

MID-NET[®] シンポジウム 2024 ～新ステージへの幕開け～

MID-NET[®]の利活用促進に向けた取り組み

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 医療情報科学部

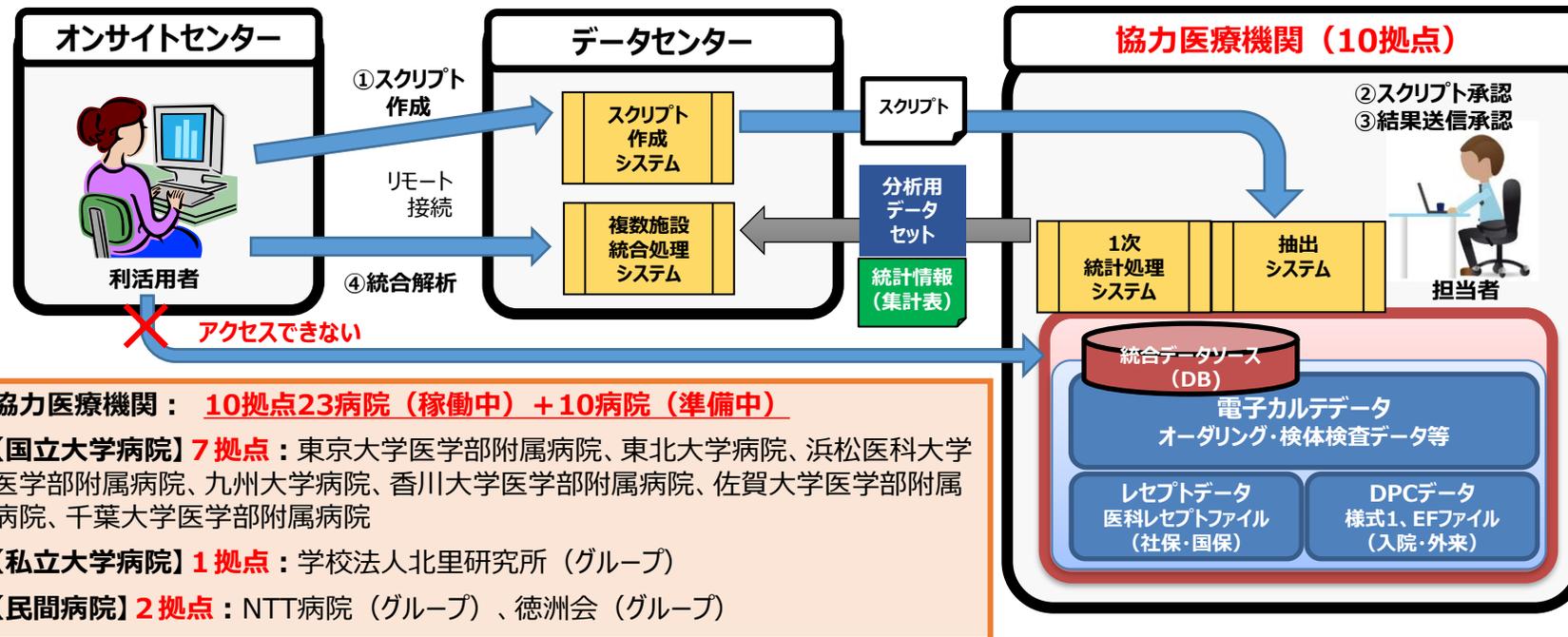
山口 光峰
原田 紗世子
關野 一石
村山 一茂

1. MID-NETの概要について
2. MID-NETのこれまでの取り組みについて
3. データ規模拡大に関する取り組み
4. 今後予定している取り組み

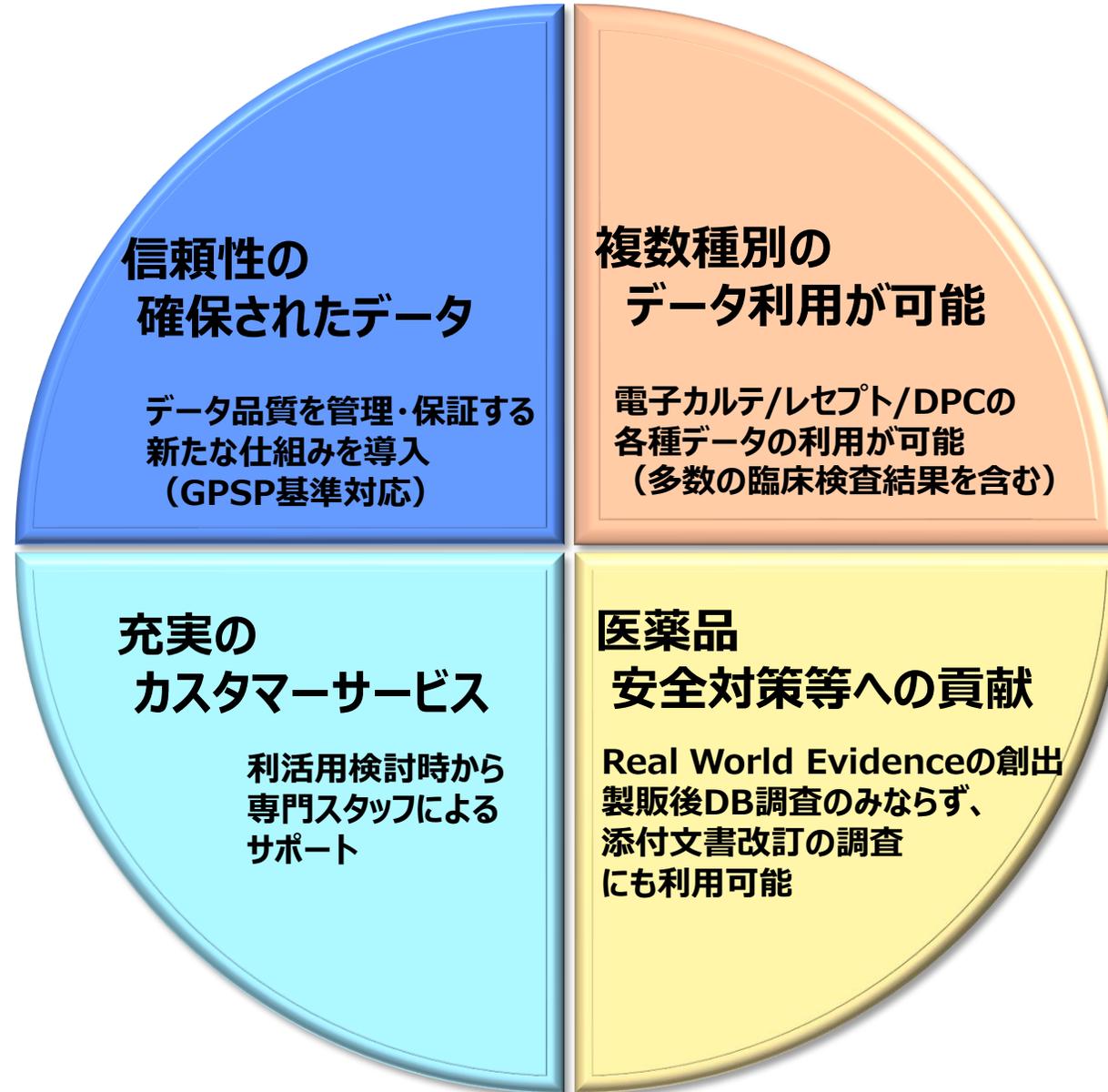
- 1. MID-NETの概要について**
2. MID-NETのこれまでの取り組みについて
3. データ規模拡大に関する取り組み
4. 今後予定している取り組み

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データセンターにリモート接続し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

- ▶ 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（約360検査項目）の結果値が利用可能（2023年12月末時点）

統合データソース

電子カルテデータ

- 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

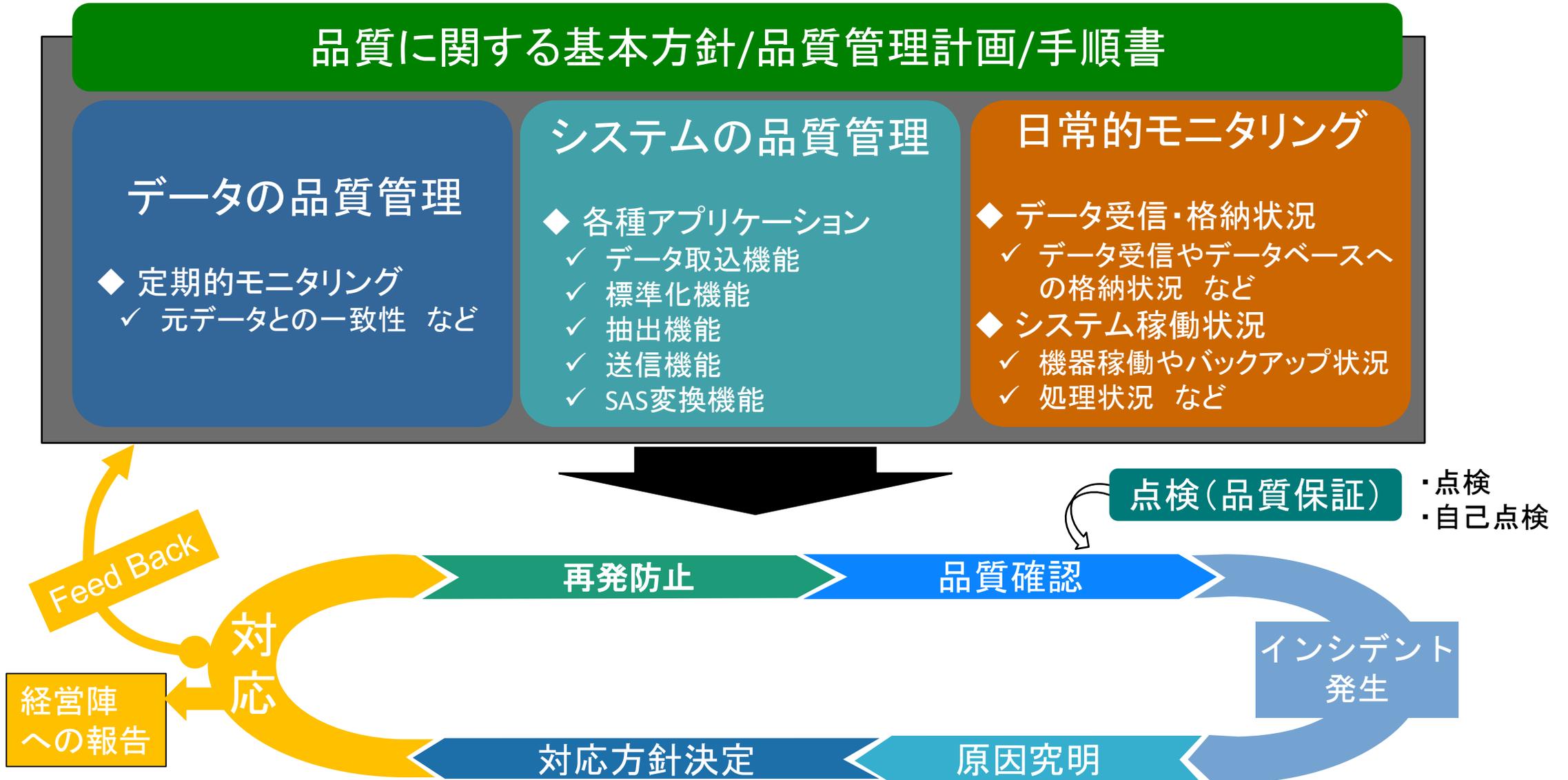
- DPC患者情報
- DPC傷病情報
- DPC入退院情報
- DPC診療行為情報

検体検査項目

利用可能な結果値データの一例

- 赤血球数
- 白血球数
- ヘモグロビン
- ヘマトクリット
- 血小板数
- PT活性 (%)
- INR値
- アルブミン
- クレアチンキナーゼ
- GOT
- GPT
- LDH
- アルカリフォスファターゼ
- g-GTP
- クレアチニン
- 尿素窒素
- グルコース
- グリコヘモグロビンA1c
- トリグリセリド
- コレステロール
- HDL-コレステロール
- LDL-コレステロール
- ナトリウム
- カリウム
- クロール
- カルシウム
- 総ビリルビン
- 直接ビリルビン

MID-NET® Real-time Data-quality Assurance (MRDA)



<利活用の状況について>

(2024年1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)	2023年度 (令和5年度) ※1月末まで	運用開始から の合計
行政利活用	33	28	26	30	30	15	162調査
企業利活用 (製造販売後調査)	2	1	1	3	3	4	14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	—	—	1	4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、この後の講演にてご紹介します

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[®]

wakaru-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[®]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>)



ネクストステップへ MID-NET®の利活用促進に向けた取り組み

◆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み、全て第4期中に達成又は達成見込み。

(1) 将来像の明確化

＜患者規模の拡大＞

- MID-NETの徳洲会グループ追加10病院のデータは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DB)との連携は2023年10月より一部データが利活用可能となった

(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

(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

＜第五期中期計画(案)＞

① MID-NETの利便性のさらなる向上

・ 製薬企業等との意見交換を通じて利活用者のニーズを把握するとともに、利活用促進に資する利便性の向上やデータ規模の拡充に向けた検討及び安定運営に向けた見直しを積極的に実施する。

② 医療情報の標準化、品質管理等に関する情報発信

・ MID-NETの構築・運営時に得られた標準化、品質管理等に関する技術・知見を積極的に情報発信する。

MID-NET®の4つの特徴

利便性・サービスの向上

- ✓ 参考情報の提供
- ✓ 集計情報の提供
- ✓ 手続きの簡易化
- ✓ リモート化

+

更なる改善策

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)

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)

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

Real World Evidenceの創出
製販後DB調査のみならず、
添付文書改訂の調査
にも利用可能

データ規模拡大

MID-NET®

10拠点23病院

+

徳洲会10病院

+

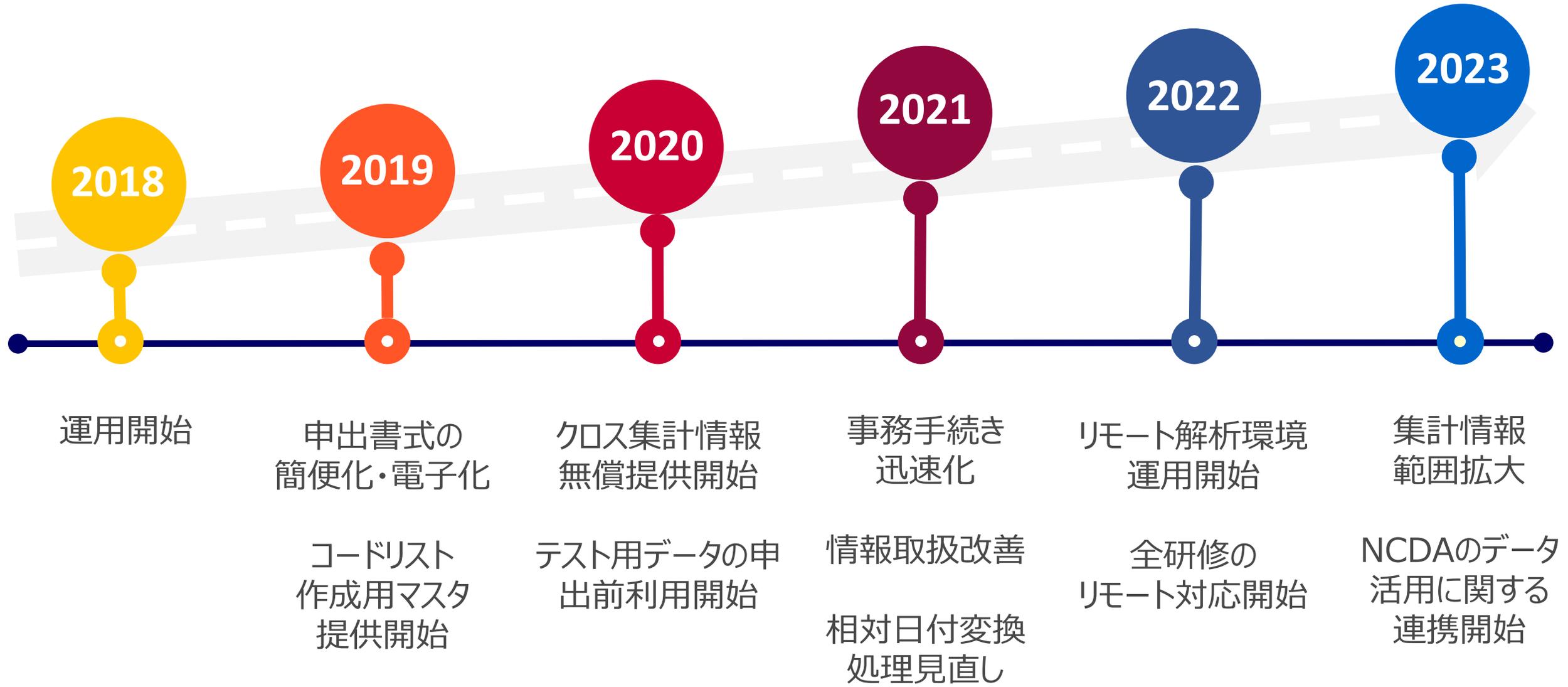
NCDA※

※国立病院機構が運営する
国立病院機構診療情報集積基盤

詳細については、
この後の講演にてご紹介します¹¹

1. MID-NETの概要について
- 2. MID-NETのこれまでの取り組みについて**
3. データ規模拡大に関する取り組み
4. 今後予定している取り組み

運用開始後の取り組み



MID-NETの利用を検討するための参考情報の提供方法の変更



- ◆ 秘密保持契約を締結したうえで、品目ごとではなく組織内での共有利用が可能に！
- ◆ 秘密保持契約を締結したうえで、CRO（開発業務受託機関）への直接提供を開始！

利活用および利活用を検討している企業との意見交換を実施



- ◆ 2023年9月末から11月にかけて実施！
- ◆ 利活用中の企業（9社）、詳細情報の提供等に関する依頼があり利活用を検討している企業（8社）と意見交換を実施！

MID-NETの利用を検討するための参考情報

- MID-NET利活用者向け基本情報
- MID-NET利活用者向け詳細情報
 - 詳細情報パッケージ
(仕様等に関する情報、標準化及び標準コードマスタ等に関する情報、統合データソースのデータ格納状況等)
 - DB調査管理ツール_運用手順ブック ※製薬企業のみ
 - MID-NET標準コードマスタの閲覧
 - GPSP関連資料の閲覧 ※製造販売後調査の利活用区分を予定する場合のみ
- 利活用を検討するための集計情報

MID-NETの利用を検討するための参考情報

- MID-NET利活用者向け基本情報
- MID-NET利活用者向け詳細情報
 - 詳細情報パッケージ
(仕様等に関する情報、標準化及び標準コードマスタ等に関する情報、統合データソースのデータ格納状況等)
 - DB調査管理ツール_運用手順ブック ※製薬企業のみ
 - MID-NET標準コードマスタの閲覧
 - GPSP関連資料の閲覧 ※製造販売後調査の利活用区分を決定する場合のみ
- 利活用を検討するための集計情報

変更なし

- ✓ MID-NETのWEBサイトから閲覧できます。
- ✓ 遵守事項及び免責事項に同意いただいたうえでご利用ください。

MID-NETの利用を検討するための参考情報

- MID-NET利活用者向け基本情報
- MID-NET利活用者向け詳細情報
 - 詳細情報パッケージ
(仕様等に関する情報、標準化及び標準コードマスタ等に関する情報、統合データソースのデータ格納状況等)
 - DB調査管理ツール_運用手順ブック ※製薬企業のみ
 - MID-NET標準コードマスタの閲覧
 - GPSP関連資料の閲覧 ※製造販売後調査の利活用区分を予定する場合のみ
- 利活用を検討するための集計情報

変更ポイント

- ✓ 詳細情報提供等依頼書を提出いただいた後、**秘密保持契約※**を締結したうえで利用が可能となります。
- ✓ 秘密保持契約を締結した**組織内で共有閲覧**が可能です。
- ✓ 詳細情報パッケージは、**CRO（開発業務受託機関）**にも**直接提供**します。

MID-NETの利用を検討するための参考情報

- MID-NET利活用者向け基本情報
- MID-NET利活用者向け詳細情報
 - 詳細情報パッケージ
(仕様等に関する情報、標準化及び標準コードマスタ等に関する情報、統合データベースのデータ格納状況等)
 - DB調査管理ツール_運用手順ブック ※製薬企業のみ
 - MID-NET標準コードマスタの閲覧
 - GPSP関連資料の閲覧 ※製造販売後調査の利活用区分を予定する場合のみ
- 利活用を検討するための集計情報

順次実施中

- ✓ MID-NETの利用を検討するための参考情報の見方、利用方法の説明会の開催が可能に！
- ✓ 予定している調査計画に対して、具体的な数字を提示したうえでの個別相談も可能に！

意見交換会で寄せられた意見

- MID-NETのウェブページには、利活用を検討するために必要な情報が多く掲載されているが、**ウェブページの構成がわかりにくく、必要な情報を探すことが難しい。**
- 現行のアカウント最大発行人数（4名）では、急な担当者変更に対応ができない。緊急時にも臨機応変に対応可能となるように**アカウント発行人数を増やしてほしい。**
- 現行のMID-NET接続環境は、端末の準備や環境の構築に手間がかかり、実際に**利用可能となるまでかなりの時間を要する。**
- MID-NET研修はオンラインで受講可能になったものの、**研修講師が講義可能な時間帯しか研修を受講できず不便である。**
- 分析用データセットを使えるまでの**スケジュール感がわからない。**利活用の手続きに係るタイムスケジュールの目安を教えてください。
- 検討している調査・研究がMID-NETで実現可能か**簡単に相談できる窓口が欲しい。**
- データベースの管理・運営をPMDAが行っているため**相談しづらい雰囲気がある。**

意見交換会で寄せられた意見

- MID-NETのウェブページには、利活用を検討するために必要な情報が多く掲載されているが、**ウェブページの構成がわかりにくく、必要な情報を探すことが難しい。**
- 現行のアカウント最大発行人数（4名）では、 急ぎで発行人変更に対応ができない。緊急時にも臨機応変に対応可能となるようにアカウント発行人数を増やしてほしい。

MID-NET®のウェブサイトの見直し (2023年11月末)

- 安を教えてください。
- 検討している調査・研究がMID-NETで実現可能か簡単に相談できる窓口が欲しい。
- データベースの管理・運営をPMDAが行っているため相談しづらい雰囲気がある。

意見交換会で寄せられた意見

- MID-NETのウェブページには、利活用を検討するために必要な情報が多く掲載されているが、ウェブページの構成がわかりにくく、必要な情報を探すことが難しい。
- 現行のアカウント最大発行人数（4名）では、急な担当者変更に対応できない。緊急時にも臨機応変に対応可能となるように**アカウント発行人数を増やしてほしい**。
- 現行のMID-NET接続環境は、端末の準備や環境構築に手間がかかり、実際に**利用可能となるまでかなりの時間を要する**

**アカウントの最大発行人数を5名に拡大
(2024年1月)**

- データベースの管理・運営をPMDAが行っているため相談しづらい雰囲気がある。

意見交換会で寄せられた意見

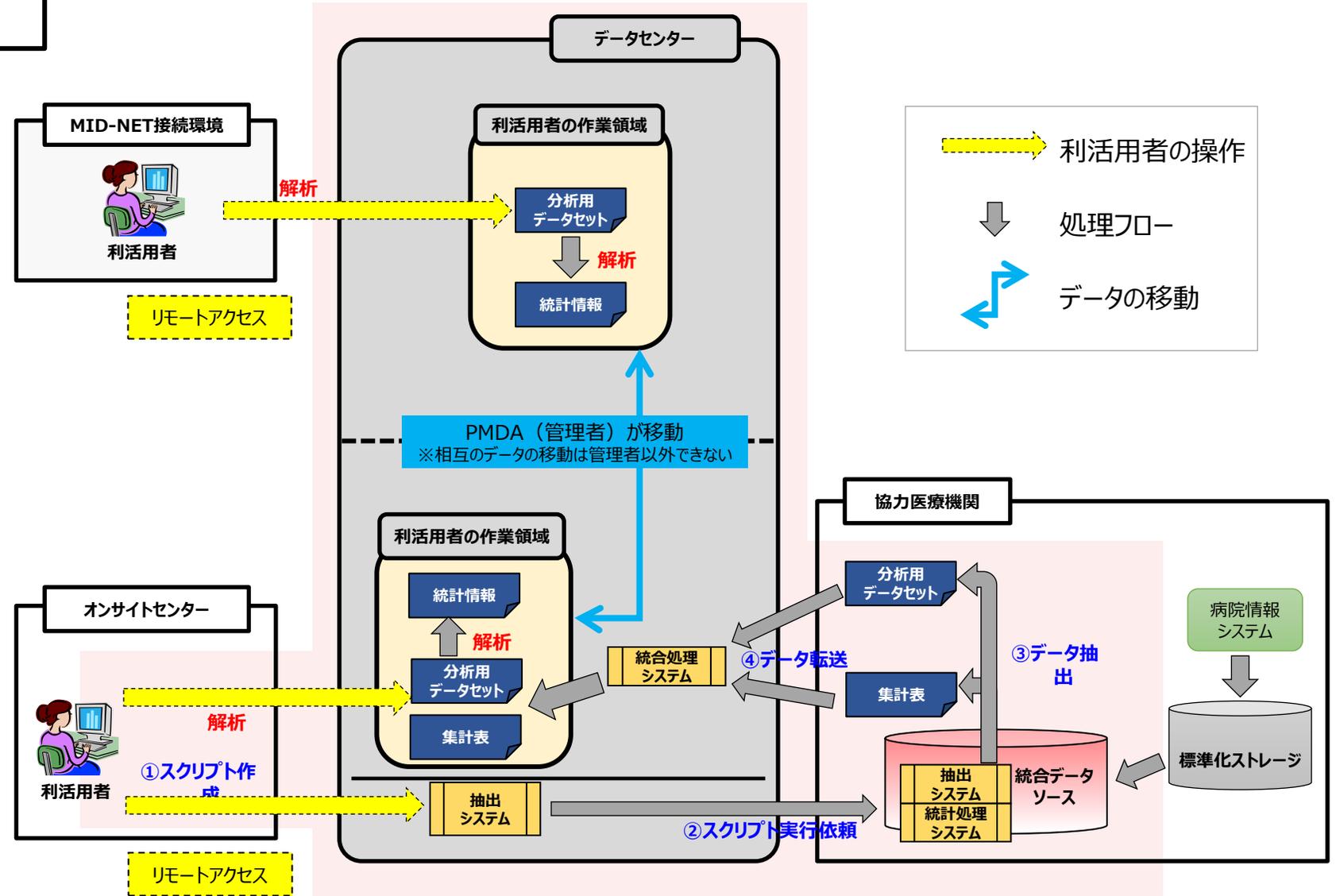
- MID-NETのウェブページには、利活用を検討するために必要な情報が多く掲載されているが、ウェブページの構成がわかりにくく、必要な情報を探すことが難しい。
- 現行のアカウント最大発行人数（4名）では、急な担当者変更に対応できない。緊急時にも臨機応変に対応可能となるようにアカウント発行人数を増やしてほしい。
- 現行のMID-NET接続環境は、端末の準備や環境の構築に手間がかかり、実際に**利用可能となるまでかなりの時間を要する。**
- MID-NET研修はオンラインで受講可能になったも、研修講師が講義可能な時間帯しか研修を受講でき

**簡便な接続方法を用いたMID-NET接続環境に運用変更
(2024年1月)**

これまでのMID-NET接続環境

これまでのMID-NET接続環境

- ✓ MID-NET接続環境は、分析用データセット又は統計情報の解析等が実施可能な**オンサイトセンター以外の環境**。
- ✓ オンサイトセンターとMID-NET接続環境で**操作性が異なる**。
- ✓ オンサイトセンターで利用する「利活ユーザーの作業領域」とMID-NET接続環境で利用する「利活ユーザーの作業領域」で間の**データ移動に手続きが必要**。
- ✓ MID-NET接続環境の**端末の準備や接続環境の設定は、利活ユーザー側で実施**。



これまでのMID-NET接続環境

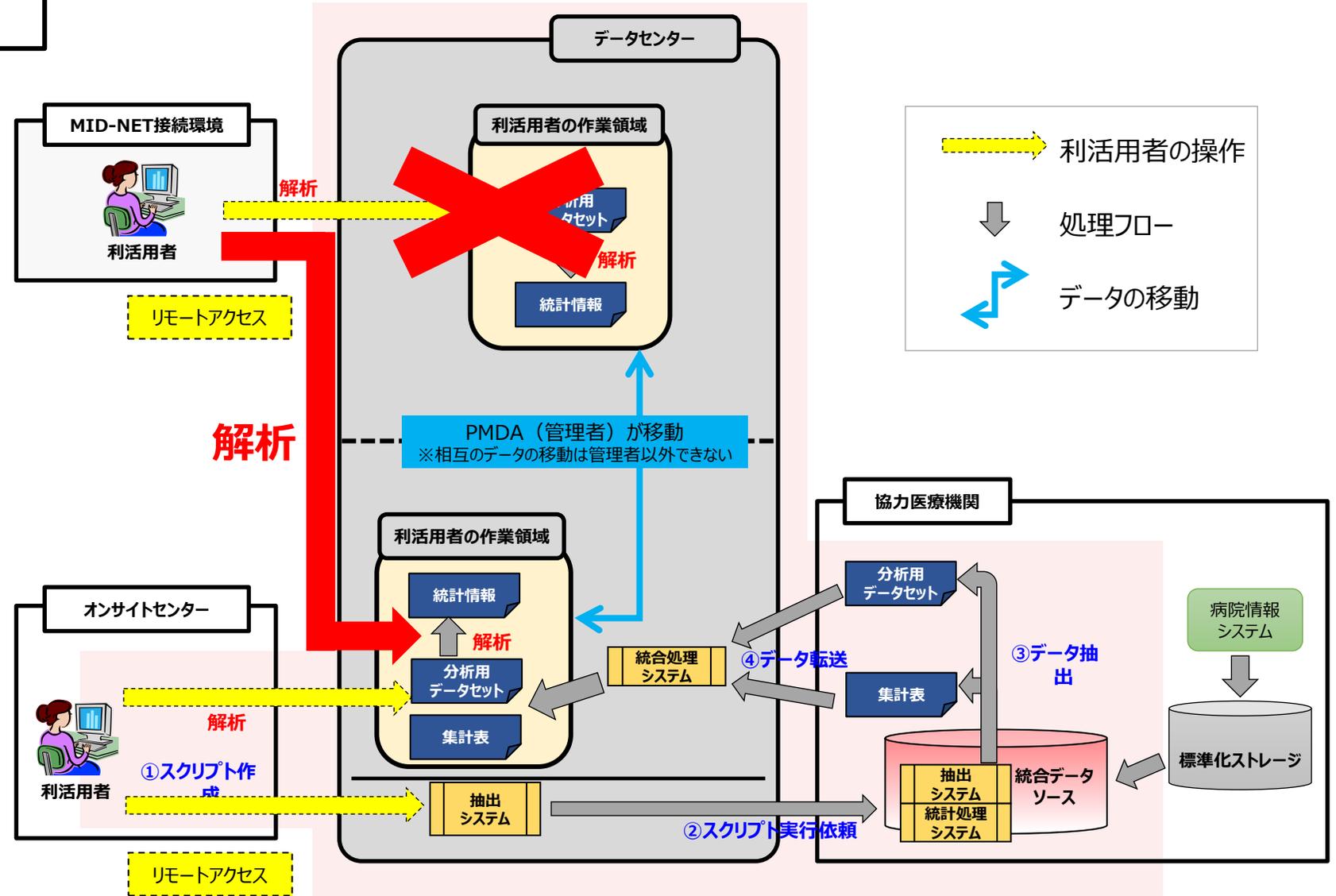
これまでのMID-NET接続環境

- ✓ MID-NET接続環境は、分析用データセット又は統計情報の解析等が実施可能なオンサイトセンター以外の環境

これまでの不便な点はすべて解消!!

利用する「利活用の作業領域」で間のデータ移動に手続きが必要。

- ✓ MID-NET接続環境の端末の準備や接続環境の設定は、利活用側で実施。

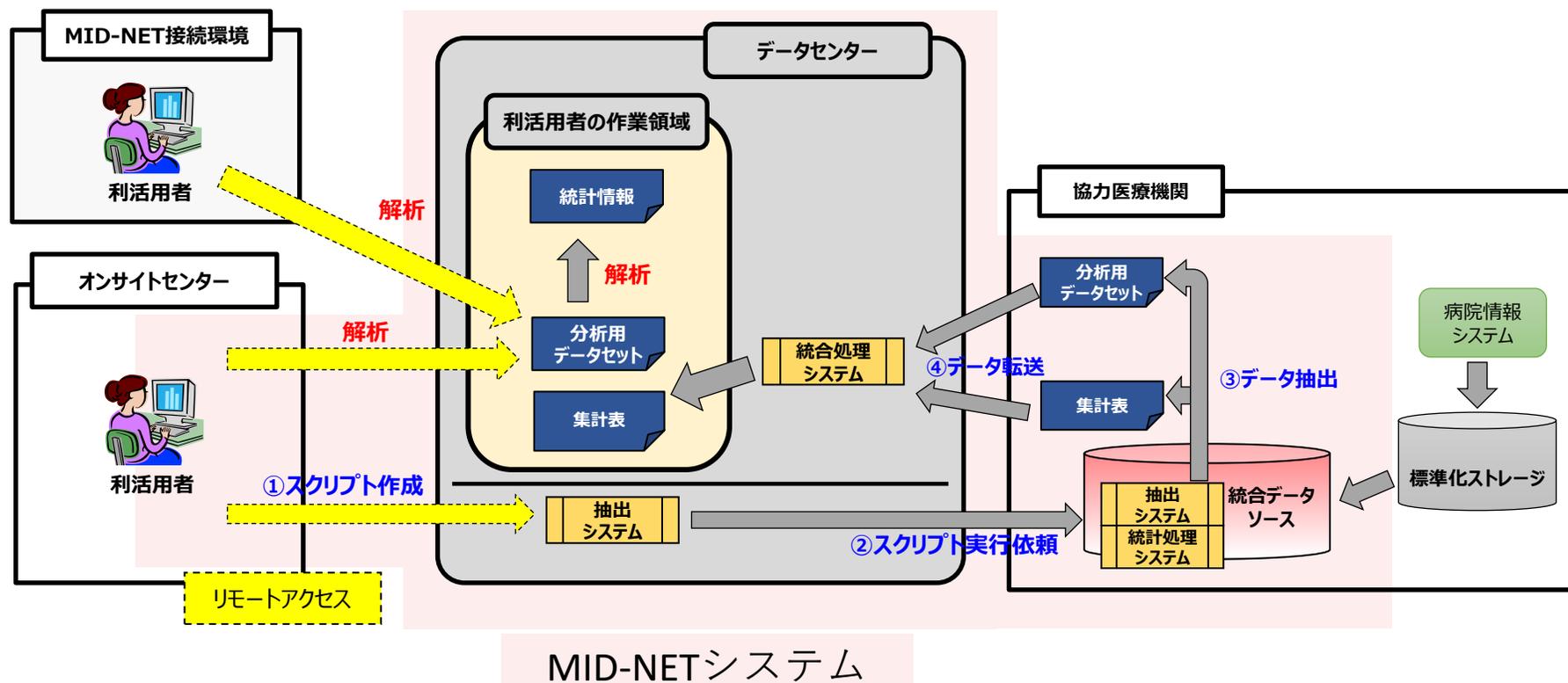


新たなMID-NET接続環境

2024年1月以降のMID-NET接続環境

- ✓ オンサイトセンターからのリモートアクセスと**同じ環境に接続!!**
- ✓ オンサイトセンターとMID-NET接続環境で**操作性は同じに!!**
- ✓ MID-NET接続環境の利用にあたり、**データ移動の手続きが不要に!!**
- ✓ MID-NET接続環境の**端末の準備や接続環境の設定は、PMDA側で実施し、端末を貸し出し!!**

変更ポイント

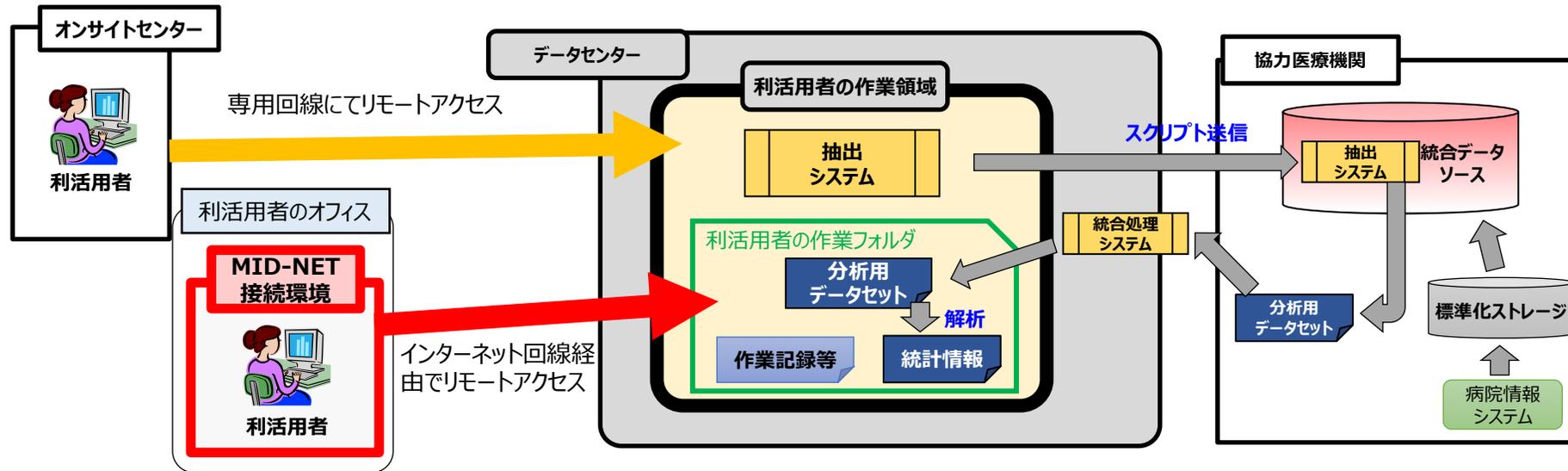


MID-NET接続環境への接続方法

オフィスからいつでもMID-NET接続環境に簡単接続



オンサイトセンターとMID-NET接続環境



	オンサイトセンター	MID-NET接続環境
使用端末	備え付け端末	PMDAが貸与するノートPC
解析の作業場所	オンサイトセンター (PMDA20階)	利活用者のオフィスで部外者が入室できない施錠管理した領域 (建物、フロア、部屋等)
利用可能な時間 (システムメンテナンス期間を除く)	平日営業時間 (10:00~17:15、要予約)	制限なし
覗き見防止対策	監視カメラ	端末のWebカメラによる顔認証
盗撮(画面撮影・録画) 防止対策	監視カメラ	端末のWebカメラによる盗撮防止対策
データ解析	○	○
スクリプト作成・送信	○	×

MID-NET研修をeラーニング形式に変更 (2024年2月)

構
対

- 現行のMID-NET接続環境は、端末の準備や環境の構築に手間がかかり、実際に利用可能となるまでかなりの時間を要する。
- MID-NET研修はオンラインで受講可能になったものの、**研修講師が講義可能な時間帯しか研修を受講できず不便である。**
- 分析用データセットを使えるまでのスケジュール感がわからない。利活用の手続きに係るタイムスケジュールの目安を教えてほしい。
- 検討している調査・研究がMID-NETで実現可能か簡単に相談できる窓口が欲しい。
- データベースの管理・運営をPMDAが行っているため相談しづらい雰囲気がある。

eラーニング研修の登録画面

アカウントはシステムから
受講者が個別に登録可能に！

研修トップ
ページ

i アカウント情報を入力してください。

① アカウント作成の申請をおこなった後、管理者が承認処理をすると、申請したアカウントが利用可能になります。
※パスワードにつきましては、ログインの際に必要になります。

ログイン情報

部門	必須	概論研修	▼
部署	必須	↳詳細2024-3-999	▼
ログインID	必須	kiko-hajime@test.jp	
パスワード	必須	●●●●●●	※次の文字を含めてください：英大文字、英小文字、数字、記号
パスワード(確認)	必須	●●●●●●	

基本情報

姓	必須	機構
名	必須	—
姓(かな)		きこう
名(かな)		はじめ
受講者番号		
メールアドレス		kiko-hajime@test.jp
メールアドレス(確認)		kiko-hajime@test.jp
性別		<input type="radio"/> 男性 <input type="radio"/> 女性

確認



従来型研修とeラーニング研修の違い

	従来型研修	eラーニング研修
受講申し込み方法	研修申込書	受講者が申請、研修担当者が承認
受講期間	研修申込希望日時候補から 特定の日時で受講	研修用アカウント申請承認後 2 週間以内に受講
質疑応答	当日講師に質問、当日回答	eラーニングシステムを利用して質問、 後日メール等で回答
受講証（修了証）の扱い	受講者による保存は必須（受講証）、 利活用申出時に提出要	受講者による保存は必要（修了証）、 利活用申出時に受講者番号のみ記載
受講者番号（受講証） の発行	研修管理担当者側から受講者に発行	研修システム内で自動発行
研修時間	概論120分、システム操作研修60分 ※質疑応答含む	概論30分、システム操作研修30分
受講時期	（概論）利活用の申出を行う前まで （システム操作）概論受講後、 <u>利活用開始前まで</u>	（概論）利活用の申出を行う前まで （システム操作）概論受講後、 <u>利活用の申出を行う前ま で</u>

※受講が必要となる研修の種類に変更なし

MID-NET研修（概論）：MID-NET利活用者となる予定の者

MID-NET研修（システム操作）：MID-NET利活用者となる予定の者のうちアカウントの発行を希望する者

意見交換会で寄せられた意見

■ MID-NETのウェブページには、利活用を検討するために必要な情報が多く掲載されているが、ウェブページの構

データベース調査の検討段階からの相談受付 (引き続き対応中)

■ MID-NET研修はオンラインで受講可能になったものの、研修講師が講義可能な時間帯しか研修を受講できず不便である。

■ 分析用データセットを使えるまでのスケジュール感がわからない。利活用の手続きに係るタイムスケジュールの目安を教えてほしい。

■ 検討している調査・研究がMID-NETで実現可能か簡単に相談できる窓口が欲しい。

■ データベースの管理・運営をPMDAが行っているため相談しづらい雰囲気がある。

データベース調査の検討段階からの相談受付

＜利活用開始までのスケ

品目によらない手続き
(1回の手続きで全ての品目に対応)

調査研究で利用したいデータ期間（範囲）は？

約10営業日

約25営業日

- 詳細情報提供等依頼書の提出
- 秘密保持契約の締結
 - ・ 詳細情報等の入手
- 利活用開始に向けた事前調整開始
 - ・ 利活用契約書の雛形の入手・確認 (※1)
 - ・ 申出書類（案）の提出・確認 (※2)
 - ・ 契約締結予定日、利用料納付予定日等の調整

利活用申出（利活用申出書類の提出）

・ 申出書類の確認・受理

審査
利活用の可否の通知

データを抽出する時期から逆算し、**利活用申出時期**をPMDAより提示

・ 利活用契約書への押
・ 利活用契約書冊子の

契約締結

利用料納付

・ 利活用者へのアカウ

インボイス発行

スク립トの処理依頼（データ抽出）

データ解析開始

※1：利活用契約書の雛形から変更が必要な場合は、PMDA内での確認の手続きに1か月程度のお時間をいただく場合があります。

※2：申出書類（案）の確認には1回の確認に平均して10営業日ほどお時間をいただいております、確認のやり取りは複数回発生する場合がございます。

データベース調査の検討段階からの相談受付

製造販売後データベース調査の実施可能性の検討プロセス

社内における実施可能性の検討

- 開発品目の特性に応じた追加の安全性検討事項の内容及びその実施方法について検討
 - ・使用成績調査
 - ・製造販売後データベース調査
 - ・製造販売後臨床試験

承認申請

初回面談

審査報告
作成
①

専門協議

審査報告
作成
②

部会・分科会

承認

実施可能性の検討

調査計画の具体化

MID-NET®の利活用の流れ

基本情報の確認

詳細情報
提供依頼

詳細情報
(集計情報含む)
の
閲覧・入手

利活用の申出

契約締結・
利用料納付

解析

利活用終了報告

利活用前

利活用時

利活用終了時

データベース調査の検討段階からの相談受付

製造販売後データベース調査の実施可能性の検討プロセス

社内における実施可能性の検討

- 開発品目の特性に応じた追加の安全性検討事項の内容及びその実施方法について検討
 - ・使用成績調査
 - ・製造販売後データベース調査
 - ・製造販売後臨床試験

承認申請

PMDAにおける承認審査

初回面談

審査報告
作成
①

専門協議

審査報告
作成
②

部会・分科会

承認

実施可能性の検討

調査計画の具体化

調査で〇〇の情報を利用したい!!
MID-NETで利用できる?

フィージビリティを急ぎ確認したい!!
どうしたらよい?

MID-NET®の利活用の流れ

医薬品の承認申請前から相談可能です

利活用終了報告

利活用前

利活用時

利活用終了時

- ✓ MID-NETでは、データベース調査の検討段階から相談を受付けています。
- ✓ 個別の品目・調査の状況にあわせた対応も可能です。
- ✓ 具体的な方法については、詳細情報提供等依頼書を提出いただいている方とともに検討させていただきます。
- ✓ MID-NET問合せ窓口まで遠慮なくご連絡をお願い致します。

<MID-NETお問い合わせ窓口 メールアドレス>

【PMDA 医療情報科学部 MID-NET問合せ窓口】

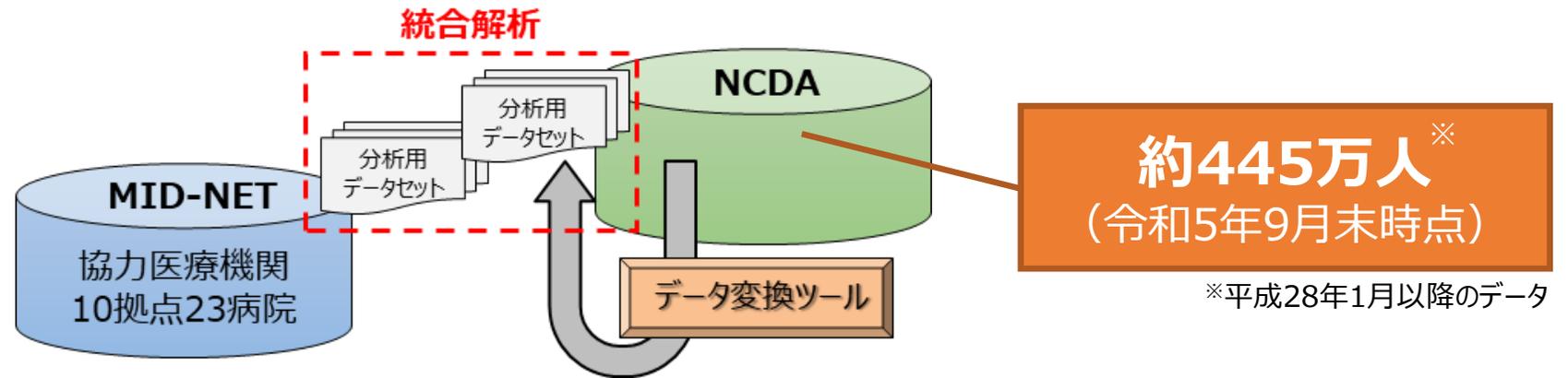
wakaru-midnet@pmda.go.jp

1. MID-NETの概要について
2. MID-NETのこれまでの取り組みについて
- 3. データ規模拡大に関する取り組み**
4. 今後予定している取り組み

令和5年10月からNCDAデータ利用の受付開始

【MID-NET®・NCDA連携の概要】

- ◆ 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）**とデータ活用のための連携を進めてきた
- ◆ NCDAとのデータ活用のための連携は、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



- ◆ 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に関する連携を先行実施**

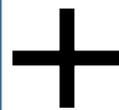
NCDAのデータを含めたMID-NETの利活用（製造販売後調査の区分）をご検討の方は、MID-NET®お問合せ窓口（wakaru-midnet@pmda.go.jp）までご連絡ください。必要となる手続きやNCDAのデータ利用時の制限事項等についてご説明します。

徳洲会グループ10病院の追加

現行のMID-NET® (10拠点23病院)

- 令和5年12月末時点で**640万人超の規模**です。(約30~40万人/年 増加)
- **平成21年1月以降**※のSS-MIX2・レセプト・DPCデータを格納しています。

(※) データ格納期間は、協力医療機関やデータ項目によって異なります。



徳洲会グループ10病院追加

- 令和5年12月末時点で**160万人程度の規模**拡大が見込まれます。(約10~15万人/年 増加)
- **平成28年1月以降**のSS-MIX2・レセプト・DPCデータを格納する予定です。

- 追加する病院は、医療法人徳洲会の10病院です。

医療法人徳洲会南部徳洲会病院	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	医療法人徳洲会千葉徳洲会病院
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	医療法人徳洲会古河総合病院
医療法人徳洲会榛原総合病院	医療法人徳洲会和泉市立総合医療センター

- MID-NET®における徳洲会グループの病院数は合計20病院となります。

MID-NET®に、新たに徳洲会グループ10病院のデータを追加します。

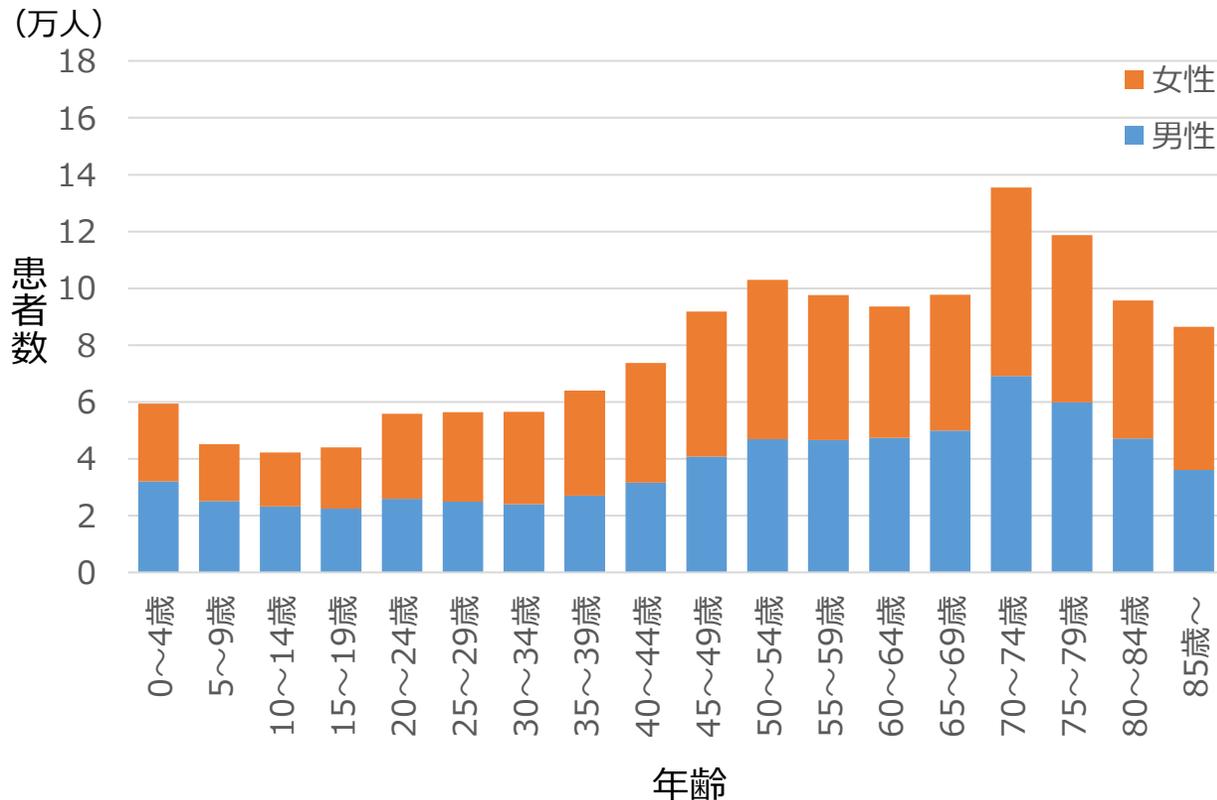
MID-NET®の患者年齢別集計の傾向

- ◆ **新たに徳洲会グループ10病院を追加することにより、患者年齢別集計の傾向に大きな変化はありません。**
- ◆ 新たに追加する当該10病院のデータ項目や集計結果等は、利活用者向け参考情報（基本情報）としてMID-NET®のWEBページ（<https://www.pmda.go.jp/safety/mid-net/0004.html>）で順次、公表予定です。

【現行】

患者年齢別集計（SS-MIX2）

令和4年1月～令和4年12月 全MID-NET協力医療機関

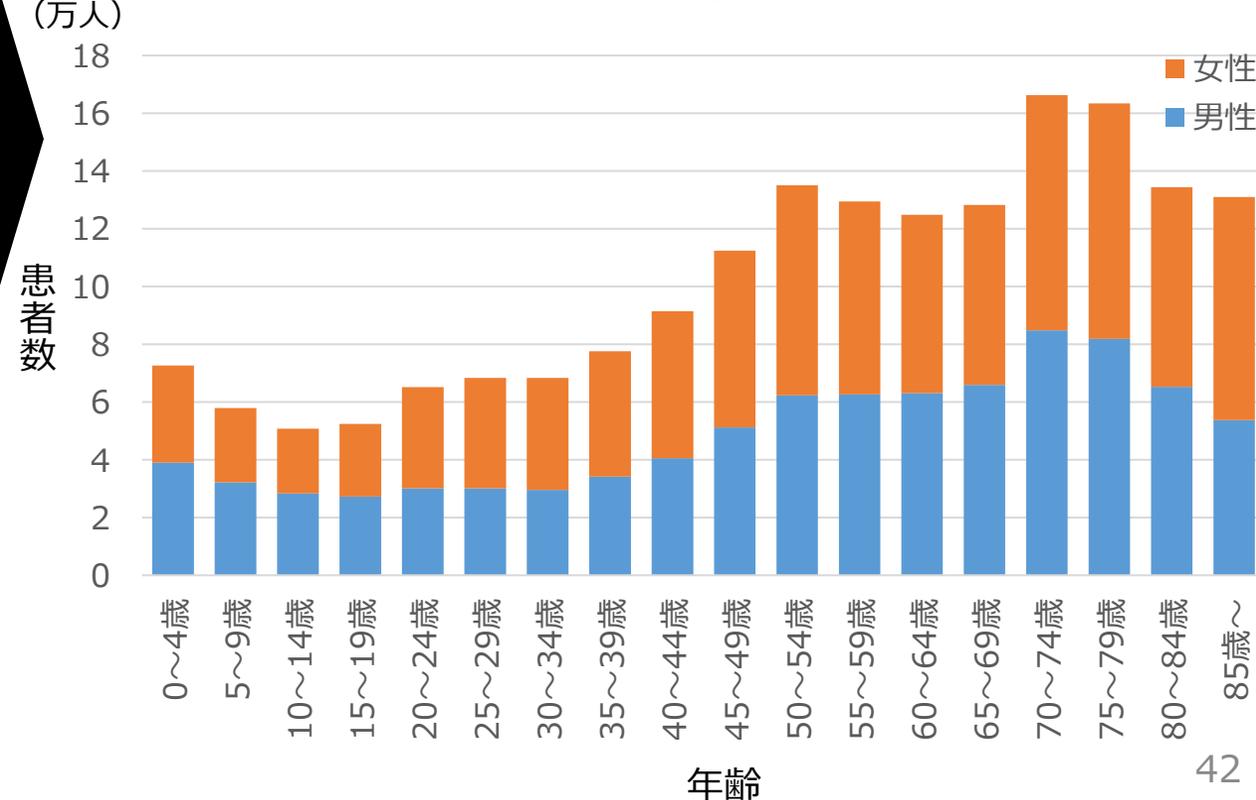


【徳洲会グループ10病院追加後※】

※MID-NET®における徳洲会グループの病院数は合計20病院となります

患者年齢別集計（SS-MIX2）

令和5年1月～令和5年12月 全MID-NET協力医療機関



新たに10病院のデータを含めた利活用申出の受付を開始



令和6年3月25日から**徳洲会グループ**追加**10病院**のデータを含む利活用申出受付を開始します。

- ◆ 既に利活用いただいている方は、PMDA医療情報科学部（wakaru-midnet@pmda.go.jp）までご相談ください。
- ◆ 新たに追加する徳洲会グループ10病院のデータを含めた利活用申出の受付を開始した後も、利用料に変更はありません。
- ◆ 利活用申出書も変更はありません。
- ◆ 新たに追加する徳洲会グループ10病院のデータを含めた利活用申出の受付を開始した後のデータ抽出は、徳洲会グループ20病院分のデータが抽出されます。

(別紙様式3) 利活用申出書Ⅱ

5. 利活用内容等

(3) 調査・研究の概要
*1

リサーチクエスション No. *3 :

調査・研究計画書の標題 :

※調査・研究計画書*2を必ず添付すること

調査・研究の目的*4 :

※該当するものを■へ変更すること

←
←
←
←

調査・研究デザイン及び解析手法等*4 :

←
←
←
←

利活用を予定する情報の範囲 :

①利用を希望するデータベース

MID-NETのみ利用

MID-NET及びNCDAを利用*5

←

②MID-NETの統合データソース又はNCDAから転送を希望するデータの種類

分析用データセット

統計情報(集計表)

←

②MID-NETにて処理依頼を行う予定の協力医療機関名

東北大学病院

千葉大学医学部附属病院

東京大学医学部附属病院

浜松医科大学医学部附属病院

香川大学医学部附属病院

九州大学病院

佐賀大学医学部附属病院

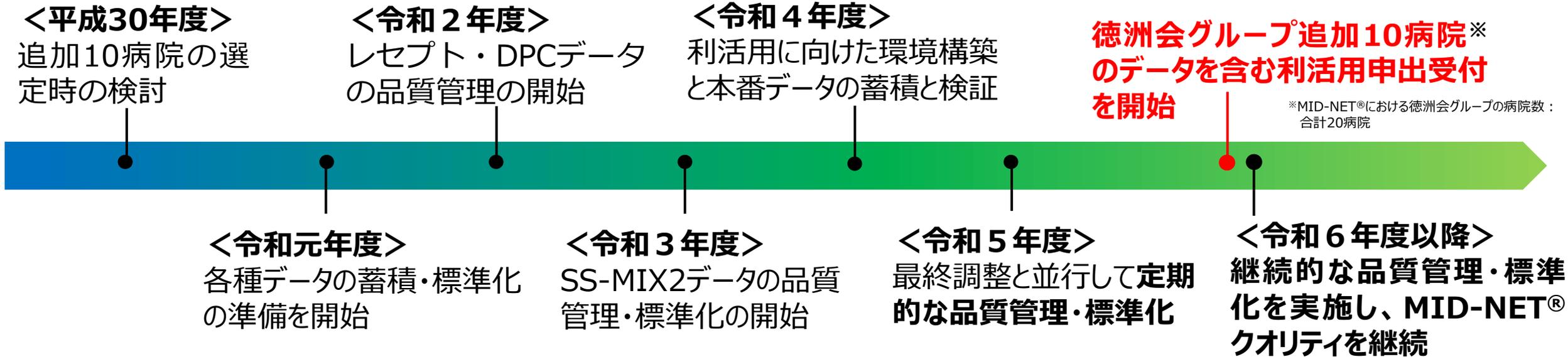
NTT病院(グループ)

学校法人北里研究所(グループ)

徳洲会(グループ)

新たに追加する10病院のデータの信頼性も確保

- ◆ 新たに追加する徳洲会グループ10病院のデータは、従来のMID-NET®のデータと同様にデータの信頼性を確保しており、利活用申出の受付開始以降もMRDA (MID-NET® Real-time Data-quality Assurance) に基づく定期的な品質管理・標準化を実施します。



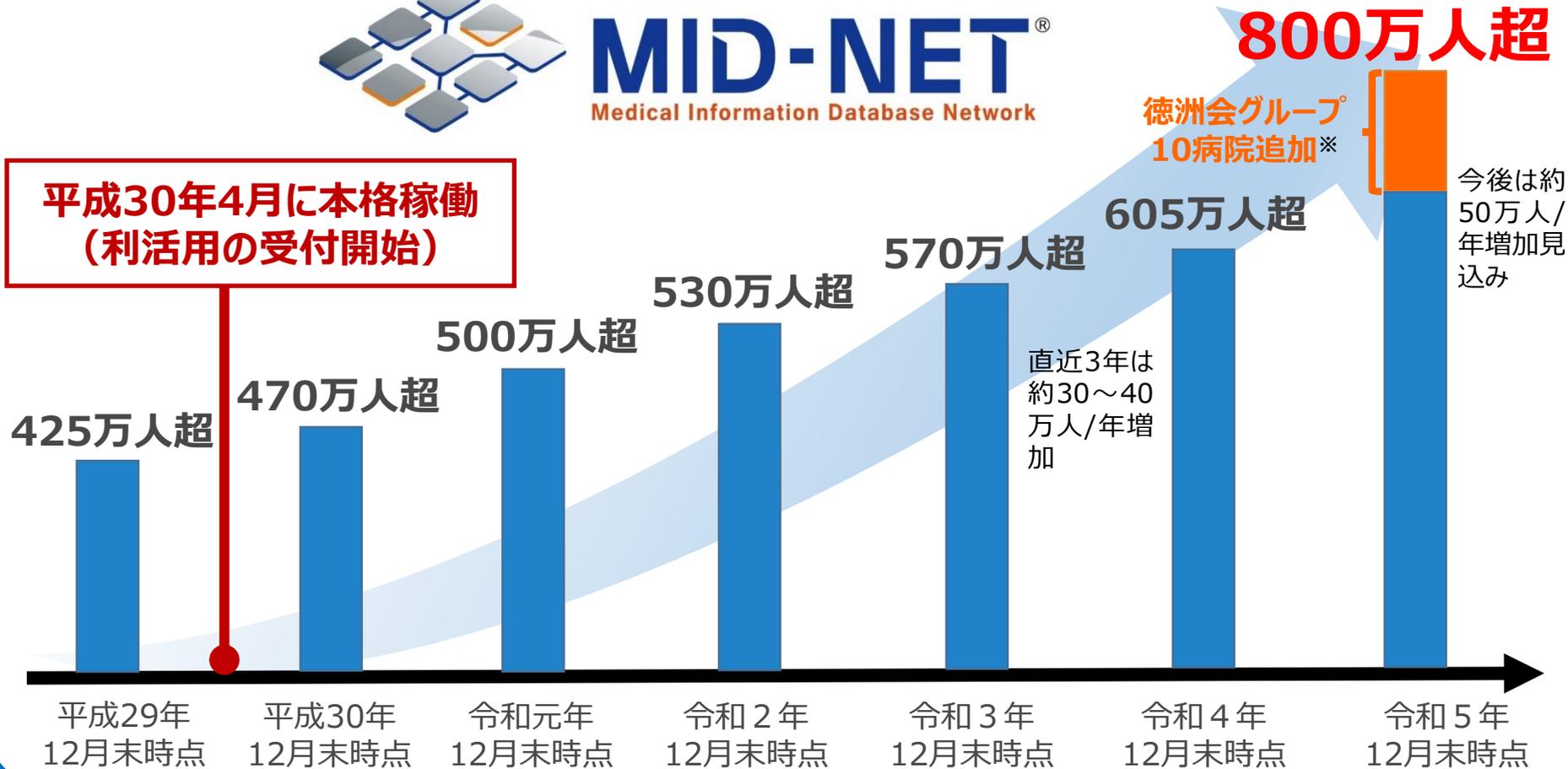
PMDAは、MID-NET®の経験を活かして、引き続き、信頼性が確保された医療情報データベースを管理・運営して参ります。

MID-NET®の規模の推移

- ◆ MID-NET®は、「医療情報データベース基盤整備事業」を開始した平成23年度から**1,000万人規模**を目標としてきました。



MID-NET®
Medical Information Database Network



+

国立病院機構診療
情報集積基盤
(NCDA)

約445万人
(令和5年9月末時点)

*MID-NET®における徳洲会グループの病院数：合計20病院

NCDAと合わせて1,245万人規模のデータをMID-NET®で利活用可能に

1. MID-NETの概要について
2. MID-NETのこれまでの取り組みについて
3. データ規模拡大に関する取り組み
- 4. 今後予定している取り組み**

意見交換会で寄せられた意見、要望への対応については順次行っています。
既に対応したものについては2. でご紹介しました。
4. では、今後予定しているものについてご紹介します。

① 手続き説明の充実化

- 利活用申請手続きが、商用DBと比較して大変です。。。
- MID-NETは手続きが簡素化できると利用意向が増すのではないか。
- 手続きを知りたいが、通知のどこをみたらいいのかわからない。要らない情報も多い。情報量が多過ぎて必要な情報にたどり着けない。わかりやすくしてほしい。 などなど。。。

利活用申請手続きをもっとわかりやすくしてほしいという要望



- **解説資料を作成中**。準備が整い次第公表します。（令和6年4月頃）
- また、**解説動画の作成を検討中**。（令和6年度夏頃？）
- MID-NET **関連文書の全般的な見直し**を実施しています。例えば、「MID-NETの利活用に関するガイドライン」では、記載の重複を削除する、記載をわかりやすくするなどの対応を行いました。（令和6年1月に改定済。続いて4月にも改定予定。）

②修飾語コードの追加

- **利活用企業から要望あり**
- 利活用者のニーズに合わせ、医科レセプトの傷病名レコード（レセプト傷病情報）から**「修飾語コード」情報を取得して、統合データソースの編集後データにデータ項目を追加し、分析用データセットにも出力する**ために、プログラム改修を行いました。これにより、より適切な患者集団での解析を実施することが可能となります。
- 本件は、令和6年4月の詳細情報でも情報共有する予定です。
- 令和6年3月中に対応準備を整え、4月1日以降のデータ抽出に対応できるよう作業を進めています。

③ オンサイトセンター予約受付方法の改善

● 令和6年1月より、MID-NET接続環境からも利活者の作業領域にリモート接続することが可能となった。

オンサイトセンターに来訪しなくてもできるようになった作業

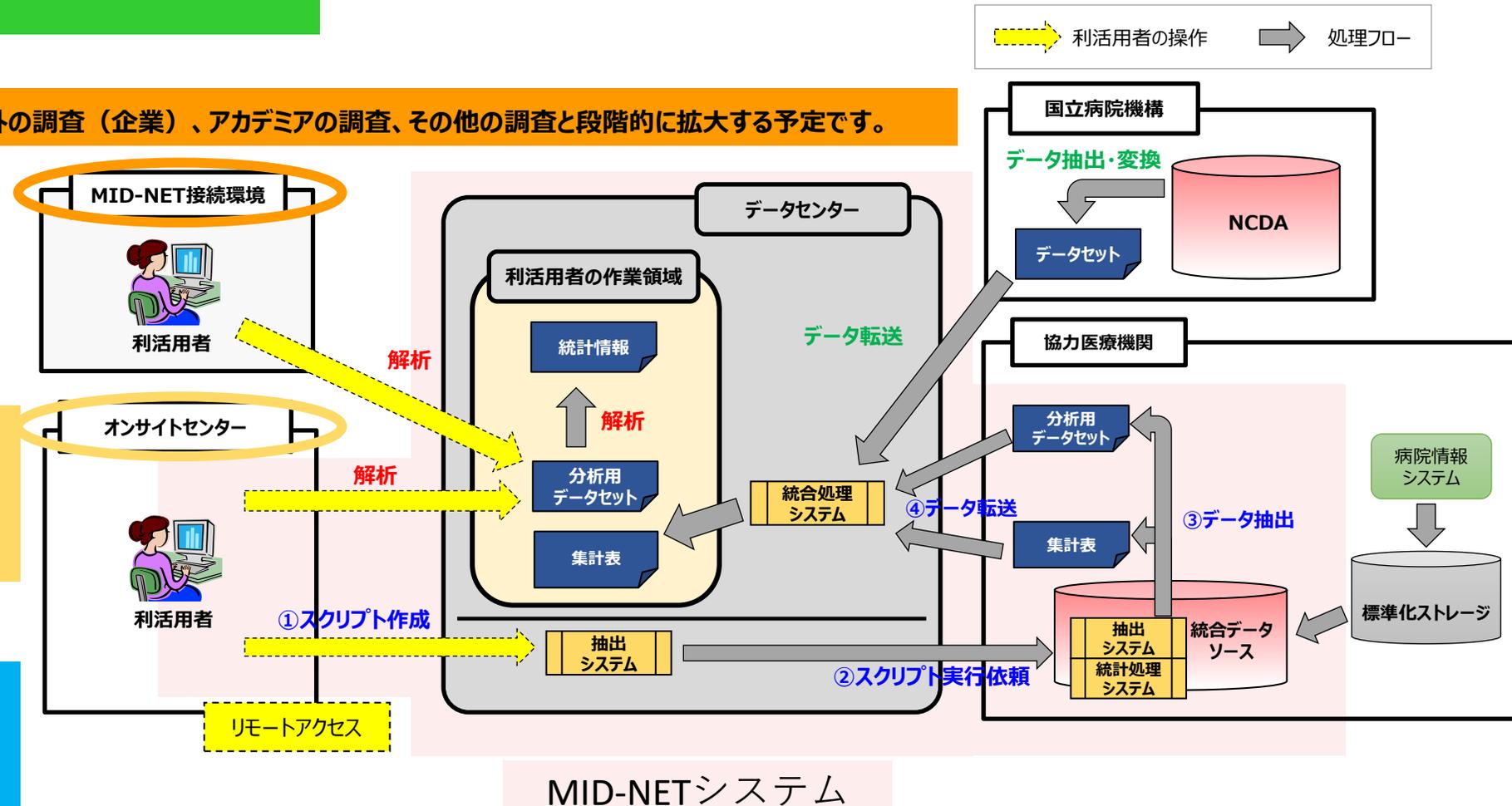
- 分析用データセットの解析

準備が整い次第、製造販売後調査以外の調査（企業）、アカデミアの調査、その他の調査と段階的に拡大する予定です。

オンサイトセンターへの来訪が必要な作業

- スクリプト作成
- NCDAデータを利用する利活用

意見交換会において、オンサイトセンターの予約方法が煩雑という意見、スペースを拡充してほしいという意見があった。



③ オンサイトセンター予約受付方法の改善

- **オンサイトセンター（新霞が関ビル20階）の予約方法について改善を求める意見**があった。利用者は医療情報科学部にオンサイトセンターの空き状況を確認（メール又は電話）したうえで、オンサイトセンター利用申込書を提出するが、先約があった場合に来訪者の予定の再調整が必要だった。



オンライン予約受付システムを令和6年4月から導入する予定

具体的な予約方法は追ってご案内しますが、概要は以下のような見込み。

- インターネット環境からオンサイトセンターの空き状況を利用者が確認する。
利用者は、オンサイトセンターの**空き状況を把握したうえで、来訪者の予定を調整することができる！**
- 利活用者がインターネット環境からオンサイトセンターの仮予約を実施するとともに、利用申込に必要な情報を医療情報科学部に連絡する。（仮予約）
⇒リアルタイムに近い空き状況を利用者は把握することができ、リスクを回避することが期待されます。

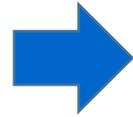
スクリプト送信についてはご希望日の1か月前までに機構へ連絡してください。

- 医療情報科学部にて予約の承認を行う。（本予約）

④ オンサイトセンターの充実化

- オンサイトセンター（新霞が関ビル20階）について、CROも同席して資料閲覧したい、CROも一緒に検討したい等の理由から、スペースを拡張してほしいという要望がありました。
- 検討したものの、オンサイトセンターのスペースを拡張することは困難と考えられた。
- しかし、MID-NET接続環境に対応したノートPCを当部で用意し、PMDAの会議室を「一時的オンサイトセンター」として利用者に使っていただくことを検討しています。

恒久的オンサイトセンター
（新霞が関ビル20階）



一時的オンサイトセンター
（PMDA会議室）



過去のシンポジウムにおいて、MID-NETは統計情報の管理が厳しいという指摘があった。

- 現在、統計情報の管理については、利活用番号ごとに統計情報利活用者（利活用契約者の管理の下、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な者）としての登録を必要としています。
- しかし、統計情報は、特定の個人との対応関係が排斥されているため、基本的に個人情報に該当しない（一部例外あり）ものと考えられることから、現在の個人情報の考え方に基づいた管理方法を検討しています。

アカデミアに対する利活用推進はないのか。

- MID-NETの利用可能性を検討するために集計情報 I をアカデミアは利用できなかったが、協力医療機関の了解が得られたため、アカデミアにも集計情報の提供（無料）を開始します。（準備ができ次第）
- アカデミアも、MID-NET接続環境の整備により、オンサイトセンター（新霞が関ビル）に来訪することなくMID-NET接続環境に対応したノートPCからMID-NETを利用することができるように検討しています。
- アカデミアが利用するデータは、相対日付変換処理、又は相対日付変換処理を行わない場合には生年月日の情報を生年月に変換する処理を行い、個人を識別することが難しくなるようにしている。本運用は、医療情報の利活用に対する考え方が整理されていなかった頃のものであり、既に運用開始から5年以上経過していることから見直しすることとし、相対日付変換はなし（ただし、生年月日は生年月に変換する。）とする。（令和6年4月以降予定）

事前にいただいた質問：

● 国立病院機構NCDAのSS-MIX2データが利用可能になるのはいつですか？

- 現時点、NCDAとMID-NETの統合解析は、レセプト・DPCデータのみであり、SS-MIX2データは統合解析することはできません。
- まずは、レセプト・DPCデータの統合解析の円滑な運用に努めてまいります。

事前にいただいた質問：

● NDBとMID-NETの統合予定について知りたい。

- 現時点において、NDBとMID-NETデータを統合する予定はありません。
- MID-NETは、限られた人的リソースで運用しており、NCDAとの連携、徳洲会10病院の追加など、負荷の大きな業務を行っていたことから、並行して検討する余裕がありませんでした。今後の検討事項と認識しています。

事前にいただいた質問：

今後の規模拡大（目標患者数、施設数、利用可能項目等）について知りたい。

- MID-NETでは、当初より、1000万人規模の医療情報データベース構築を目標とし、今般、その目標をクリアしました。
- 医療情報データベースでは、規模が重要な因子の一つと理解していますが、利用料増額などへ波及する可能性もあることから、規模拡大を最優先事項とするかは慎重な検討が必要だろうと考えます。
- 今後の方針については、厚生労働省や利活用者とも協議し、慎重に検討を重ねてまいります。

事前にいただいた質問：

MID-NETの利用件数が増えていないようですが、その原因をどう考えているのですか？

- 近年、製造販売後DB調査実施件数が年間7件程度、内MID-NETが3～4件です。
- DB調査は、DBの特徴を踏まえて適切なDBが選択されることから、すべての調査でMID-NETが適しているものではないことを踏まえると、利用件数としては高い割合を占めていると考えます。
- **MID-NETの利活用、製造販売後DB調査を活性化する方策については、第二部のパネルディスカッションで議論できればと思います。Zoom参加者からの提言、コメントなどもお待ちしております！**