨す

患者規模の拡大

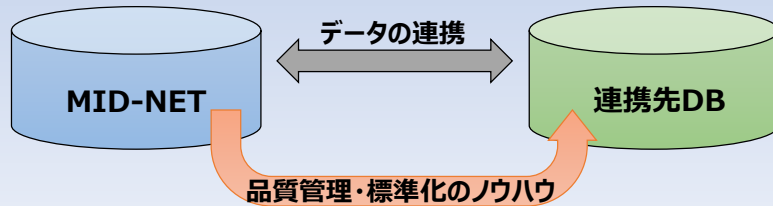
A) MID-NETの協力医療機関の拡充（MID-NETとして品質管理・標準化を実施）



- 徳洲会グループの10病院を追加することにより、MID-NETの規模そのものを拡充する。
- ハードウェアの整備等は完了しており、今後データの品質管理や標準化を実施。

2024年度（予定）から利活用可能に

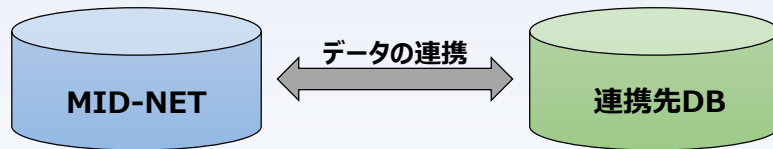
B) 連携先のDB事業者へMID-NETにおける品質管理・標準化のノウハウを展開



- 各DBからのデータの統合解析を可能とすることを目指す（データの連携）（技術的な連携手法については下記参照）。
- MID-NETにおける品質管理や標準化のノウハウを連携先DBの事業者にも展開し、連携先DBの事業者自らが、一定のクオリティで品質管理・標準化を実施。

⇒ 想定する連携先：臨床研究中核病院が臨床研究への利活用目的で構築に取り組んでいるシステム 等

C) 連携先のDB事業者による品質管理・標準化の実施

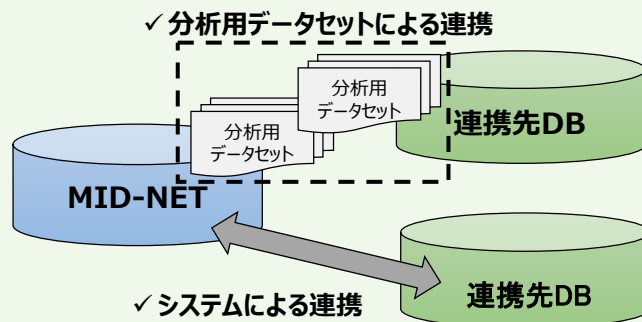


- 各DBからのデータの統合解析を可能とすることを目指す（データの連携）（技術的な連携手法については下記参照）。
- 連携先DBの事業者自ら、品質管理・標準化を実施。

⇒ 想定する連携先：NCDA（国立病院機構） 等

2023年度（予定）から一部データが利活用可能に

<MID-NET以外のDBとの連携手法（技術的に想定される例）>



✓ 分析用データセットによる連携

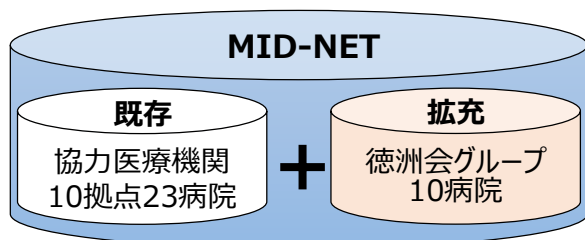
- 他の医療情報DBから抽出されるデータをMID-NETの分析用データセットと同様の形式に変換することで統合解析を可能とする。
- 厚生労働省予算事業として、国立病院機構において変換ツールを構築中（他の医療情報DBとの連携にも活用可能）。

✓ システムによる連携

- 他の医療情報DBとMID-NETをシステム連携することにより、統合解析を可能とする。
- 現時点で明確な仕様は確定していないため、具体的な連携方法については今後検討。

徳洲会グループ10病院の追加に伴う、MID-NETのデータ規模の拡充

- MID-NETに参画する既存病院と同様に、MRDAに基づく品質管理・標準化を実施中であり、データ利用の開始に向けて、順調に準備を進めているところ
 - 品質管理・標準化は、2024年第一四半期に完了見込み
 - 以降、既存病院と同様に、恒常的な信頼性（MID-NET品質）が確保される予定



700万人を超える規模（見込み）

- 徳洲会グループ追加10病院を含むMID-NETのデータ利用開始時期は、**2024年第二四半期**を予定
- 徳洲会グループ追加10病院については、2016年1月以降のデータを格納予定

協力医療機関（徳洲会グループ）

既存

医療法人徳洲会	宇治徳洲会病院
医療法人徳洲会	岸和田徳洲会病院
医療法人徳洲会	札幌徳洲会病院
医療法人徳洲会	湘南藤沢徳洲会病院
医療法人徳洲会	東京西徳洲会病院
医療法人徳洲会	名古屋徳洲会総合病院
医療法人徳洲会	野崎徳洲会病院
医療法人徳洲会	福岡徳洲会病院
医療法人徳洲会	松原徳洲会病院
医療法人徳洲会	八尾徳洲会総合病院

追加

医療法人徳洲会	札幌東徳洲会病院
医療法人徳洲会	仙台徳洲会病院
医療法人徳洲会	鹿児島徳洲会病院
医療法人徳洲会	古河総合病院
医療法人徳洲会	和泉市立総合医療センター
医療法人徳洲会	南部徳洲会病院
医療法人徳洲会	千葉徳洲会病院
医療法人徳洲会	中部徳洲会病院
医療法人徳洲会	湘南鎌倉総合病院
医療法人徳洲会	榛原総合病院

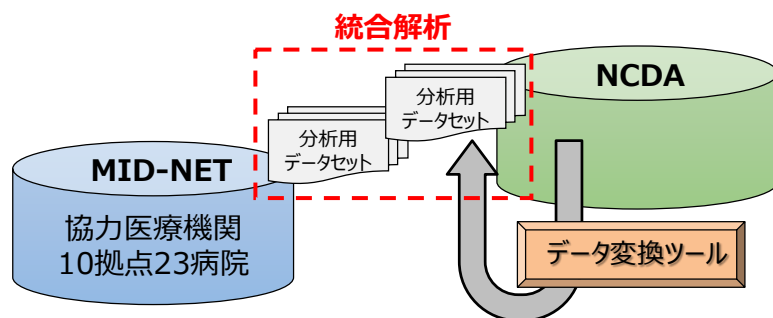
他の医療情報データベースとの連携

- ◆ データ規模等の観点から、厚生労働省がMID-NETの連携する既存の医療情報データベースとして、国立病院機構が運営する**NCDA**（66施設、約260万人※）を選定
- ◆ データベース間の物理的連携ではなく、「MID-NETと異なる医療情報データベースから抽出されたデータ」とMID-NETのデータを統合解析するために必要な環境の構築を目指すもの

※2020年3月現在



- ◆ 「分析用データセットフォーマット」を介したデータ連携により統合解析を実施

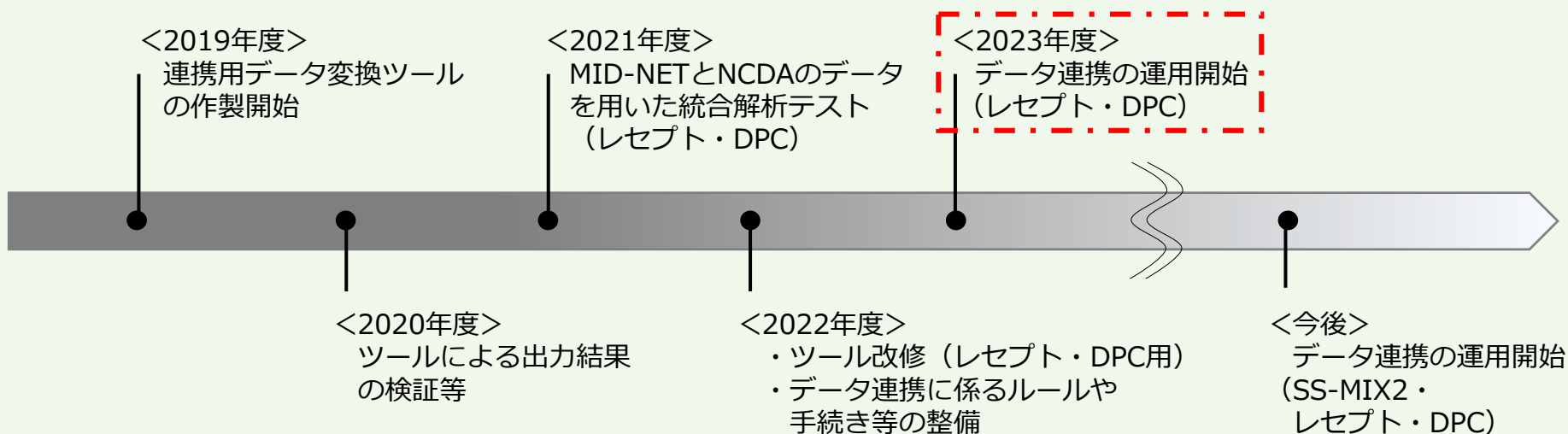


- ✓ NHOにより、「連携用データ変換ツール」を開発
- ✓ 具体的には、①NCDAから出力した抽出データを、「連携用データ変換ツール」により、MID-NETで読み込み可能な分析用データセットのファイル様式に変更し、また②患者IDと日付に対する匿名化を行う。これにより、③MID-NETで統合解析可能な分析用データセットファイルを作成する。

- ◆ 医薬品等の安全対策を効果的に進めるために、大規模な医療情報を活用した薬剤疫学的手法により、医薬品等の安全性を定量的に評価する体制を構築
- ◆ より質の高い医薬品安全対策を推進するため、MID-NETとNCDAのデータ連携に向け相互に協力
- ◆ MID-NETとNCDAの管理運営は、PMDAとNHOそれぞれの責任により実施

【今後の展開】

- ◆ 比較的、統合解析への技術的課題が少ない、レセプト・DPCに関するデータ連携を先行実施
- ◆ 現在、レセプト・DPCに関する、連携用データ変換ツールの改修作業等を実施中
- ◆ 具体的な連携の枠組み（GPSP対応、利用料、運用ルール等）は今後検討予定



1. MID-NETの運営状況について

2. MID-NETの運用改善（改善策3本柱）について

（1）将来像の明確化

（2）利便性の向上

（3）行政利活用の活性化

3. よくあるご質問について

（２）利便性の向上

2021年4月～ 利便性向上のため、MID-NETルールを見直しました！

※最新版は令和３年12月改定

MID-NET の
利活用に関するガイドライン

＜これまでの主な改定内容＞ ※行政利活用に関する内容を除く

- ◆ 利活用目的の範囲を拡大
- ◆ 利用料の一部納付により分析用データセットを用いた
フィージビリティの検討も可能に

（以下は、製造販売後調査の場合のみ）

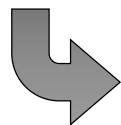
- ◆ 利活用申出前からクロス集計情報を入手可能に
- ◆ 利活用申出を随時受付
- ◆ 有識者会議での審議を省略できる利活用申出の対象
範囲を拡大
- ◆ 相対日付変換処理を適用しないこと*が可能に
（*生年月日を生年月に置換する場合に限る）
- ◆ 統計情報をテレワークでも取扱い可能に
- ◆ 分析用データセットの解析をオフィスからでも実施可能に
（⇒環境構築中）

平成 30 年 4 月（令和 3 年 12 月改定）

◆ 利活用目的等の範囲の拡大①

<2021年4月～ MID-NETを利活用できる目的の範囲>（赤字部分追加）

- 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、先駆的医薬品等及び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（日本医療研究開発機構など）からの公的研究費による研究



MID-NETの利活用目的のひとつである「公益性の高い調査・研究」の範囲を拡大し、「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」の品目、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開発、公知申請の品目に関する調査・研究が実施可能に

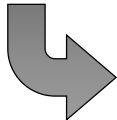
◆ 利活用目的等の範囲の拡大②

<2021年4月～ MID-NETの「製造販売後調査」の区分の対象範囲> (赤字部分追加)

「製造販売後調査」(用語の定義)

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。

- 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。
- ii) 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。



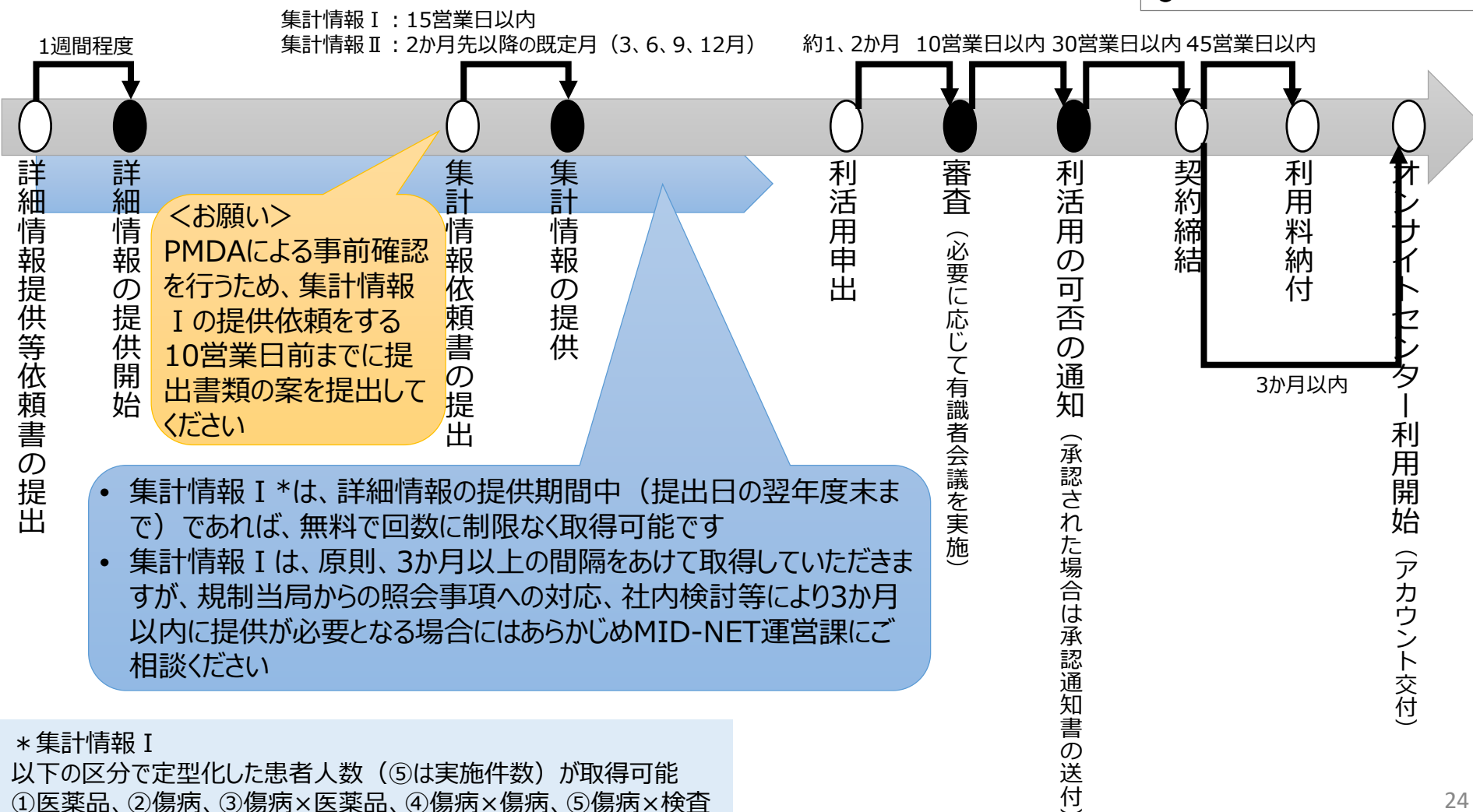
再審査申請のために実施する製造販売後データベース調査に加え、承認条件として医薬品リスク管理計画（RMP）の策定が課せられている医薬品の場合には、RMPに記載されているデータベース調査をGPSP省令に従い実施する場合には、MID-NETを「製造販売後調査」の区分で利活用可能に

このあとご紹介する「製造販売後調査」の区分でのルールが全て適用されます

◆ 利活用申出の手続き等（製造販売後調査の場合） ①

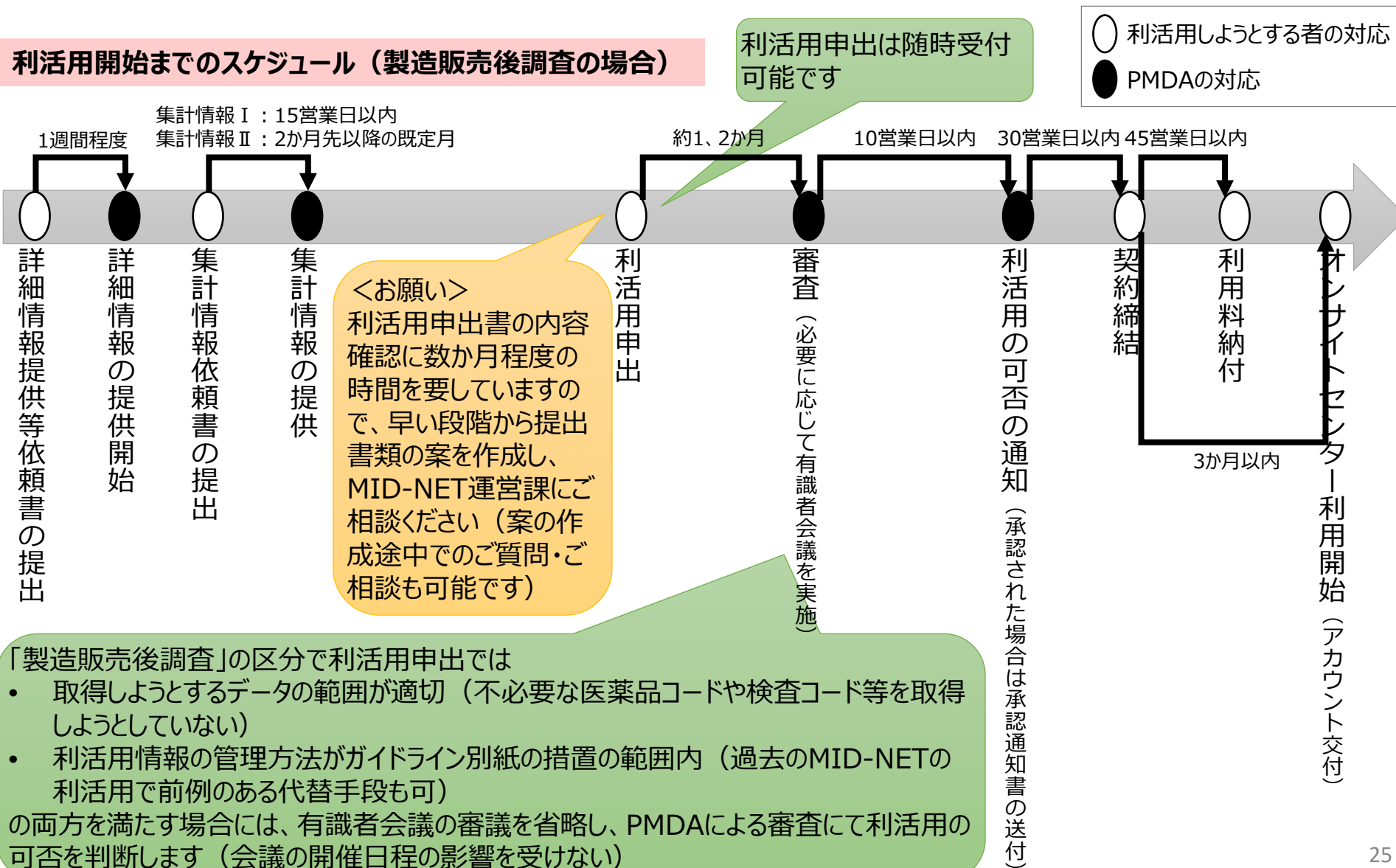
利活用開始までのスケジュール（製造販売後調査の場合）

○ 利活用しようとする者の対応
● PMDAの対応

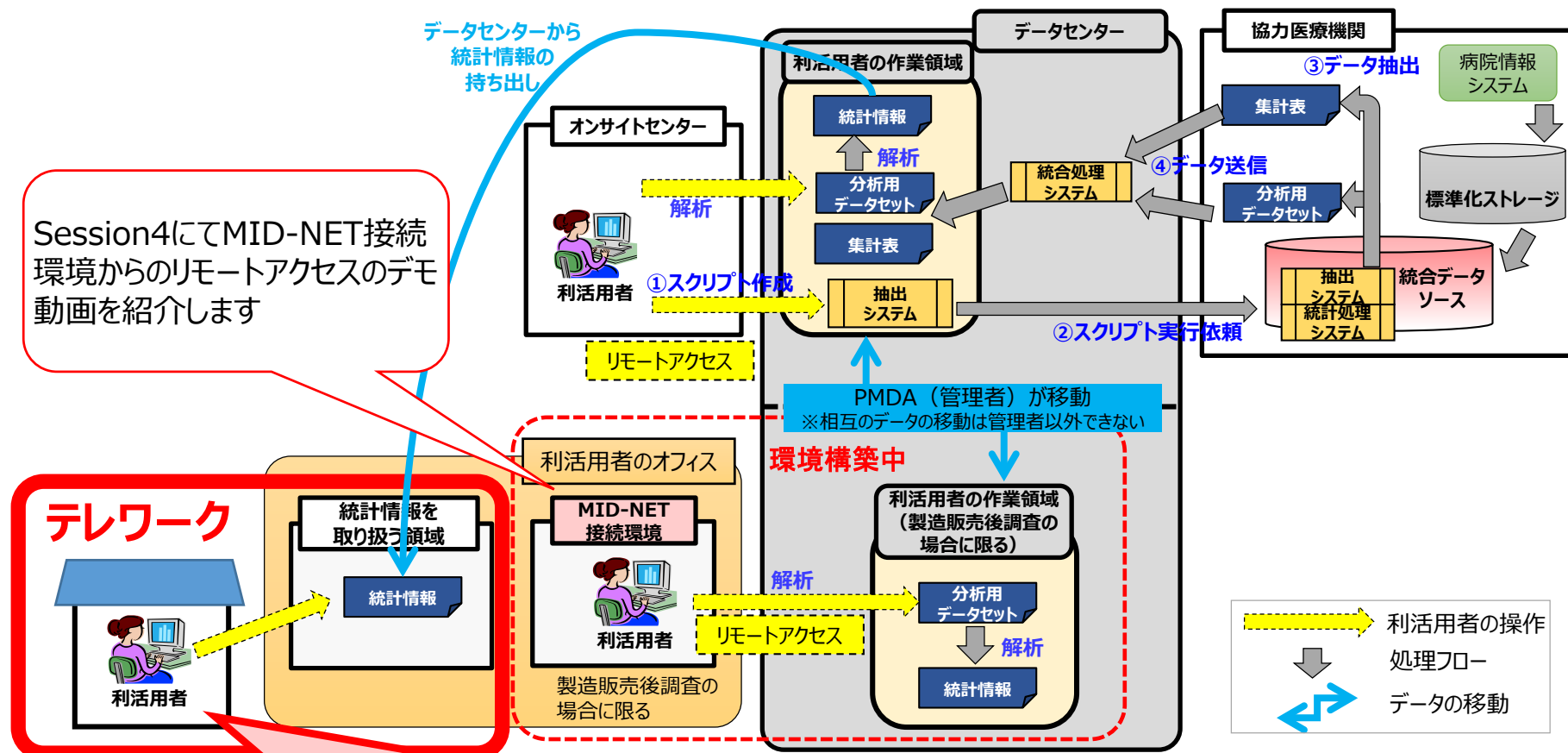


◆ 利活用申出の手続き等（製造販売後調査の場合） ②

利活用開始までのスケジュール（製造販売後調査の場合）



◆ 統計情報をテレワークでも取扱い可能に（製造販売後調査の場合）



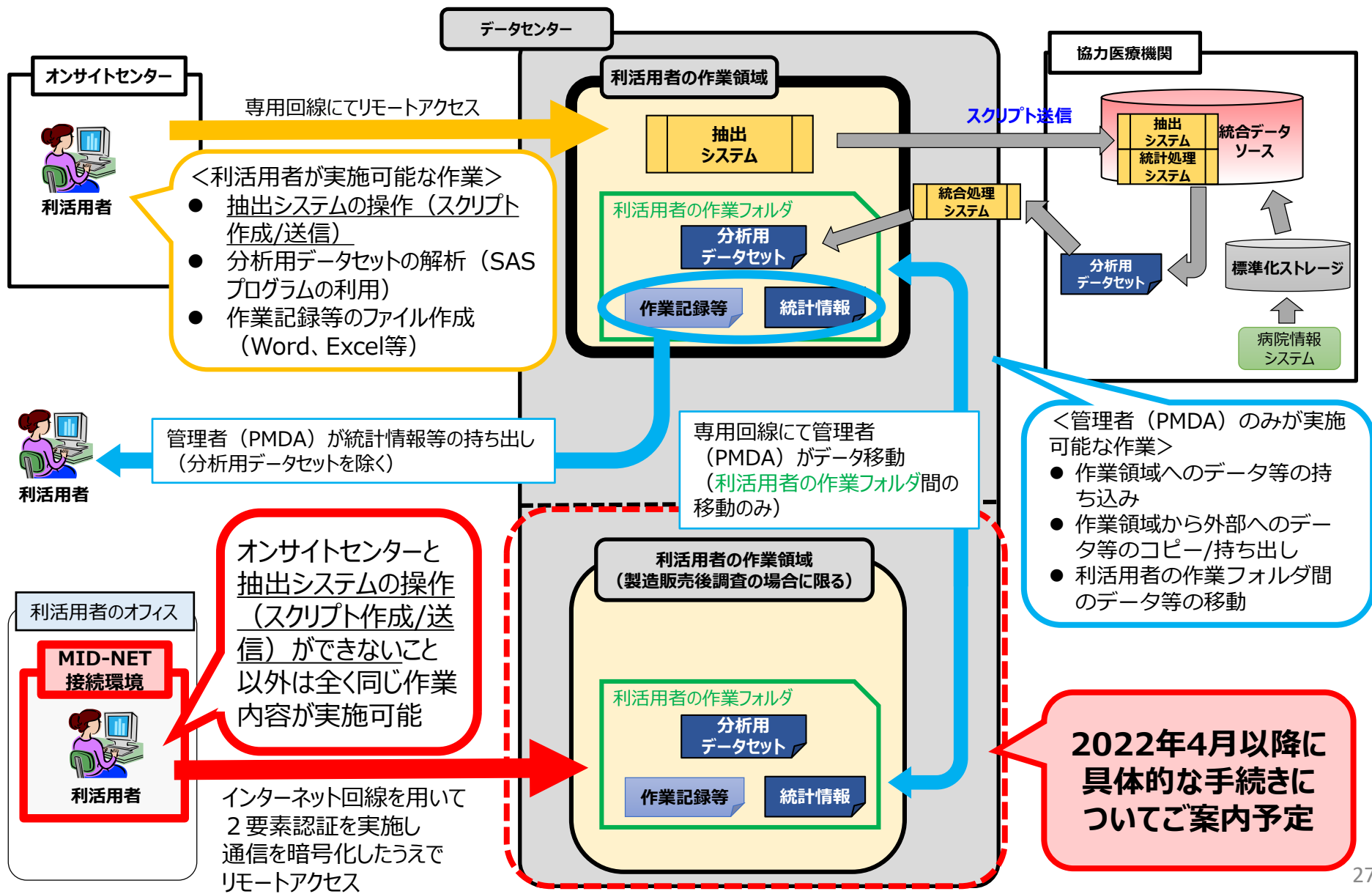
テレワークで外部に持ち出した統計情報を取り扱う場合には、

- VPN技術＋仮想デスクトップ＋端末の運用管理規程
- VPN技術＋組織が管理する端末＋端末への統計情報の保存を行わない運用管理規程及び教育訓練

のいずれかの措置が必要（その他、ガイドライン別紙の措置にも対応する必要があります）

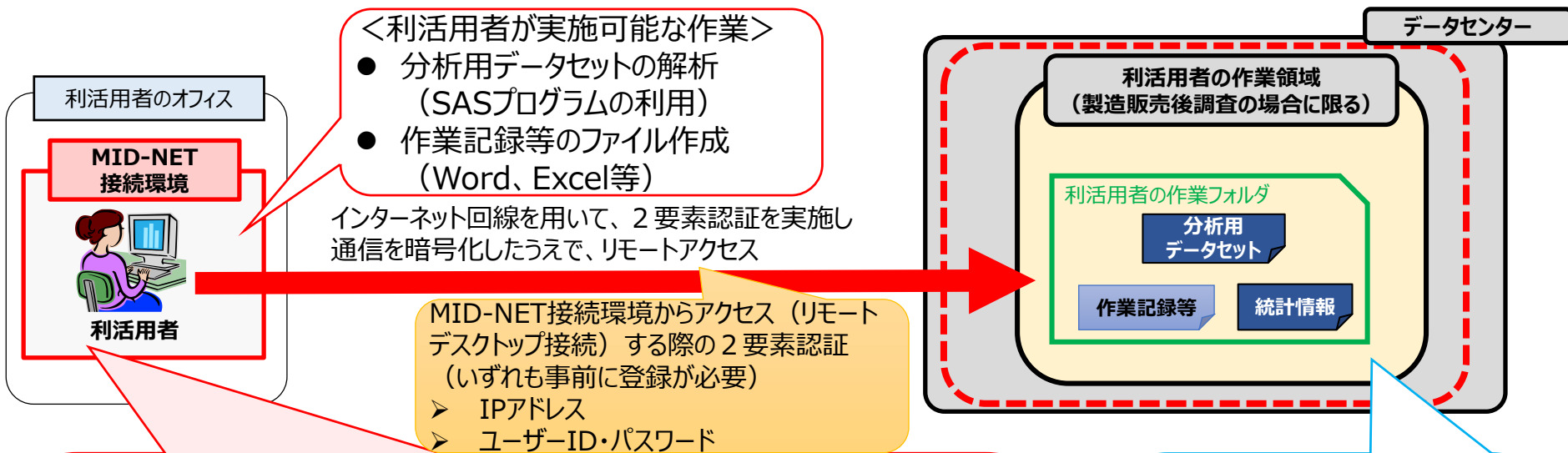
MID-NETの利活用ルールの変更内容（6／7）

◆ 分析用データセットの解析をオフィスからでも実施可能に（製造販売後調査の場合）①



MID-NETの利活用ルール of 主な改定内容 (7 / 7)

◆ 分析用データセットの解析をオフィスからでも実施可能に（製造販売後調査の場合）②



MID-NET接続環境において分析用データセット等を取り扱う際の要件（概要）

- 製造販売後調査を実施する医薬品の製造販売業者の役職員のみが入室できる施錠管理した領域内でデータセンターへのリモートアクセスを行うこと
- データセンターにリモートアクセスする端末について、覗き見防止の対策を実施すること
- 利活用が行われている時間帯に入室できる者を、製造販売後調査を実施する医薬品の製造販売業者の役職員に限定すること
- 緊急時を除き、製造販売後調査を実施する医薬品の製造販売業者の役職員以外の者が入室管理する領域内に入室する必要がある場合には、製造販売後調査を実施する医薬品の製造販売業者の役職員が同席すること
- 緊急時を除き、データセンターにリモートアクセスできる者は、ユーザID等を付与したものに限定すること
- 利活用者は、データセンターにリモートアクセスしている画面は、携帯電話、デジタルカメラ等の電子機器類による撮影及び録画を行わないこと。また、利活用契約者は、利活用者に対して、その旨教育訓練を実施すること。

➡社外の者が入室できない領域（建物、フロア、部屋等）内で、覗き見防止対策を実施した端末を用いること、画面を撮影・録画しないこと、が必要。

以下の作業は、オンサイトセンターと同様、利活用者が管理者（PMDA）に申請し、管理者が実施する

- データセンターの作業領域へのデータ等の持ち込み
- データセンターの作業領域から、外部へのデータ等の持ち出し
- データセンターの利活用者の作業フォルダ間（オンサイトセンターからアクセスする領域とMID-NET接続環境からアクセスする領域）のデータ等の移動

利活用者のオフィス（MID-NET接続環境）から分析用データセットの解析できるようにすること以外にも、リモート対応を進めています！

◆ オンラインでの書類及びデータの授受を可能に（2021年4月～）

- 利活用者からの提出書類等は全てオンラインで提出可能
 - ✓ 詳細情報提供等依頼書、集計情報提供依頼書はメールにて提出可能
 - ✓ 利活用申出書（案）の提出段階以降は、メールに加えファイル共有サービスによる提出も可能
- PMDAから提供するデータ等についても一部の文書（※）を除きオンラインで提供可能

※利活用申出の承認通知書等

◆ MID-NETのアカウント交付*に必要な研修が全てオンラインで受講可能に（2022年度中）

* MID-NETのシステム操作、分析用データセットの解析を行う場合にアカウント交付が必要

- MID-NETに関してPMDAが実施している以下の研修は全てオンラインで受講可能になります
 - ✓ MID-NET研修（概論）
 - ✓ MID-NET研修（システム操作）

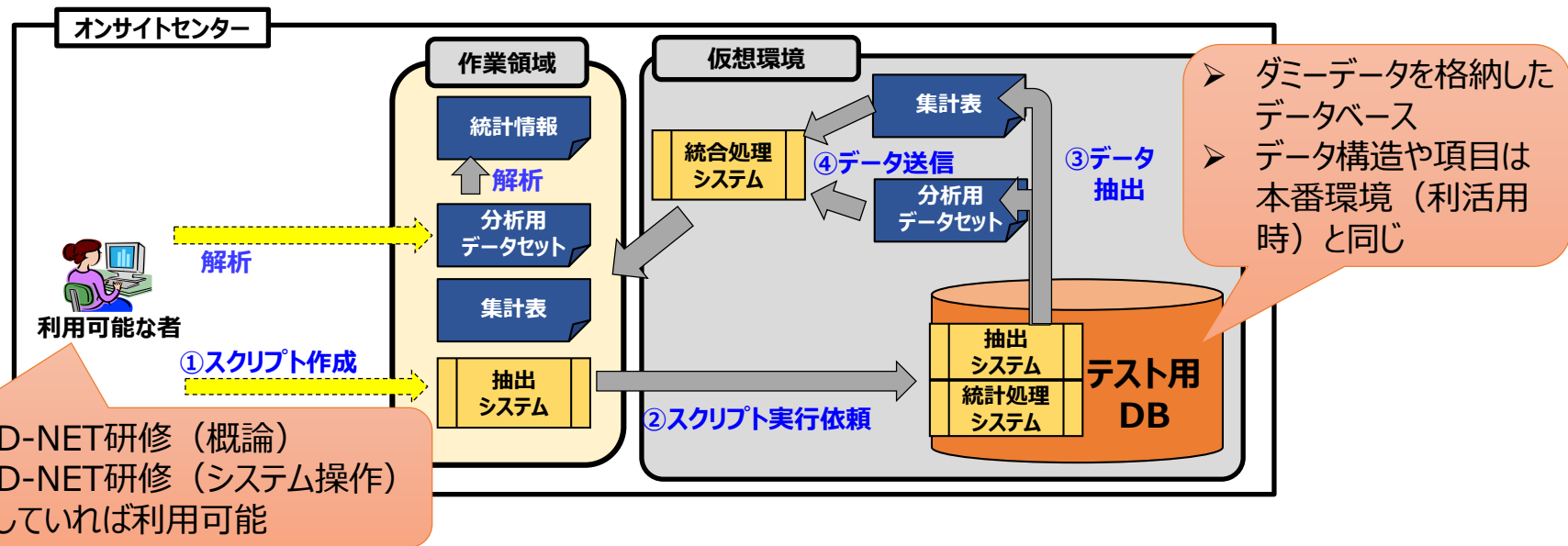
◆ オンラインでGPSP関連資料の閲覧を可能に（2022年度中）

※製造販売後調査の場合のみ

➡ データ抽出以外には、PMDAへ直接来訪する必要がなくなります

その他の利便性向上の取組み

利活用申出前からでも、詳細情報提供等依頼書を提出後（提供・閲覧期間中）に必要な研修を受講すれば、無料で**テスト用データベース**の利用が可能です！（利用回数に制限はありません）



MID-NETシステムの操作方法の習得や、抽出スクリプトの動作確認、抽出したデータの各項目のバリエーション等の概要を理解いただくのに有用です

◆利用上の留意点

- 1) 解析プログラムの検討を目的として作成されていないので、格納されたデータは実データではなく、同一MID-NET-IDに対して意味のある情報が組み合わされていません。
- 2) 最新の情報を基に作成していないため、新薬の情報は入っていません。
- 3) 利活用承認前においては、抽出したデータセットはCSVファイルとしてテキストエディタ等で閲覧いただけます。
- 4) 利活用承認前においては、データ等の保存及び持ち出しができません。
- 5) 利活用承認前においては、1回のPMDA MID-NETオンサイトセンター訪問につき利用可能な人数は3名です。

1. MID-NETの運営状況について

2. MID-NETの運用改善（改善策3本柱）について

（1）将来像の明確化

（2）利便性の向上

（3）行政利活用の活性化

3. よくあるご質問について

（３）行政利活用の活性化（１／２）

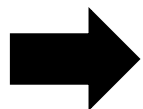
早期安全性シグナルモニタリング開始に向けて「MID-NETの利活用に関するガイドライン」を改定（令和3年12月1日施行）

早期安全性シグナルモニタリング

行政利活用のうち、共通の調査計画を用いて医薬品等の安全対策のために、シグナルの検出、又は検出されたシグナルに対して更なる分析の必要性の判断に資する調査として実施する利活用に「早期安全性シグナルモニタリング」とし、その内容により以下の２種類に分類する。

- ① 当面の間、先駆的医薬品の指定を受けた新有効成分含有医薬品及び条件付き早期承認制度が適用される新有効成分含有医薬品を対象に、共通の調査計画において評価対象とする全てのアウトカムに対し実施する調査を「シグナル検出」という。
- ② 国内副作用症例報告等の情報を踏まえ、調査対象となる医薬品及び共通の調査計画において評価対象とするアウトカムの中から必要なアウトカムを選定し実施する調査を「シグナル強化」という。

早期安全性シグナルモニタリングでは、利活用申出ごとに個別の調査計画を立案するのではなく、複数の利活用申出で、調査の目的、調査デザイン、評価指標等が共通の調査計画を用いて調査を実施する



あらかじめ共通の調査計画の審議を実施する等の手続きの効率化、専用ツールの構築等により、調査対象の医薬品及びアウトカムを選定してから15営業日以内に結果を提供することを可能に

（３）行政利活用の活性化（２／２）

早期安全性シグナルモニタリングの利活用申出に係る手続きの効率化

あらかじめ、共通の調査計画に関して有識者会議にて審議

利活用が
認められた場合

共通の調査計画

- ・ 利活用の区分（「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）」）
- ・ 利活用者に関する情報（統計情報利活用者等）
- ・ 調査の実施内容（デザイン、解析項目等。ただし、具体的な医薬品等の記載を除く）
- ・ 調査対象とする検査項目（アウトカム定義の4系統全て）のコードリスト
- ・ 利活用情報の管理方法
- ・ 利活用成果の公表内容及び公表方法

など

専用の追加様式を用いて、医薬品名等の情報のみを追加して利活用申出

利活用申出時に追加する情報

- ・ 抽出するデータ期間
- ・ 曝露医薬品と対照医薬品のコードリスト
- ・ 使用するアウトカムの系統（4系統から選択）
- ・ 組み入れ基準への該当性を確認するために初回処方日から遡る期間
- ・ ベースライン検査値を確認するために初回処方日から遡る期間
- ・ 処方継続期間の算出方法（Gap period等）

など

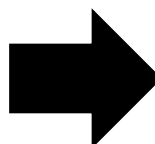
有識者会議における審議を省略し
PMDAによる審査にて利活用の可否を判断

速やかな結果の提供を可能に

早期安全性シグナルモニタリングの成果の公表に関する特例

MID-NETを利活用することによって得られた成果は、MID-NETの利活用目的の公益性という観点から、原則として公表するものとしている。

しかしながら、シグナル強化に利活用する場合には、臨床現場の処方行動に影響を及ぼすことに起因して不必要に患者の治療機会を奪う等、臨床現場において混乱が生じることが懸念されるため、取扱いの特例を設ける。



今後、行政利活用以外での早期安全性シグナルモニタリングの実施の検討にあたっては、行政利活用での運用や得られる結果等を踏まえ、企業等が利活用する際の課題を整理していきたいと考えております

1. MID-NETの運営状況について
2. MID-NETの運用改善（改善策3本柱）について
 - （1）将来像の明確化
 - （2）利便性の向上
 - （3）行政利活用の活性化
3. よくあるご質問について

Q. MID-NETのデータの取扱いをするための情報管理の要件が厳しすぎるのではないかな？

MID-NETの情報管理の要件は、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」*を参考に作成しています。

通常、企業において臨床試験や使用成績調査、副作用症例報告等の医療情報を取り扱う場合には、当該ガイドラインと同様の情報管理がなされていると考えますので、MID-NETのデータも、既存の臨床試験や使用成績調査、副作用症例報告等の情報と同様に取り扱えば、MID-NETの情報管理の要件を満たすと思われます。

*令和3年1月29日「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン 第5.1版」の策定について
(医政発0129第1号厚生労働省医政局長通知)

今回はMID-NETの統計情報を企業内で取り扱う際の
運用ルールについてご紹介します

MID-NETのデータを取り扱うことができる人の定義・要件について①

MID-NETのデータを取り扱うことができる「利活用者」には以下の3分類があります

MID-NETの「利活用者」 MID-NETのデータを利用する者		
利活用契約者	MID-NET利活用者	統計情報利活用者
- 利活用全般の管理責任を有する者 - MID-NETの利活用に係る契約をPMDAと締結するため、MID-NET利活用者及び統計情報利活用者が所属する組織を代表する者	- データセンターの利活用者の作業領域を利用して必要な処理を行うこと - データセンターから外部へ移動させた統計情報を取り扱うことが可能	データセンターから外部へ移動させた統計情報を取り扱うことが可能

- ✓ 持ち出した統計情報の閲覧、解析等が可能
- ✓ 分析用データセットの閲覧、解析等は不可

- ✓ 持ち出した統計情報の閲覧、解析等が可能
- ✓ 分析用データセットの閲覧、解析等は不可

- ✓ 分析用データセットのデータ閲覧が可能
- ✓ システム操作（スクリプト送信、解析）は、MID-NET利活用者のうちアカウントを発行された者（人数制限あり）のみが実施可能
- ✓ MID-NET利活用者の中から「連絡代表者（PMDAとの連絡窓口）」を選出

MID-NETのデータを取り扱うことができる人の定義・要件について②

MID-NET利活用者、統計情報利活用者の要件の概要は以下のとおりです

MID-NETの「利活用者」 MID-NETのデータを利用する者		
利活用契約者	MID-NET利活用者	統計情報利活用者
MID-NET利活用者及び統計情報利活用者に - 安全管理に関する措置が適切に実施されるようにする - その実施状況を監督する MID-NETに特化した契約、教育訓練等である必要はありません	＜安全管理に関する措置＞ - 雇用及び契約時に守秘・非開示契約を締結すること等により安全管理を行う - 定期的に個人情報等の安全管理に関する教育訓練を行う - 退職後の守秘・非開示及び個人情報保護に関する規定を定める	
	個人単位で登録（氏名、部署名、メールアドレス等を利活用申出書に記載する）	部署名単位で登録可能
	利活用申出前にPMDAが実施する以下の研修受講が必須 - MID-NET研修（概論） 【アカウント発行者は、オンサイトセンター利用前までに以下の研修受講も必要】（2022年2月時点） - MID-NET研修（システム操作） - MID-NET研修（オンサイトセンター）	PMDAが実施する研修の受講は必須ではない（希望者は受講可能）

- ✓ 研修の受講証は、受講者個人に対して発行するため、転職によって所属組織が変わった場合も再受講の必要はありません
- ✓ （現時点では）一度発行した受講証は紛失しない限り有効であり、MID-NETの運用ルールが変更されても再受講の必要はありません（希望者は再受講することも可能）

統計情報の取扱いについて①

MID-NETの「統計情報」の定義（MID-NETの利活用に関するガイドラインより）

分析用データセットを加工して得られたデータであり、データセンターの外部に持ち出したデータや、解析途中の中間生成物等も含まれる。ただし、第13に規定する成果物等の公表の許可を得たもの及び法令に基づく場合、医薬品等の安全対策に必要な場合、その他MID-NETの適切な運営において必要な場合に、利活用者がその成果を厚生労働省又は機構へ提供するものを除く。

MID-NET利活用者は全てのデータを閲覧可能

持ち出した統計情報は、統計情報利活用者も閲覧可能

分析用データセット

患者ID	性別	年齢	医薬品名	...	AST	ALT	...
AB00001	1	72	●●●		40	66	
AB00002	0	55	△△△		200	182	
AB00003	1	19	●●●		70	51	
...	...	...	...		...	...	
AB85057	1	92	■△■		24	27	

加工
(解析を含む)

加工
(解析を含む)

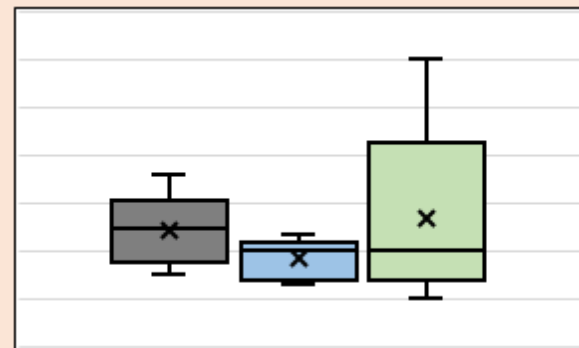
加工
(解析を含む)

患者	性別	年齢	医薬品名	...	AST	ALT	...
00003	1	19	●●●		70	51	

個人を特定しうるデータ（個人単位のデータ）はデータセンターの外部への持ち出し不可

	平均値	中央値	リスク比
●●●	89	151	1.45 (1.02 – 1.91)
△△△	70	99	1

↑ ↓ 個人を特定しうるデータが含まれていなければデータセンターの外部への持ち出し可能



統計情報

統計情報の取扱いについて②

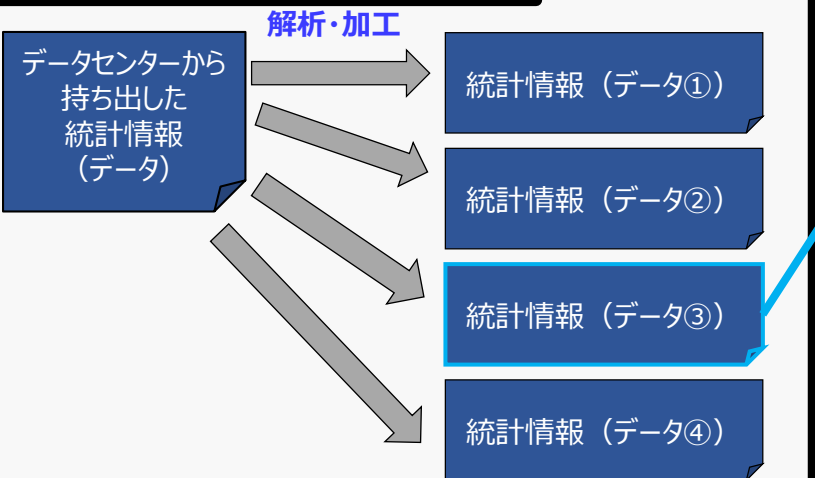
MID-NETの「統計情報」の定義（MID-NETの利活用に関するガイドラインより）

分析用データセットを加工して得られたデータであり、データセンターの外部に持ち出したデータや、解析途中の中間生成物等も含まれる。ただし、第13に規定する成果物等の公表の許可を得たもの及び法令に基づく場合、医薬品等の安全対策に必要な場合、その他MID-NETの適切な運営において必要な場合に、利活用者がその成果を厚生労働省又は機構へ提供するものを除く。

オフィス内での統計情報の取扱い

GPSP省令に基づき情報管理

MID-NETの統計情報



安全性定期報告/
再審査申請資料
（案）

統計情報
（データ③）

MID-NETのデータに
変更なし

安全性定期報告/
再審査申請資料

統計情報
（データ③）

社内手続きの過程でMID-NETのデータ以外の記載のみを修正

法令に基づき
厚労省又は
PMDAに提供

厚労省又はPMDA

安全性定期報告/
再審査申請資料

統計情報
（データ③）

会社ごとに社内手続きの過程のどの段階までMID-NETの統計情報と取り扱う必要があるのか、判断に迷う場合は個別にご相談ください

MID-NETの情報管理の要件は、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」を参考に作成しており、通常の製造販売後調査のデータの情報管理と同様に取り扱えば、MID-NETの情報管理の要件を満たすと思われます。

統計情報の取扱いについて③

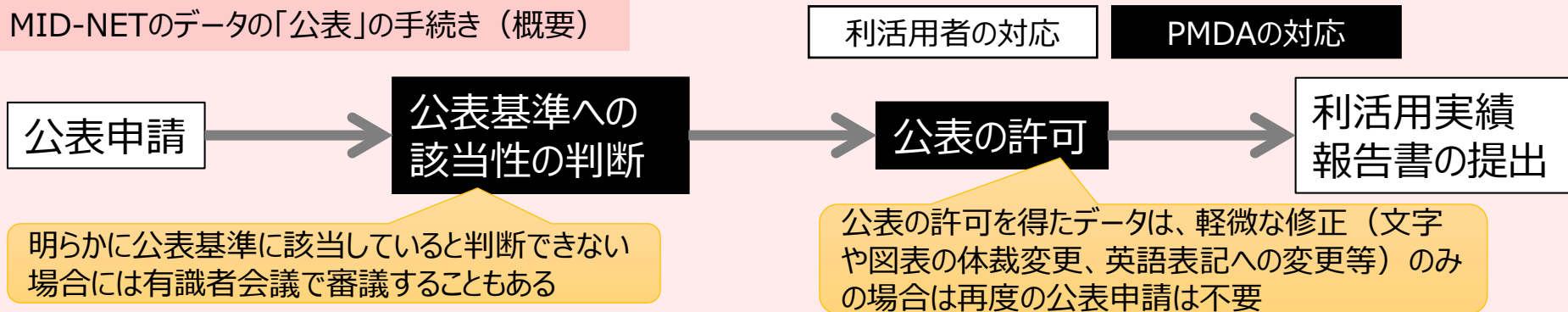
MID-NETの「公表」の定義（MID-NETの利活用に関するガイドラインより）

MID-NETを利活用することによって得られた成果を利活用者以外の者に提供等を行うことをいう。ただし、法令に基づく場合、医薬品等の安全対策に必要な場合、その他MID-NETの適切な運営において必要な場合に、利活用者がその成果を厚生労働省又は機構へ提供することに限っては、公表とは取り扱わない。

➡ MID-NETのデータの「公表」は、学会やウェブサイト等で広く一般に公表することだけではなく、利活用者以外の者に提供等を行うこと全てを含みます。

MID-NETのデータの「公表」の許可を得ることで、利活用者以外の者（例：併用薬の製造販売業者、海外MAH、学会等のKOL など）への提供は可能です。

MID-NETのデータの「公表」の手続き（概要）



公表基準（MID-NETの利活用に関するガイドラインより）

次に掲げる（１）から（５）のすべてを満たすこと。

- （１）承認された利活用目的と合致したものであること。
- （２）患者等の数について、原則として１０未満（０を除く）となる集計単位が含まれていないこと。
- （３）年齢区分について、原則として５歳以上の区分ごとにグルーピングされて、集計されていること。ただし、８５歳以上については、原則として同一のグループとして集計されていること。
- （４）原則として、MID-NET に協力している協力医療機関別のデータとして表示されていないこと。
- （５）原則として、得られた成果のデータソースとなった各協力医療機関の具体的な名称が記載されていないこと。

公表する先は公表可否の判断基準に含みません

集計情報Ⅰ・Ⅱについて（製造販売後調査の場合）

開発～製造販売承認申請～審査



製造販売後の
安全対策を検討

利用するDBを
検討

利用するDBを
確定

製造販売
承認



調査計画を
立案

MID-NET
利活用申出

- ・ 自社製品のみ
- ・ 利活用申出後も初回のデータ抽出をするまでの間、入手可能

DB調査の検討段階でMID-NETに格納されているデータ数を入手できる（医薬品、傷病、検査の患者数のクロス集計情報）

集計情報Ⅰ

20●●/●●/●●～20■●/■●/■●

集計情報Ⅰ	患者数
医薬品Aを処方された患者数	〇〇
傷病Aと診断された患者数	△△
傷病Aと診断された患者のうち、医薬品Aを処方された患者数	□□
傷病Aと診断された日以降に、検査Aを実施された患者数	××
...	...

利活用申出の前から自社製品の処方件数を3か月ごとに入手できる

集計情報Ⅱ

20●●/●●/●●～20■●/■●/■●

集計情報Ⅱ	件数
医薬品Bを処方された患者人数	〇〇
医薬品Bを処方された件数	△△

MID-NET

- ・ 詳細情報の提供期間中～MID-NETの利活用申出前まで入手可能
- ・ 医薬品は自社製品以外（例：同種同効薬、対象疾患の標準治療薬など）の情報も入手可能
- ・ 集計情報依頼書の提出から15営業日以内に提供しますが、規制当局からの照会事項への対応、社内検討等により、あらかじめ入手希望日がある場合は事前にご相談ください
- ・ MID-NETのシステムメンテナンス期間中は提供できませんので、メンテナンスのスケジュールをウェブサイトであらかじめご確認ください

**MID-NET®に関してご不明な点等ございましたら、
MID-NET運営課までお気軽にご連絡ください。**

【問合せ先】

MID-NET運営課

メールアドレス：**wakaru-midnet@pmda.go.jp**
(わかる！MID-NET®)



MID-NET®のウェブサイトはこちら

ご視聴ありがとうございました。