MID-NET®について

1.MID-NET®構築の経緯

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医療情報データベースとその解析システムです。本事業は、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す。

- 「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）

本事業では、国費及び製薬企業からの安全対策等拠出金を原資として、公募のうえ専門家・有識者等から構成される評価委員会の審査に基づき、厚生労働省により選定された７大学病院及び３医療機関グループからなる協力医療機関 10 拠点にデータベースを構築するとともに、PMDA にその分析システムを構築してきました。

これらのシステムを用いて、電子診療情報から必要なデータを抽出し、薬剤疫学的手法により医薬品等の安全性に関する情報（医薬品の使用等とイベントの発現）を定量的に解析し、リスク・ベネフィットバランスの評価を行うなど、安全対策に活用されることが期待されます。

（参考）医療情報データベース基盤整備事業の関連通知等については、下記の MID-NET®のウェブサイトをご参照ください。

掲載先：MID-NET の関連通知等　5.医療情報データベース基盤整備事業関連通知等
URL：https://www.pmda.go.jp/safety/mid-net/0016.html

2.MID-NET®の特徴

従来、医薬品の安全性評価は、製薬企業や医療機関からの副作用報告あるいは製薬企業が実施する使用成績調査の情報等を主な情報源としていました。しかしながら、副作用報告等で得られた情報を基に解析等を実施する場合、次の課題がありました。

- 医薬品の使用者数（母数）がわからないため副作用の発現頻度を評価できない
- 他剤と副作用発現頻度を比較できない
- 疾患による症状と副作用とを区別することが難しい

Copyright © 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 All Rights Reserved

MID-NET®のデータを活用することで、これらの課題に対応することが可能となり、医薬品安全対策の質の向上が期待されています。

医療情報データベースから適切な科学的エビデンスを得るためには、主に次のいずれもが満たされている必要があります。

- 信頼性が担保されているデータ
- 適切な解析計画

例えば、解析計画が適切であっても、その基となるデータの信頼性が確保されていなければ、評価可能な結果は得られません。MID-NET®では、MRDA（MID-NET® Real-time Data-quality Assurance）を導入し、データの信頼性を確保しており、多様なデータ（電子カルテ（臨床検査結果を含む）／レセプト／DPC）が利用可能であること、特に臨床検査結果を解析に利用可能であることが特徴となっています。

3.MID-NET®のシステムの概略について

MID-NET®においては、協力医療機関ごとに統合データソースというデータベースを設置しています。当該データベースは、協力医療機関が保有する病院情報システム（レセプト、DPC 、電子カルテ等のシステム）から、MID-NET®のために送信・標準化されたデータを格納しています。

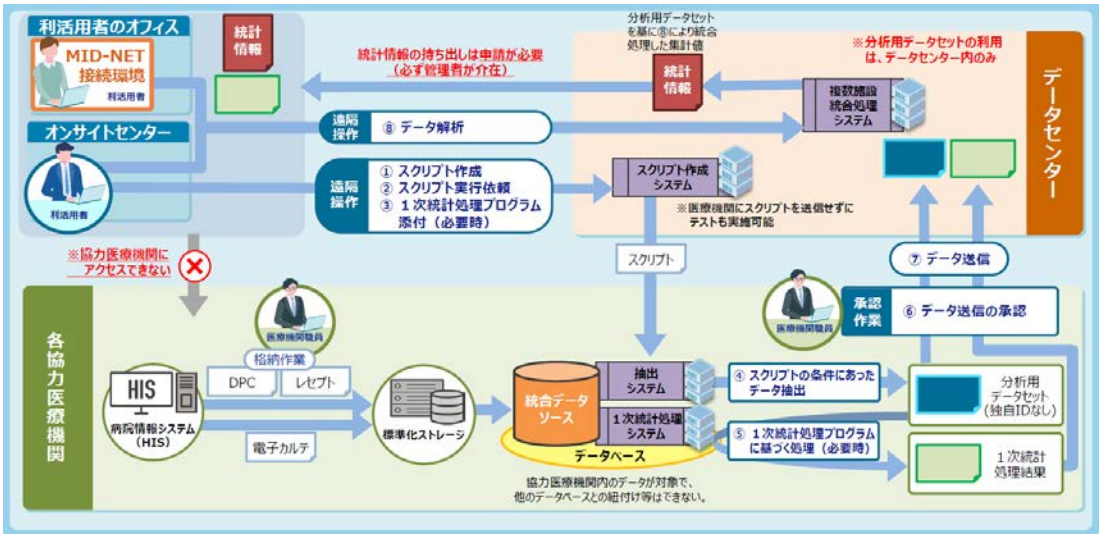
利活用者はオンサイトセンターにて①スクリプト（利活用目的に合ったデータ抽出条件の指定）を作成し②データセンターのスクリプト作成システムを介して各協力医療機関の統合データソースの抽出システムへ送信（スクリプト実行依頼）することで、④スクリプト条件（利活用目的に合致した）データを抽出することができます。

各協力医療機関から抽出されたデータ（分析用データセット）は、⑥それぞれの協力医療機関担当者の確認・承認ののち、⑦データセンターに送信されます。

利活用者は、リモートアクセスにてデータセンターに送信された抽出データをオンサイトセンター又は利活用者のオフィス等から⑧解析することができます。また、③スクリプト作成時に 1 次統計処理プログラムを添付することで、⑤1 次統計処理結果についても同様の手続きにて閲覧することが可能です。

解析結果と 1 次統計処理結果については、申請を行ったうえで、管理者の承認を得たのちに持ち出しすることが可能になっています。なお、利活用者は協力医療機関側に設置されたシステムには直接リモートアクセスできない仕組みとなっています。

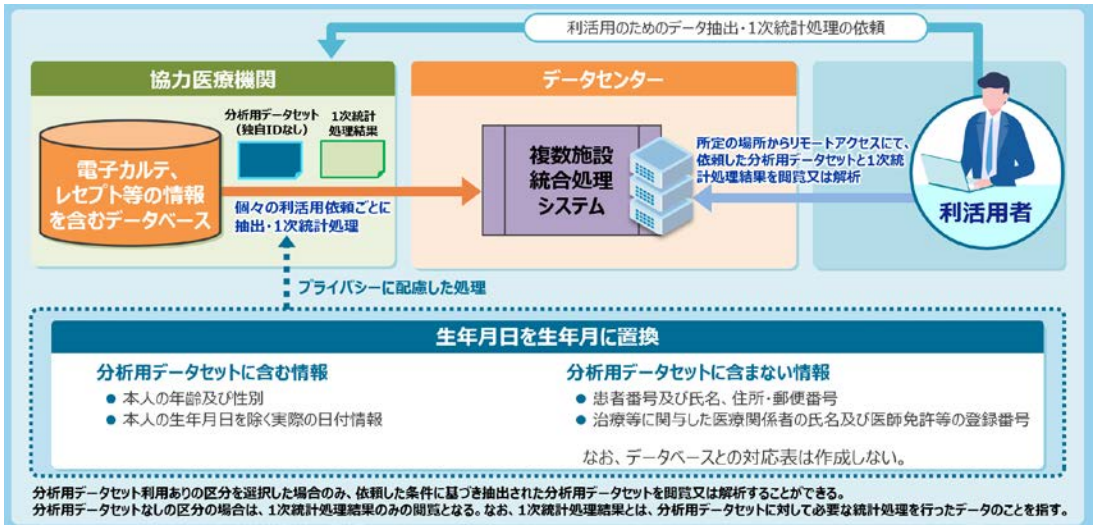
Copyright © 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 All Rights Reserved



4.MID-NET®における情報の取り扱い

MID-NET®では、参画している医療機関を受診された皆様の電子カルテやレセプト等のデータを、医薬品の安全対策等の調査や研究に利活用します。そこで、情報の取り扱いについては、医療機関を受診された皆様のプライバシーに配慮した上で次のような対応を行っています。

MID-NET®で利活用者が利用できるデータは、本人の名前、住所及び患者番号の削除や、生年月日の情報を生年月に置換する処理が実施されており、この処理においてデータベースとの対応表は作成されないため、基本的に個人を識別できるものではありません（下図参照）。



また、MID-NET®は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（平成 14 年法律第 192 号）第 15 条に基づき運営するものであることから、法律の規定上は、MID-NET®における情報の収集、提供及びその利活用にあたって、あらかじめ本人の同意を得ることは必要とされていません。

Copyright © 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 All Rights Reserved

しかしながら、MID-NET®では機微な情報を取り扱うことに十分に配慮し、次の対応を行っています。

- 医療機関において、診療情報の利用目的を掲示などにより公表する。また、本人が自身の診療情報が利用されることを拒否する機会を確保する
- PMDA において、利活用状況に関する情報公開を行う

さらに、MID-NET®の利活用者に対しては次のようなルールを課しています。

- 利用目的や利用環境について事前に審査を受けなければならない
- 限られた場所でしかデータの閲覧や解析を行うことができない
- 結果を公表する際、患者数の集計値が少数の部分はマスクしなければならない

5.MID-NET®の利活用目的の範囲

MID-NET®の利活用目的は次の範囲内に限られます。

- 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）に基づく医薬品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
- 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
  - 厚生労働省が開催する「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）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、自治体及び独立行政法人（日本医療研究開発機構（AMED）など）からの公的研究費による研究

6.MID-NET®の特性

医療情報データベース及び MID-NET®の特性を十分に理解した上で、利用する目的を踏まえて MID-NET®の利活用が可能なのかを検討することが重要です。

（1）MID-NET®を含めた医療情報データベースの特性

- データベースとしての母集団の把握が可能であるため、リスク等の発現頻度を推定することが容易に可能である。

Copyright © 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 All Rights Reserved

- データベースに格納されている情報の中から特定集団を設定することが可能である。
- 薬剤投与等の曝露群と他剤や非薬剤投与等の対照群を設定し、相対リスク等を定量的に評価することが容易に可能である。
- 使用成績調査による調査票での情報の直接収集にかかる人的負担、財務的負担、医療機関の労務負担の軽減を図ることが可能である。
- 医薬品の有効性及び安全性等の評価をより短期間で実施することが可能である。
- データベースに格納されている期間の中で長期かつ経時的にフォローアップすることが可能である電子カルテ（オーダリング、検査結果等を含む）データに加え、レセプトデータ及び DPC データ等の電子診療情報がデータベースに格納されているため、処置、患者背景等の多様な情報を得ることが可能であり、臨床検査値の変動を捉えることも可能である。

（2）MID-NET®を含めた医療情報データベースの留意点

- データベースから情報を抽出して得られた結果の一般化可能性については検討が必要である。
- データベースの特性を理解した上で、解析方法を含めた調査・研究計画書の検討が必要である。
- データベースに格納されている情報から有害事象等を正確に特定するためにはアウトカムの定義について予め十分な検討が必要である。
- データベースに格納されている情報（データの規模、属性、項目、期間、例数、追跡可能性等）には制限があるデータベースとしての母集団の把握が可能であるため、リスク等の発現頻度を推定することが容易に可能である。
- データベースに格納されている情報の中から特定集団を設定することが可能である。
- 薬剤投与等の曝露群と他剤や非薬剤投与等の対照群を設定し、相対リスク等を定量的に評価することが容易に可能である。
- 一般的に、医療情報データは常に更新されるデータであるため、同一条件にて抽出を行った場合でも、抽出時期により異なる抽出結果となる可能性がある。

（3）MID-NET®の長所

- 電子カルテ（オーダリング、検査結果等を含む）データに加え、レセプトデータ及び DPC データ等の電子診療情報が統合データソースに格納されているため、患者背景を含む多様な情報を得ることが可能であり、臨床検査値の変動を捉えることも可能である。
- 統合データソースに格納されるデータは定期的に自動更新されるため、ほぼリアルタイムでの情報を利活用することが可能である。
- システム及びデータの信頼性は、協力医療機関が保有する病院情報システムと統合データソースに格納されているデータの件数及び内容の比較、必要なデータが正確に統合データソースから抽出されていること、データセンターに送信されていることの確認等により担保に努めている。
- 協力医療機関は大学病院が中心となっており、急性期の患者を対象とすることが可能である。

Copyright © 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 All Rights Reserved

（4）MID-NET®の限界

- 個人を識別できないように患者の氏名、住所及び患者番号等の情報を削除し、患者の生年月日の生年月への置換が実施されている。また、画像診断による比較が困難であることから、医薬品の有効性及び安全性等の評価にあたって考慮が必要である。
- 匿名化により、患者の追跡性（来院前や転院後等）に限界がある。
- 協力医療機関は限定されているため、集団の網羅性には限界がある。
- 協力医療機関は大学病院が中心となっており、慢性期の患者を対象とすることには限界がある。

7 .MID-NET®の歩み

平成 22 年　データベースを活用した安全対策提言
- 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
- 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

平成 23 年　医療情報データベース基盤整備事業の開始

厚生労働省が開催した医療情報データベース基盤整備事業推進検討会については、以下のページをご確認ください。

◆ 医療情報データベース基盤整備事業推進検討会

平成 30 年 4 月　MID-NET®の運用開始（利活用申出の受付開始）。協力医療機関は 10 拠点 23 病院

令和 2 年 1 月　MID-NET®の課題と改善策の三本柱（（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）の開始

令和 2 年 3 月　参考情報として提供する無料の集計情報の提供を開始

令和 3 年 4 月　MID-NET®を利用可能な調査対象の拡大

令和 3 年 12 月　早期安全性シグナルモニタリングの運用を開始

令和 4 年 7 月　リモート解析環境の運用を開始

令和 5 年 10 月　MID-NET®で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）のデータ（レセプト・DPC）も含めた利活用申出の受付を開始

令和 6 年 1 月　新たなリモート解析環境の運用を開始

令和 6 年 2 月　MID-NET®の利活用研修について e-learning での受講を開始

令和 6 年 3 月　協力医療機関（徳洲会グループ）の病院数を 10 病院追加。協力医療機関は 10 拠点 33 病院

MID-NET®の課題と改善策の三本柱（（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）の達成

令和 6 年 12 月　協力医療機関（NTT 病院グループ）からの申出により委託契約を終了。協力医療機関は 9 拠点 31 病院

Copyright © 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 All Rights Reserved