

MID-NET® シンポジウム 2023 ～軌跡と進化：MID-NET®・新ステージへ～

MID-NET®の進化に向けた最近の取り組み

医薬品医療機器総合機構 医療情報活用部 MID-NET運営課
關野 一石

- 1. MID-NETの概要について**
- 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. 利活用促進に関する直近の取り組みについて**

1. MID-NETの概要について

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

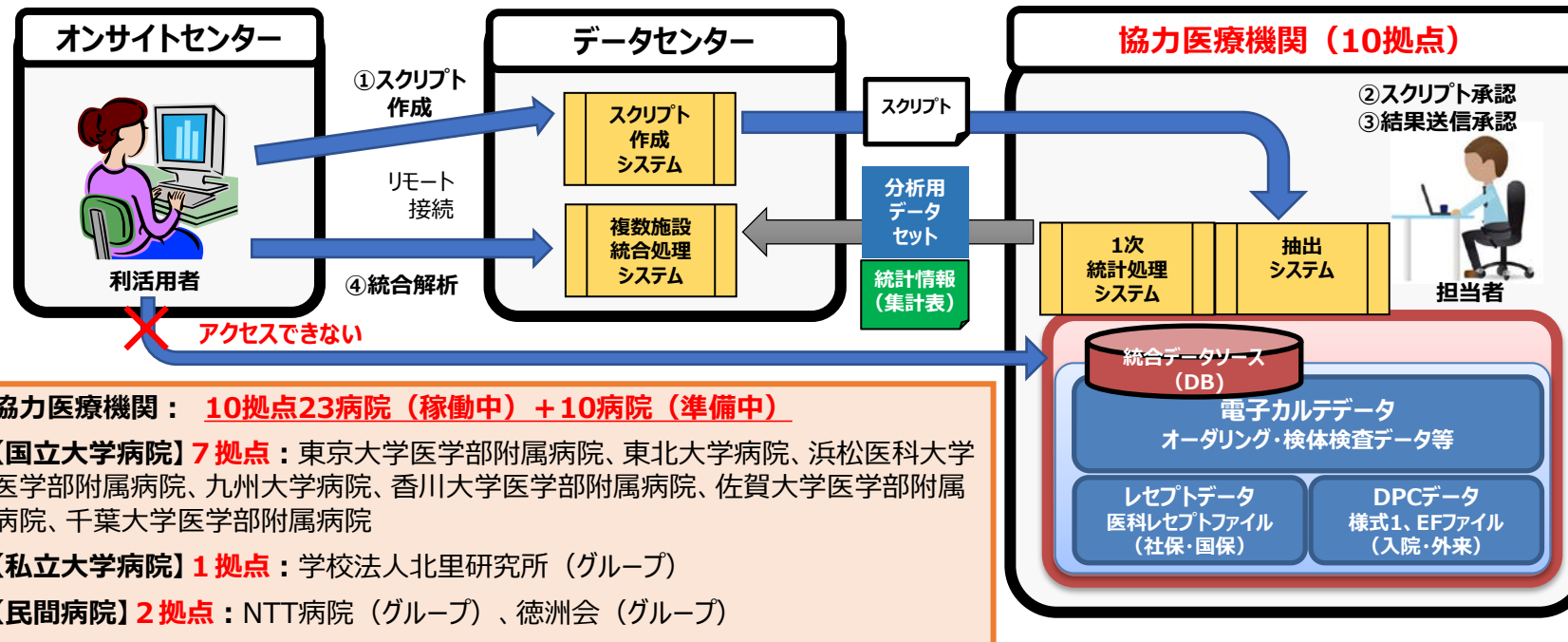
(2) 利便性の向上

(3) 行政利活用の活性化

3. 利活用促進に関する直近の取り組みについて

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。



協力医療機関： **10拠点23病院（稼働中） + 10病院（準備中）**

【国立大学病院】 **7拠点**：東京大学医学部附属病院、東北大学病院、浜松医科大学医学部附属病院、九州大学病院、香川大学医学部附属病院、佐賀大学医学部附属病院、千葉大学医学部附属病院

【私立大学病院】 **1拠点**：学校法人北里研究所（グループ）

【民間病院】 **2拠点**：NTT病院（グループ）、徳洲会（グループ）

MID-NET®の4つの特徴



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

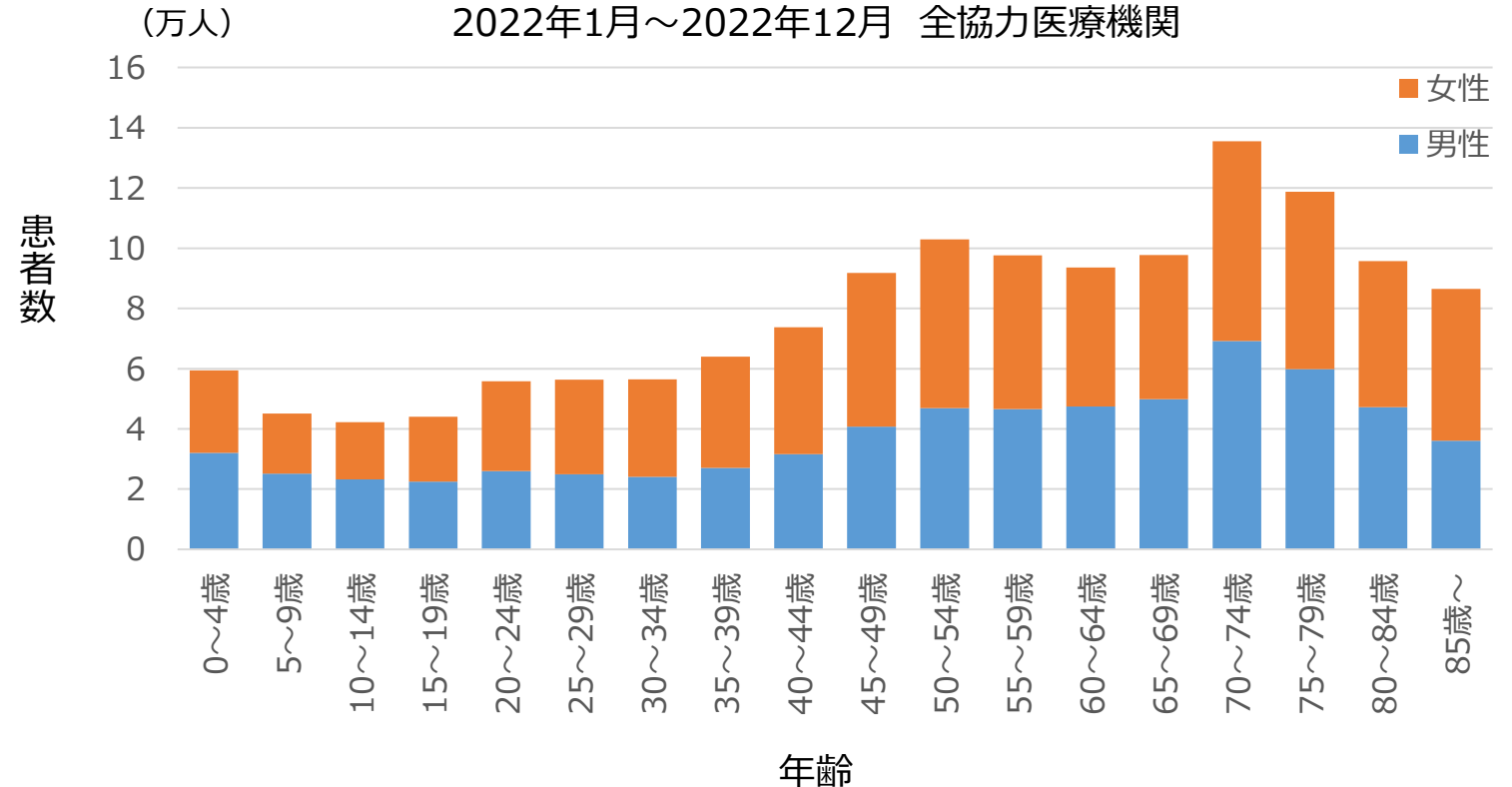
DPCデータ

- 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**605万人超** (2022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 (354検査項目) の結果値が利用可能 (2022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

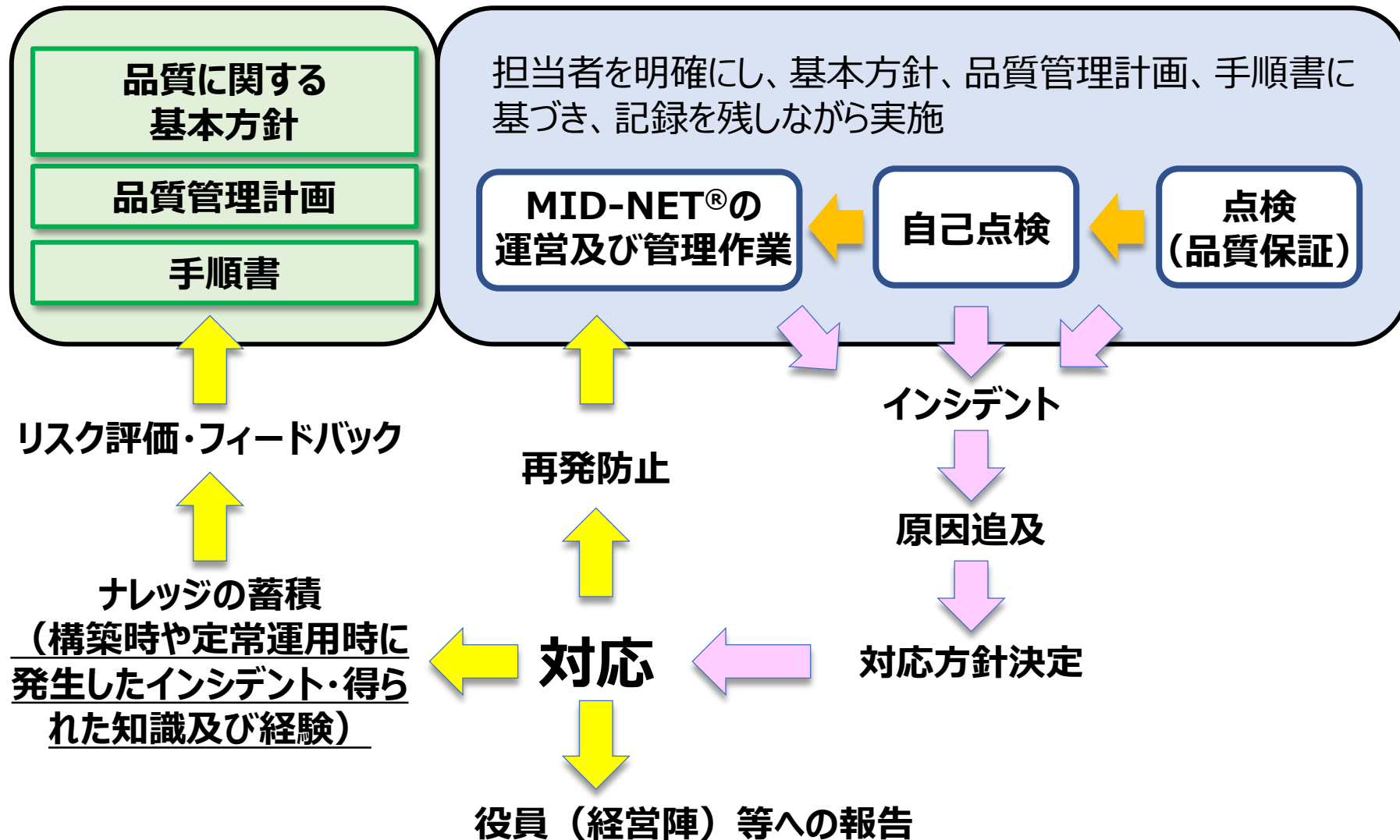
2022年1月～2022年12月 全協力医療機関



信頼性の確保されたデータ（1 / 3）

MID-NET®の品質を管理・保証する仕組み（MRDA※）を導入

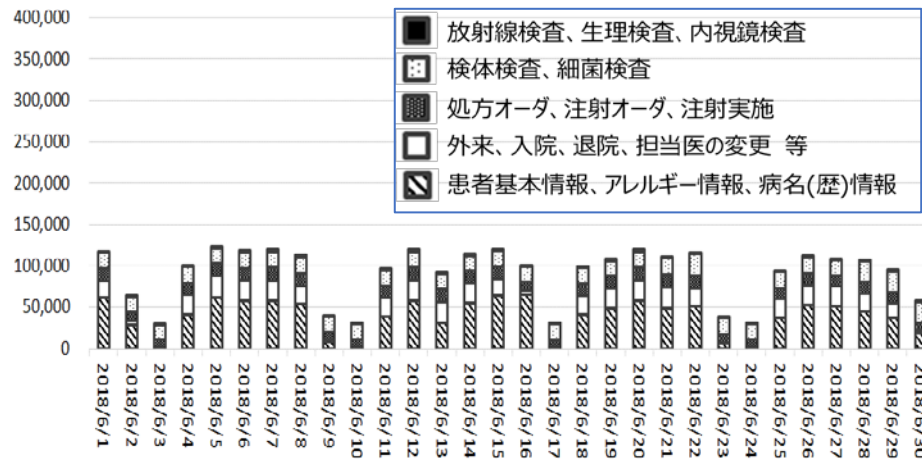
※**MID-NET® Real-time Data-quality Assurance**



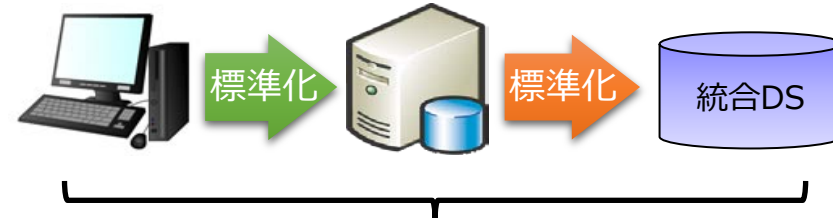
信頼性の確保されたデータ（2 / 3）

MRDA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）

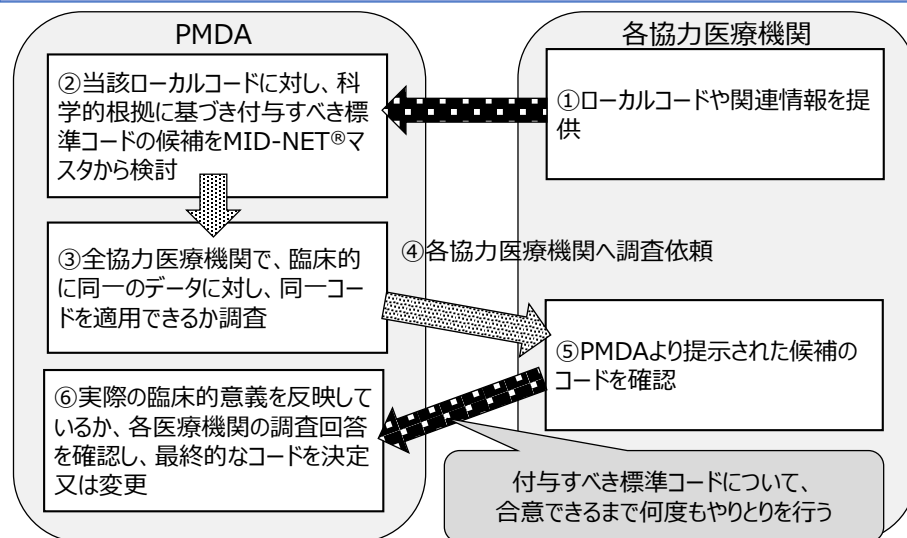


2. データの正確な移行を確認（定期作業）

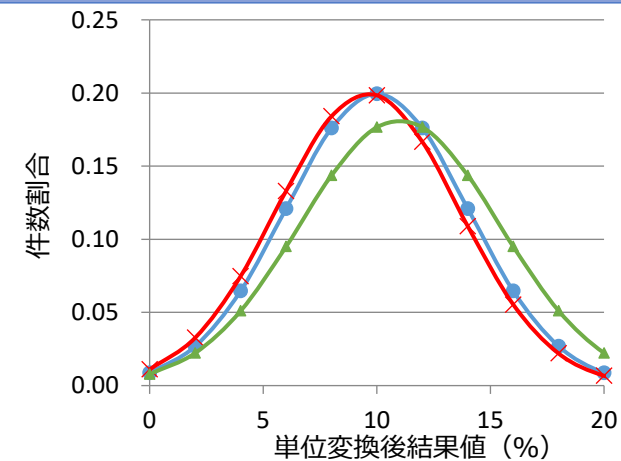


各協力医療機関において、データ種別毎に、複数月程度のデータの件数・内容を確認し、データが統合DSに正確に移行していることを定期的に確認

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日付け薬生薬審発0221第1号医薬品審査管理課長通知）
- レジストリ又は医療情報データベースのデータを医薬品の承認申請、再審査等申請に利用する場合の信頼性担保に係る留意点に関する質疑応答集（Q & A）について（令和4年9月14日付け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®の管理状況を具体的に記載した「【MID-NET運営課提供版】DB調査管理ツール_運用手順ブック」をご用意しています。**

※当該運用手順ブックは、詳細情報提供等依頼書（製造販売後調査の利活用区分を予定する場合）の提出後に、詳細情報の扱いで提供致します。

➤ **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。**

DB調査管理ツール（運用手順ブック）

DB調査管理ツール 運用手順ブック Ver.2.0 < 製造販売業者等名		
作成日		レジストリ名/医療情報データベース名
作成時期(任意)		レジストリ保有者名/DB事業者名

番号	大分類	データベース信頼性通知項目番号	RWD信頼性QA項目番号	確認事項	各種手順書等の名称	手順書等の版番号	手順書等の発効日	手順の概略(Q&Aの対応状況も含む)	発生する文書等(Q&Aの対応状況も含む)
1	A:全般	3.(1)ア	-	レジストリ保有者又はDB事業者内の社内・組織体制					
2	A:全般	3.(1)ア	Q&A30	レジストリ又は医療情報データベースの取扱いに関する事業計画書 ※事業計画書に関する内容については、RWD信頼性Q&A30を参考に確認すること					
3	A:全般	3.(1)ア	-	レジストリ保有者又はDB事業者がレジストリ又は医療情報データベースの取扱いについて外部に委託している業務内容 ※レジストリ保有者とEDCシステムを管理する事業者が異なる場合には、責任分界を明確にすること					
4	A:全般	3.(1)ア	-	レジストリ又は医療情報データベースの設計書及び概要					
5	A:全般	3.(1)ア	-	レジストリ又は医療情報データベースに係る各種手順書(構築・管理に関する規程)					
				医療データを情報源から収集する際の基					

利活用者が作業記録確認を効率的に実施いただけるよう、MID-NET運営課では、**MID-NET®の管理状況を具体的に記載した「【MID-NET運営課提供版】DB調査管理ツール_運用手順ブック」**をご用意しています。

※当該運用手順ブックは、詳細情報提供等依頼書（製造販売後調査の利活用区分を予定する場合）の提出後に、詳細情報の扱いで提供致します。

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®をご紹介する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>

(2022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)	2022年度 (令和4年度) ※12月末まで	運用開始からの 合計
行政利活用	33	28	26	30	24	141調査
企業利活用 (製造販売後調査)	2	1	1	3	1	8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。

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、この直後の講演にてご紹介します

1. MID-NETの概要について
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. 利活用促進に関する直近の取り組みについて

- ◆ 当初の事業目的である「安全対策の高度化」に立ち返り、合理的・効率的なMID-NETの運用を目指すため、下記の3本柱をMID-NET改善最優先事項として取り組む。

<MID-NET改善策の3本柱>

- (1) 将来像の明確化：データ規模拡大のためのロードマップ策定と要件の検討
- (2) 利便性の向上：MID-NETの利活用に関するガイドラインの改定をはじめとした制度面の改善
- (3) 行政利活用の活性化：安全対策におけるDB利用スキームの明確化と実績創出

(1) 将来像の明確化

● 患者規模の拡大

<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) 連携先のデータベース事業者へMID-NETにおける品質管理・標準化のノウハウを展開
- C) 連携先のデータベース事業者による品質管理・標準化の実施

本スライド15～18枚目
具体的に紹介します

- ➡ MID-NETの徳洲会グループ10病院の追加データは**2024年度より利活用可能とする予定**
- ➡ NCDA（国立病院機構が運営するデータベース）との連携は**2023年度下半期より一部データを利活用可能とする予定**

(2) 利便性の向上

<2022年7月に各種サービスのリモートアクセスによる運用を開始>

- 利活用者のオフィス内（MID-NET 接続環境）から MID-NET システムへリモートアクセスを行うことでデータ解析が可能
- ウェブ会議システムを用いたリモートによる MID-NET 研修の受講
- リモートアクセスによる標準コードマスタ及び GPSP 関連資料の閲覧

本スライド19枚目で
具体的に紹介します

- ➡ **企業のオフィス内で各種サービスをご利用いただくことが可能となった**

(3) 行政利活用の活性化

<早期安全性シグナルモニタリングの対象拡大>

- 安全対策措置のより早期段階における安全性情報の蓄積に貢献する調査として、2022年1月より運用を開始
- 2022年9月までに、早期安全性シグナルモニタリング（シグナル検出）の対象を、緊急承認制度や特例承認制度が適用される医薬品にも拡大

本セッション（第2部）後半で
具体的に紹介します

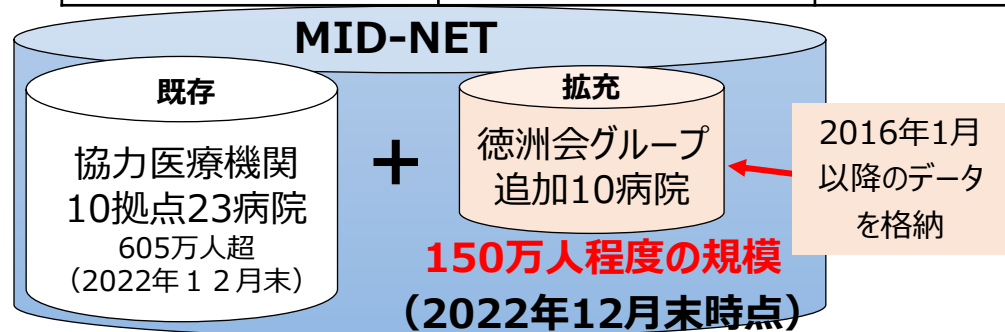
- ➡ **MID-NETを活用した医薬品安全性評価の促進**

患者規模の拡大：A) MID-NETの協力医療機関の拡充

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

- 次のスケジュールを目標としている。

2023年 1Q(1-3)	2023年 2Q(4-6)	2023年 3Q(7-9)	2023年 4Q(10-12)	2024年 1Q(1-3)
品質管理			▼ 利活用者向け参考情報 (基本情報・詳細情報) 提供開始	
標準化				
				▼ 関連文書 発行・施行 ▼ 利活用申出 受付開始



- 追加10病院の統合データソースの構築が完了し、順調に品質管理・標準化を実施中
 - 利活用申出受付開始以降も、既存病院と同様に、MRDAに基づく定期的な品質管理・標準化を実施予定
- MID-NET品質が確保できる見込み

協力医療機関（徳洲会グループ）

既存

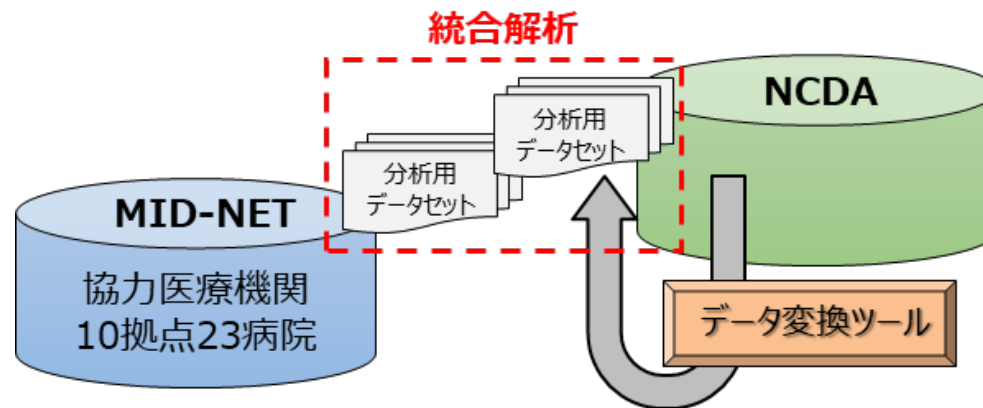
医療法人徳洲会 宇治徳洲会病院
 医療法人徳洲会 岸和田徳洲会病院
 医療法人徳洲会 札幌徳洲会病院
 医療法人徳洲会 湘南藤沢徳洲会病院
 医療法人徳洲会 東京西徳洲会病院
 医療法人徳洲会 名古屋徳洲会総合病院
 医療法人徳洲会 野崎徳洲会病院
 医療法人徳洲会 福岡徳洲会病院
 医療法人徳洲会 松原徳洲会病院
 医療法人徳洲会 八尾徳洲会総合病院

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

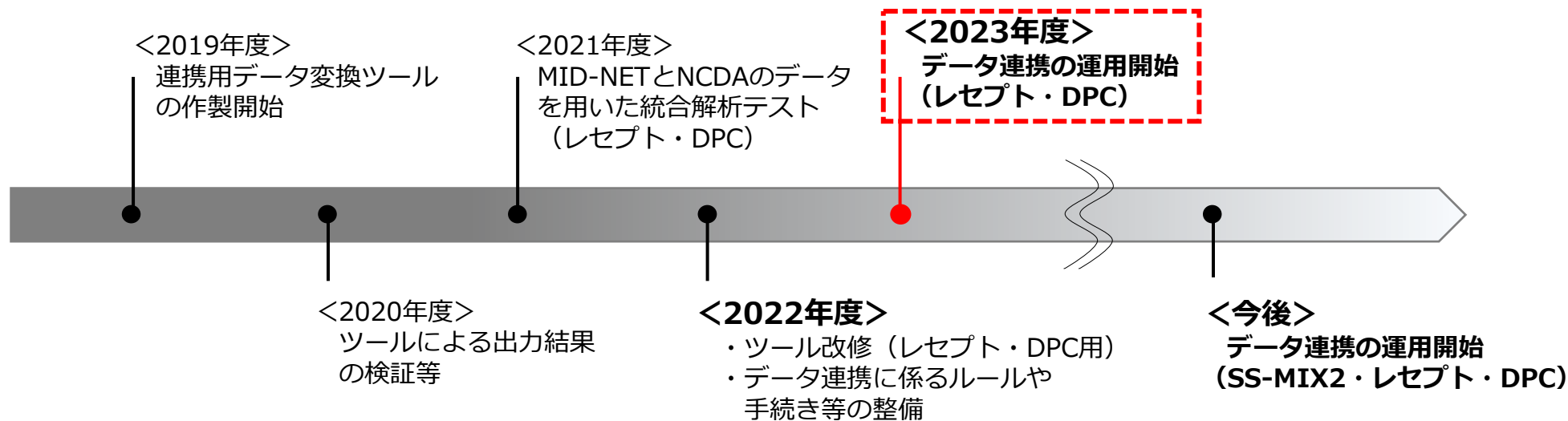
【データ活用の連携に係る概要】

- ◆ MID-NETのデータ規模の拡大を目的とし、**国立病院機構（NHO）が運営する国立病院機構診療情報集積基盤（NCDA）**（70施設、約300万人※）とデータ活用に向け連携を進めてきた
※2022年3月現在
- ◆ NCDAとのデータ活用に向けた連携は、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としている



- ◆ 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

◆ 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



【NCDAに関する2023年度のスケジュール】

以下のスケジュールを目標とし、国立病院機構と協力しながら対応を進めていく。

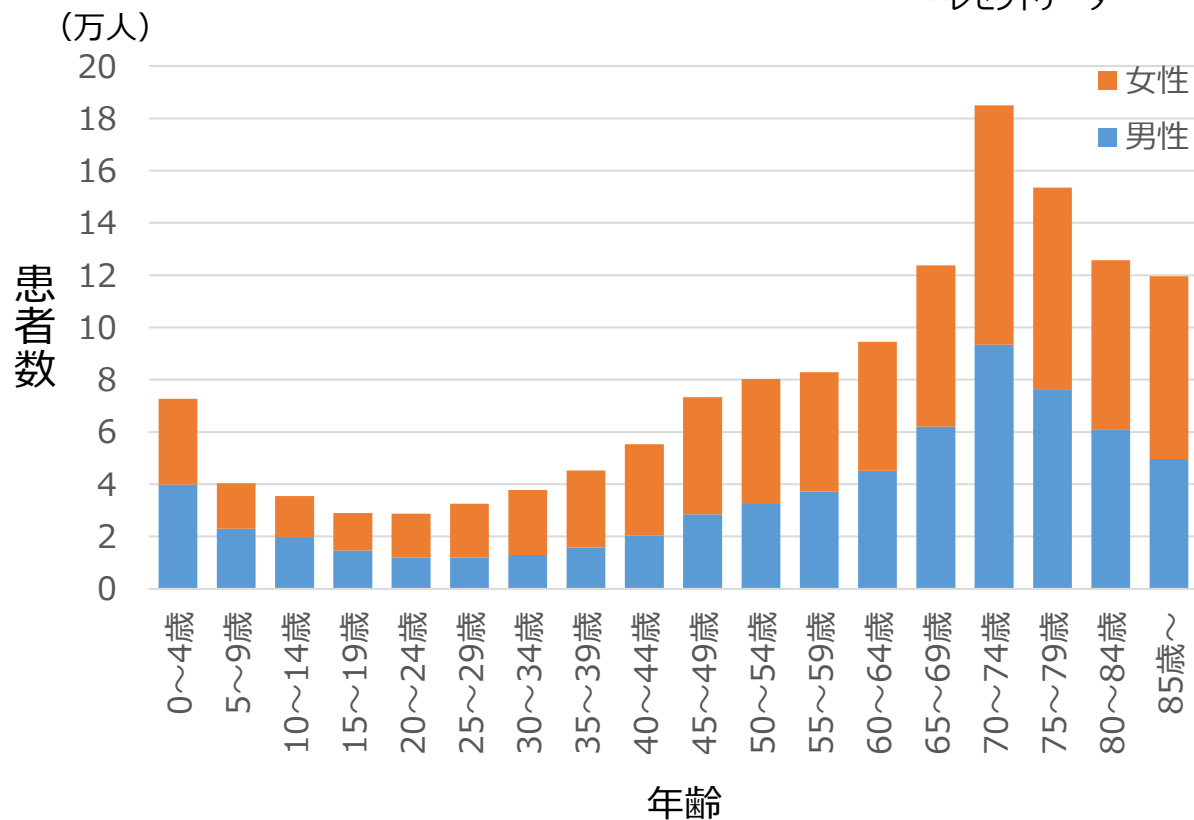
時期		今後のスケジュール
2023年度	5月頃	NCDAに関する 基本情報 提供開始 予定
	7月頃	NCDAに関する 詳細情報 提供開始 予定
	10月頃	NCDA利用希望を含めた 企業利活用の申出受付開始 予定

【NCDA】

患者年齢別集計*

2021年1月～2021年12月 全NCDA協力病院

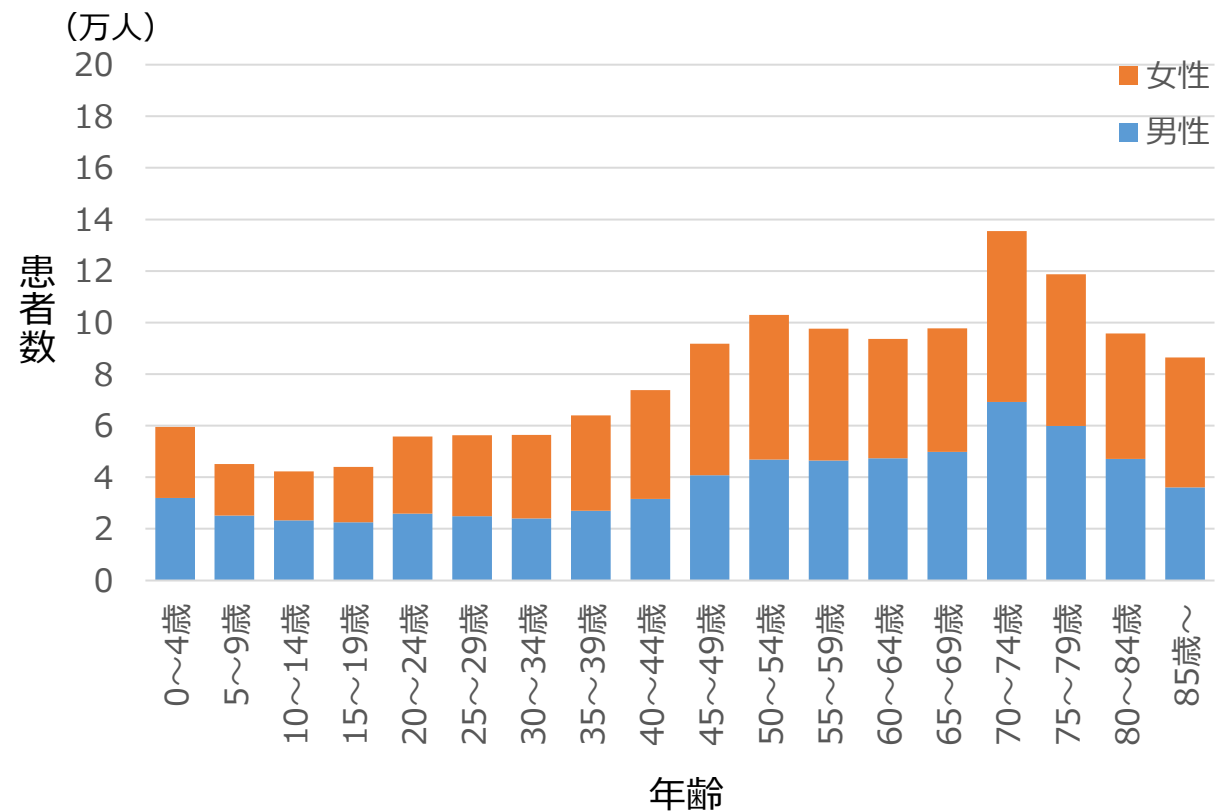
※レセプトデータ



【参考：MID-NET】

患者年齢別集計

2022年1月～2022年12月 全MID-NET協力医療機関



利活用者のオフィス内からのMID-NETシステムへのリモートアクセス

- 製造販売後調査の区分での利活用を対象に、必要な条件を満たすことで利活用者のオフィス内（MID-NET接続環境）からクラウド型ネットワークサービスを介してMID-NETシステムにアクセスし、分析用データセットの解析が可能
- システムメンテナンス期間を除き利用可能な時間制限がなく利用予約も不要なため、スケジュールに応じた柔軟な利用が可能

ご利用方法の
ご案内はこちら

PMDAウェブサイト：<https://www.pmda.go.jp/safety/mid-net/0003.html#5>
参照ページタイトル：MID-NETの利活用の手順 3. MID-NET接続環境の利用

ウェブ会議システムを用いたリモートによるMID-NET研修

- MID-NET®を利活用するにあたり必要な研修は、全てリモートによる受講が可能

ご利用方法の
ご案内はこちら

PMDAウェブサイト：<https://www.pmda.go.jp/safety/mid-net/0005.html#1>
参照ページタイトル：MID-NETに関する研修・講演等 1. 利活用者向けの研修

リモートアクセスによる標準コードマスタ及びGPSP関連資料の閲覧

- クラウド型ネットワークサービスを介してリモートアクセスすることで、標準コードマスタ及びGPSP関連資料の閲覧が可能
- 手続きの詳細等は、詳細情報提供等依頼書を受領した際又は詳細情報の提供時に案内

1. MID-NETの概要について
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. 利活用促進に関する直近の取り組みについて**

【企業利活用の場合】

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



調査計画を立案



- 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	△△



- 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

以下のご要望の声にお応えし、集計情報の枠組み拡大を実施しました！

- MID-NET®を用いた添付文書の改訂に係る調査（薬物相互作用や小児使用が対象）を検討したい
- 当該調査におけるMID-NET®の利用可能性を検討するにあたり、必要となる情報を提供してほしい

（下線：追加、取消線：削除）

	集計情報Iの設定区分	集計情報I及び集計情報IIの提供対象者
拡大後	<ul style="list-style-type: none"> ① 医薬品 ② 傷病 ③ 傷病×医薬品 ④ 傷病×傷病 ⑤ 傷病×検査 <u>⑥ 医薬品×医薬品</u> <u>⑦ 医薬品×検査</u> <p style="color: red; text-align: center;">①～⑦の設定区分について、小児（15歳未満）を対象とした集計が可能</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● 製造販売後調査の区分での利活用を検討している製造販売業者若しくは外国製造医薬品等特例承認取得者 ● 行政利活用を検討している者
拡大内容のポイント	<ul style="list-style-type: none"> ● 医薬品Aを処方された患者のうち、医薬品Bが処方された患者数の確認が可能 ● 医薬品Aを処方された患者のうち、検査Aが実施された患者数の確認が可能 ● 小児（15歳未満）を対象とした集計が可能 	<ul style="list-style-type: none"> ● 製造販売後調査の区分に限らず、MID-NETの利活用を検討している製造販売業者若しくは外国製造医薬品等特例承認取得者へ集計情報が提供可能

**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】

PMDA 医療情報活用部 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。