

(参考) 一部改正後

薬機発第 0401004 号
平成 30 年 4 月 1 日
一部改正 薬機発第 0629050 号
平成 30 年 6 月 29 日
一部改正 薬機発第 0401002 号
令和 3 年 4 月 1 日
一部改正 薬機発第 5835 号
令和 5 年 9 月 29 日

(別記) 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
理事長 藤原 康弘
(公 印 省 略)

MID-NET の利活用の初期段階における基礎的検討の実施要綱について

MID-NET (厚生労働省の医療情報データベース基盤整備事業で構築された医療情報データベース(Medical Information Database Network)をいう。)の利活用の初期段階における基礎的検討として「MID-NET の利活用の初期段階における基礎的検討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)により示しているところです。

今般、MID-NET のデータ規模拡大を目的として独立行政法人国立病院機構が管理運営する国立病院機構診療情報集積基盤(NCDA)と連携を開始することに伴い、本通知を一部改正することといたしますので、貴会会員への周知方よろしくお願いいたします。

(別記)

日本製薬団体連合会会長

日本製薬工業協会会長

公益社団法人東京医薬品工業協会会長

関西医薬品協会会長

米国研究製薬工業協会在日執行委員会委員長

欧州製薬団体連合会会長

日本医学会会長

公益社団法人日本薬学会会頭

一般社団法人レギュラトリーサイエンス学会理事長

一般社団法人日本臨床薬理学会理事長

一般社団法人日本医療情報学会理事長

一般社団法人日本医薬品情報学会理事長

一般社団法人日本薬剤疫学会理事長

一般社団法人日本臨床疫学会代表理事

一般社団法人日本疫学会理事長

一般社団法人日本臨床試験学会代表理事

MID-NET の利活用の初期段階における基礎的検討の実施要綱

1. 基礎的検討の定義

基礎的検討とは、利活用の初期段階において、一定範囲での抽出・集計条件に限った集計表又は分析用データセットを利活用することにより、必要とする情報がデータベースに十分に蓄積されているか確認し、利活用の継続の可否、調査・研究計画の具体化に向けた検討等を行うことをいう。

なお、基礎的検討を実施する場合は、定められた利活用に係る利用料の一部を納付することとし、一定の期間内に利用料の残額を納付することで、基礎的検討後も利活用を継続することができる。

2. 基礎的検討の工程

基礎的検討を実施する場合の工程は、次のとおりとする。なお、各工程において必要となる手続の詳細については、「MID-NET の利活用に係る申出等の事務処理手続の取扱いについて」（平成 30 年 4 月 1 日薬機レギ長発第 0401001 号独立行政法人医薬品医療機器総合機構レギュラトリーサイエンスセンター長通知。以下「事務処理手続通知」という。）を参照すること。

- ① 利活用の申出
- ② 利活用の申出の審査及び審査結果の通知
- ③ 利活用に係る契約の締結
- ④ 利活用に係る利用料の一部納付
- ⑤ 基礎的検討の実施（システムの利用）
- ⑥（必要に応じて）統計情報等の移動
- ⑦（基礎的検討後に利活用を継続する場合）
 - 「5. 基礎的検討後に利活用を継続する場合」参照
 - （基礎的検討後に利活用を継続しない場合）
 - 「6. 基礎的検討後に利活用を継続しない場合」参照

2の2. 国立病院機構診療情報集積基盤のデータを用いた基礎的検討

独立行政法人国立病院機構が管理運営する国立病院機構診療情報集積基盤（以下「NCDA」という。）のデータ（レセプト・DPC）を併せて用いる場合は、製造販売業者又は外国製造医薬品等特例承認取得者が実施する製造販売後調査又は製造販売後調査以外の調査（分析用データセットあり）の利活用における基礎的検討（分析用データセット利用）の実施のみが対象となる。

3. 基礎的検討実施時に納付する利用料額

基礎的検討実施時に納付する利用料額は、基礎的検討（集計表利用）の場合、1,390,000円（一般）、344,600円（協力医療機関のみ）。基礎的検討（分析用データセット利用）の場合、5,410,000円（一般）、1,341,400円（協力医療機関のみ）とする。

基礎的検討（集計表利用）の実施後に基礎的検討（分析用データセット利用）を実施することも可能とするが、その場合は変更申出時に基礎的検討（分析用データセット利用）の利用料額を納付する。

NCDAのデータを用いた基礎的検討（分析用データセット利用）実施時に納付する利用料額は、385,300円（一般）とする。

4. 基礎的検討実施時の利活用条件

(1) 基礎的検討（集計表利用）

①利活用可能なデータ

定型化された簡易な抽出・集計条件により得られた分析用データセットを統計処理した集計表とする。

②設定可能な抽出・集計条件

データの抽出期間は3年以内の必要最小限の範囲とし、次の設定区分の中から、検証したいリサーチクエスチョン（利活用の区分が製造販売後調査であって、複数のリサーチクエスチョンを検証することを目的とする場合には、各リサーチクエスチョン）に対して、必要最小限の範囲で、基礎的検討のために抽出・集計条件を複数設定することができる。ただし、設定できる抽出・集計条件は、次に示すシステム上あらかじめ提供されているプログラムに基づくものとする。

【対象集団の確認を目的とするもの】

設定区分①：医薬品A（調査対象とする医薬品）

- 特定のデータ期間において、医薬品Aを処方された患者の人数
- 特定のデータ期間において、医薬品Aを新規に処方された患者の人数

設定区分②：傷病A（調査対象とする医薬品の適応疾患に係る傷病）

- 特定のデータ期間において、傷病Aと診断された患者の人数
- 特定のデータ期間において、傷病Aと診断された患者における連続通院期間分布
- 特定のデータ期間において、傷病Aと新規に診断された患者の人数

設定区分③：傷病A（調査対象とする医薬品の適応疾患に係る傷病）

× 医薬品A（調査対象とする医薬品）

- 特定のデータ期間において、傷病Aと診断され、かつ医薬品Aを処方された患者の人数（傷病Aの診断日と医薬品Aの処方日の前後関係は問わない）

- 特定のデータ期間において、傷病 A と診断された日以降に、医薬品 A を処方された患者の人数
- 特定のデータ期間において、傷病 A と診断された日以降に、医薬品 A を新規に処方された患者の人数

【アウトカムの背景発現割合の確認を目的とするもの】

設定区分④：傷病 A（調査対象とする医薬品の適応疾患に係る傷病）
×傷病 B（調査対象とするアウトカムに係る傷病）

- 特定のデータ期間において、傷病 A 及び傷病 B と診断された患者の人数（傷病 A と傷病 B の診断日の前後関係は問わない）
- 特定のデータ期間において、傷病 A と診断された日以降に、傷病 B と診断された患者の人数
- 特定のデータ期間において、傷病 A と診断された日以降に、傷病 B と新規に診断された患者の人数

【臨床検査項目の利用可能性の確認を目的とするもの】

設定区分⑤：傷病 A（調査対象とする医薬品の適応疾患に係る傷病）×検査 A（アウトカムの定義に含める予定の検査項目）

- 特定のデータ期間において、傷病 A と診断され、かつ検査 A を受けた患者の人数と検査 A の実施件数（傷病 A の診断日と検査 A の検査日の前後関係は問わない）
- 特定のデータ期間において、傷病 A と診断された日以降に、検査 A を受けた患者の人数と検査 A の実施件数

③設定した抽出・集計条件の処理依頼回数

②に示す抽出・集計条件から複数の条件を設定する場合を含め、処理依頼回数は、リサーチクエスションの数にかかわらず、1 利活用につき原則として 1 回とする（プログラムの設定上、複数回の処理依頼が必要な場合及び調査実施計画書の内容に変更が生じない軽微な修正による最小限のやり直しを除く。）。

(2) 基礎的検討（分析用データセット利用）

基礎的検討（分析用データセット利用）は、利活用の区分が製造販売後調査又は製造販売後調査以外の調査（分析用データセットあり）の場合に限り利活用可能である。

①利活用可能なデータ

②の要件を満たす条件で抽出した分析用データセットを利活用可能とする。

②設定可能な抽出条件

データの抽出期間は3年以内の必要最小限の範囲とし、調査・研究の評価対象となるアウトカムの結果値は取得しない等、アウトカムの直接的な評価を行わない条件で抽出することとする。

③設定した抽出条件での処理依頼回数

処理依頼回数は、1つのリサーチクエスションに対して、原則1回とする（プログラムの設定上、複数回の処理依頼が必要な場合及び調査実施計画書の内容に変更が生じない軽微な修正による最小限のやり直しを除く）。

5. 基礎的検討後に利活用を継続する場合

基礎的検討の実施結果を踏まえ、利活用を継続する場合には、以下の期限までにその旨を申し出るとともに、利活用に係る提出書類の記載事項を変更する場合は必要な手続きを行い、利活用の区分に応じた利用料から基礎的検討実施時に納付した利用料の総額を差し引いた額を納付すること。

なお、差額の納付及び利活用の変更に係る手続の詳細については、事務処理手続通知を参照すること。

<期限>

基礎的検討（集計表利用）の場合	：利活用契約の締結から5か月
基礎的検討（分析用データセット利用）の場合	：利活用契約の締結から2年

利活用を継続する場合には、基礎的検討により得られた集計表又は分析用データセットを利活用期間の終了まで利活用することが可能である。

6. 基礎的検討後に利活用を継続しない場合

基礎的検討の実施結果を踏まえ、利活用を継続しない場合には、5. で定める期限までにその旨を申し出ること。利活用を継続しない場合の利活用期間の上限は、基礎的検討（集計表利用）は利活用契約の締結から1年間、基礎的検討（分析用データセット利用）は利活用契約の締結から2年間とする。当該期間内に利活用期間の終了及びデータ保管期間の終了までの手続を完了すること。

なお、利活用を継続しない旨の申出があった以降の利活用期間においては、追加で抽出・集計条件を設定し、集計表又は分析用データセットを得ることはできず、その時点で既に得られている集計表又は分析用データセットの利活用のみが可能であることに留意すること。