

製造販売後  
データベース  
調査編

# わかる! MID-NET®

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (PMDA) が安全対策業務の向上に資するため、  
協力医療機関 (10拠点) の協力を得ながら管理・運営するデータベースです。

全国 10 拠点、30 病院以上が参加  
東北大学、東京大学、千葉大学、  
学校法人北里研究所グループ、NTT 病院グループ、浜松医科大学、  
徳洲会グループ、香川大学、九州大学、佐賀大学

本書では、MID-NET® の特徴をご紹介するとともに、  
製造販売業者が MID-NET® を用いた製造販売後データベース調査の実施可能性について、  
承認申請前の段階からどのように検討を進めるのかわかりやすく説明します。



## PMDA (東京) へのアクセス | 東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が関ビル



各駅の最寄り出口		
● 地下鉄銀座線	虎ノ門駅	11番出口、5番出口
● 地下鉄日比谷線・千代田線・丸の内線	霞ヶ関駅	A13出口
● 地下鉄千代田線・丸の内線	国会議事堂前駅	3番出口
● 地下鉄南北線・銀座線	溜池山王駅	8番出口

運用等が変更になる可能性があるため、最新の情報についてはお問い合わせください。

関連webサイトのご案内 | PMDA ウェブサイト: <https://www.pmda.go.jp/>  
MID-NET® ウェブサイト: <https://www.pmda.go.jp/safety/mid-net/0001.html>

お問合せ | 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 医療情報科学部  
東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が関ビル  
メール: [wakaru-midnet@pmda.go.jp](mailto:wakaru-midnet@pmda.go.jp) (わかる! MID-NET®)  
電話: 03-3506-9473



# 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

実施可能性の検討は、通常、承認申請前から審査中に行われている



## 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(1)作成

専門協議

審査報告(2)作成

部会・分科会

承認

## 実施可能性の検討

## 調査計画を具体化

実施可能性の検討や調査計画を具体化する際に必要な情報は…

**MID-NET® なら安心!**

- ✓ 信頼性の確保されたデータ!
- ✓ 複数種別のデータ利用が可能! 検体検査の結果値データも利用可能!
- ✓ 豊富なバリデーション済のアウトカム定義!
- ✓ 調査対象データ数の確認は、いつでも問合せ・相談可能!

MID-NET®の  
魅力  
1

承認申請前から相談可能!!

MID-NET® での実施可能性の検討をサポート

- ✓ 詳細情報提供に関する所定の手続きを行うことで複数品目の早期のサポートが可能に!
- ✓ フィージビリティや信頼性に関する相談も可能
- ✓ 製造販売後データベース調査未経験企業に対しても手厚くサポート!

まずは早期にお問い合わせ下さい!  
状況に応じて、柔軟にサポートいたします

お問合せ先 [wakaru-midnet@pmda.go.jp](mailto:wakaru-midnet@pmda.go.jp)



## MID-NET® の利用の流れ

基本情報の確認

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

スク립ト作成  
(データ抽出)

解析

利活用終了報告

利活用前

利活用時

利活用終了時

MID-NET®の  
魅力  
3

ユーザーフレンドリーな利用環境を提供

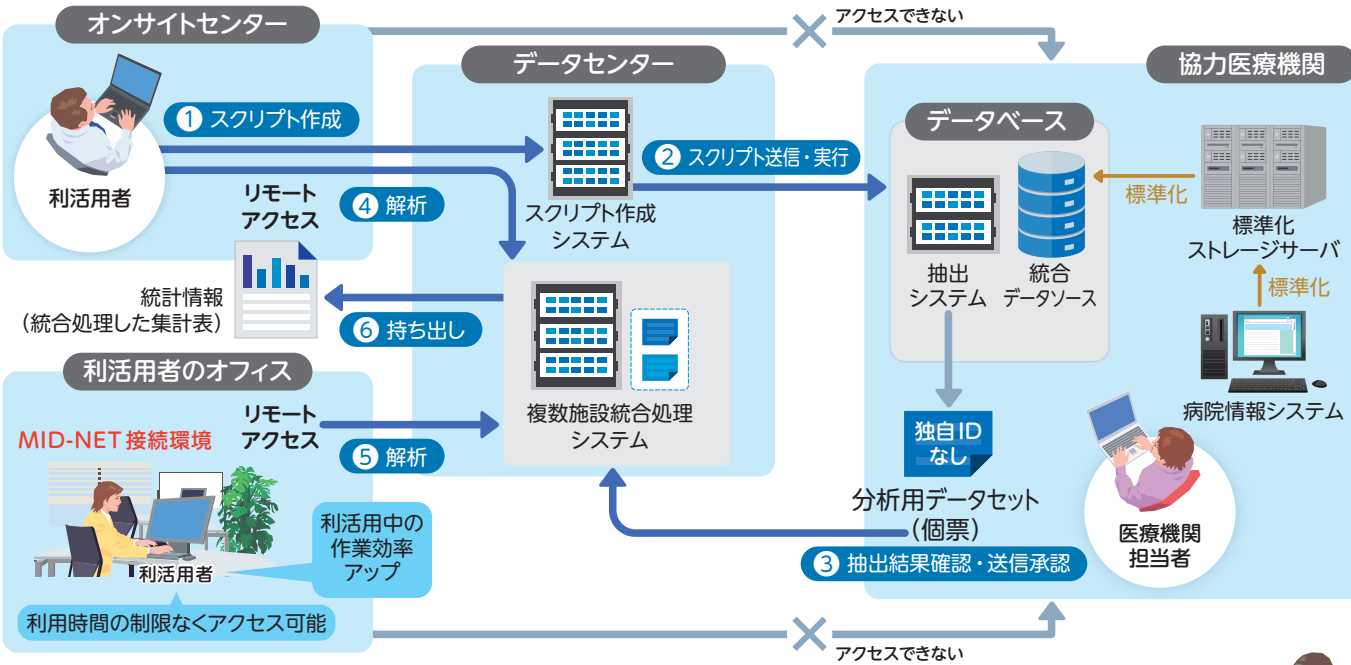
利活用前から利活用終了時まで充実のカスタマーサービス!

- ✓ 必要な情報へ容易にアクセス!
- ✓ 各種手続きは簡略化・短縮化、効率化!
- ✓ データ抽出時期の予見性を向上!
- ✓ 解析作業はリモートアクセス!
- ✓ 再審査申請時の対応スキームが明確!

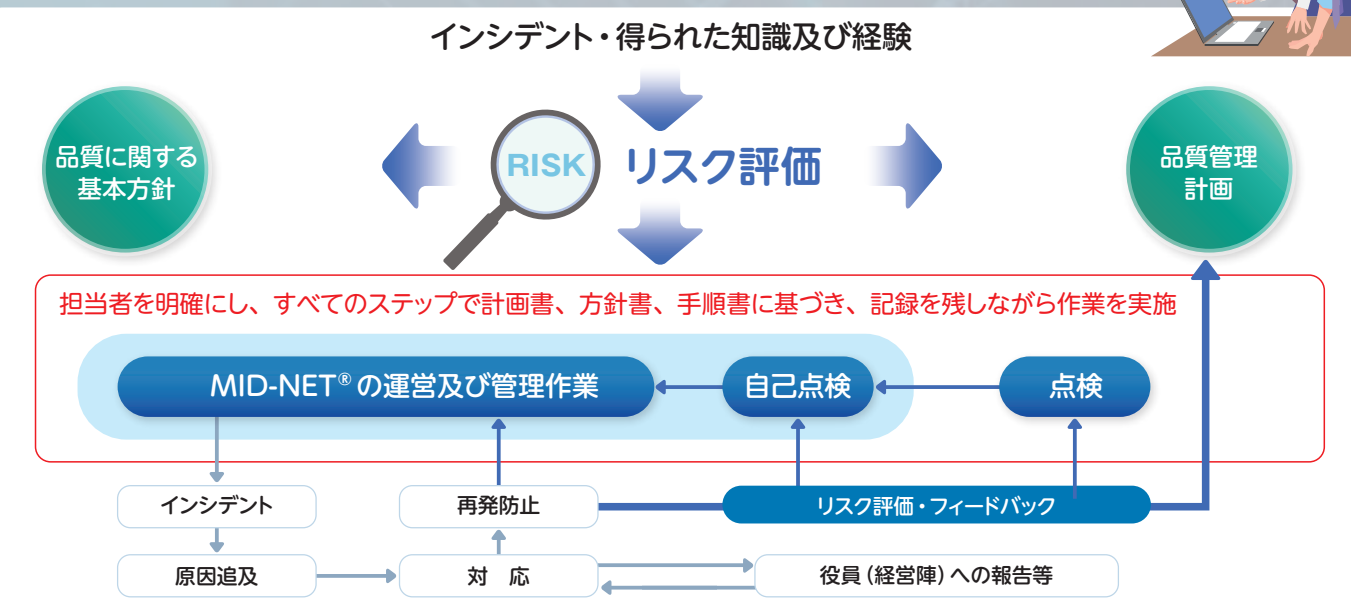


## MID-NET®を用いた解析の流れ

- ・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協力医療機関の抽出システムへ送信（スクリプト実行依頼）することで、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。
- ・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、③医療機関担当者の確認・承認ののち、データセンターに送信されます。
- ・利活用者は、④オンサイトセンター又は⑤リモートアクセス環境（MID-NET 接続環境）から、データセンターに送信された抽出データを解析することができます。なお、その解析結果は⑥管理者の確認を得たうえで、持ち出すことができます。



## GPSP省令に準拠した管理・運営を実現!



品質管理計画に基づき、データの品質を維持するための活動を継続的に実施  
オリジナルデータとの一致性等を確認することで、高品質なデータを提供

### MID-NET®を理解するために参考となる論文等

- ・Yamaguchi, M. et al. Pharmacoepidemiol Drug Saf.2019 ;28 (10) :1395-1404. DOI: 10.1002/pds.4879
- ・Sawada, S. et al. Ther Innov Regul Sci. 2021 ;55(3):539-544. DOI: 10.1007/s43441-020-00247-8
- ・Kajiyama, K. et al. Clin Pharmacol Ther. 2021 ;110(2):473-479. DOI: 10.1002/cpt.2263
- ・Hasegawa, T. et al. Ther Innov Reg Sci. 2022; 56:625-31. DOI: 10.1007/s43441-022-00400-5
- ・Kinoshita, Y. et al. Clin Pharmacol Ther. 2023. online ahead of print. DOI: 10.1002/cpt.2850

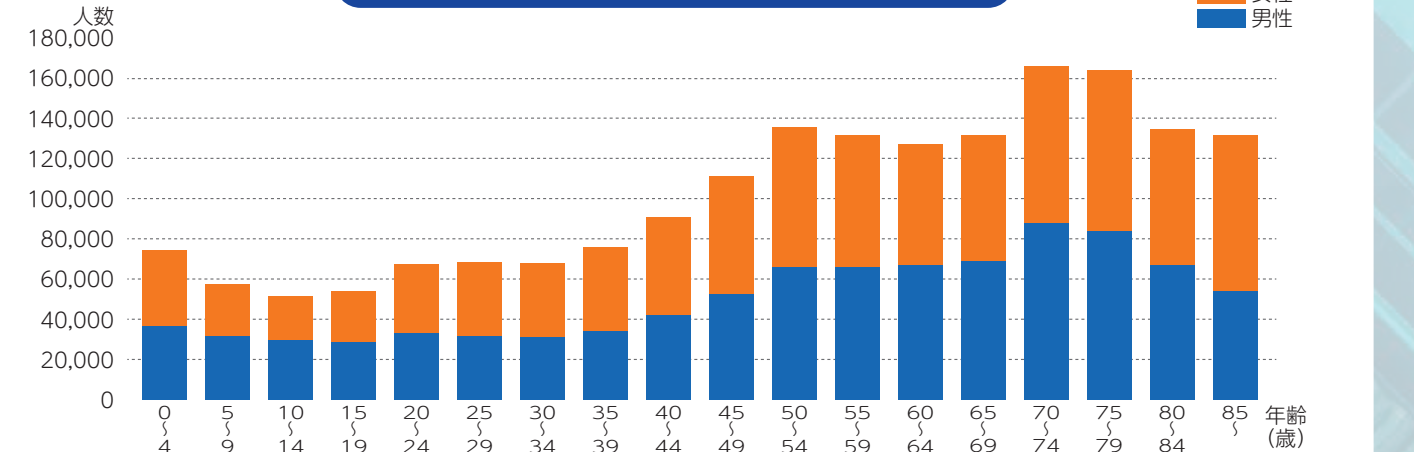
関連文献や具体的事例等については、MID-NET®のウェブサイトをご覧ください

## MID-NET®で取り扱い可能な情報

### 複数種別のデータ利用が可能

● MID-NET® : 約800万人 (2023年12月時点・徳洲会グループ追加10病院含む)

### 患者年齢別集計



調査対象データ数のご確認に際しては、お気軽にお問い合わせ、ご相談下さい!

### 統合データソース

電子カルテ/レセプト/DPCデータを集積

#### 電子カルテデータ (オーダーリング・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)
- 放射線検査情報 (実施)
- 細菌検査情報 (実施)
- 検体検査情報 (実施)
- 生理検査情報 (実施)

#### レセプトデータ | 医科レセプトファイル (社保・国保)

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

#### DPCデータ | 様式1、EFファイル (入院・外来)

- 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

約360\*の検体検査項目の結果値利用が可能!

#### 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

\*2023年12月時点

早期に相談  
いただくことで、  
追加検討も  
可能!

### 豊富なバリデーション済のアウトカム定義

- 悪性腫瘍
- 間質性肺炎
- 急性冠症候群
- 血栓塞栓症 (急性肺血栓塞栓症)
- ケトアシドーシス
- 甲状腺機能低下症
- 好中球数減少・好中球減少症
- 消化管穿孔
- 脳卒中 (脳梗塞、脳出血)
- 急性膀胱炎
- 腸閉塞
- 動脈解離
- 心不全

### NCDAのデータも利用可能

● NCDA\*1 : 約445万人 (2023年9月時点) \*1 独立行政法人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

☑ NCDAのデータを含む利活用をご検討の際は、詳細をお問い合わせください  
利用にあたっての留意点及び必要な手続きをご案内します!



## 充実のカスタマーサービス

### 必要な情報へ容易にアクセス!

- 各段階で必要な情報や書類はMID-NET®のウェブサイトから入手
- 医療情報データベースの選定から適合性調査まで活用できるGPSP関連資料も完備
- ☑ 2023年11月にウェブサイトをリニューアル! より容易にアクセスできる環境を整備
- ☑ 医療情報データベースの選定時にはDB調査管理ツールに沿った説明等、Web会議システムを用いて必要な情報等の詳細なご説明も実施可能

### 各種手続きの簡略化・短縮化、効率化!

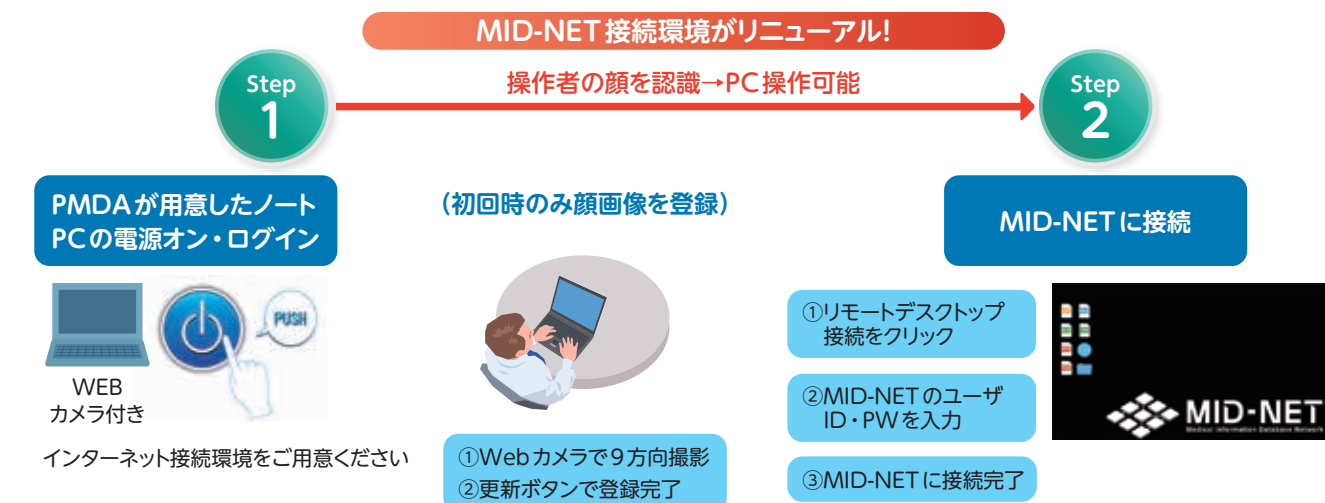
- 各種通知・ガイドラインを分かりやすく随時改定
- MID-NET研修はeラーニングで受講  
MID-NET研修の実施方法等については、MID-NET®のウェブサイトをご確認ください
- オンサイトセンターのWeb予約を開始予定(2024年4月頃)

### データ抽出時期の予見性を向上!

- 状況に応じたフレキシブルな調整
- ☑ 各種手続きが円滑に進むよう個々の状況に応じて調整
- ☑ 利活用申出前から利活用開始時期を見据えてスケジュールを調整し、予見性を向上

### 解析作業はリモートアクセス!

- オフィスからいつでもMID-NET接続環境に簡単接続



安全管理の方策は、システムの進化とともに変わりますが、システムの機能だけでは万全を期すことができません。引続き、運用ルールも設定いたしますので、ご確認をお願いします。

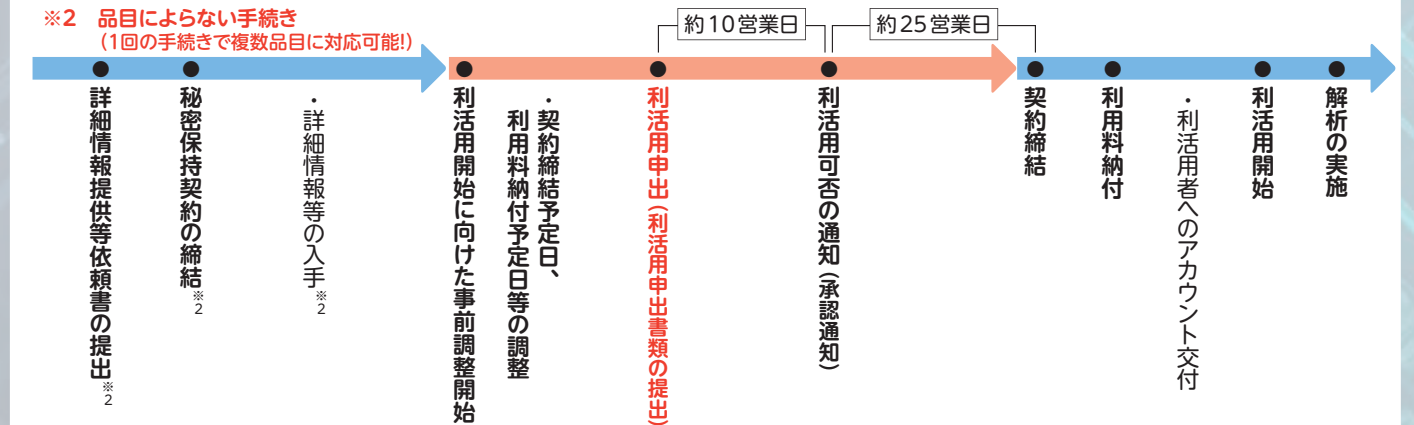
### 再審査申請時の対応スキームが明確!

- 所定の手続きで、再審査申請時に必要なデータ提出もサポート(追加料金無し)  
(利活用実績)9社12品目(2社2品目は再審査終了品目)(2023年12月時点)

## 利活用を効率的に行うために

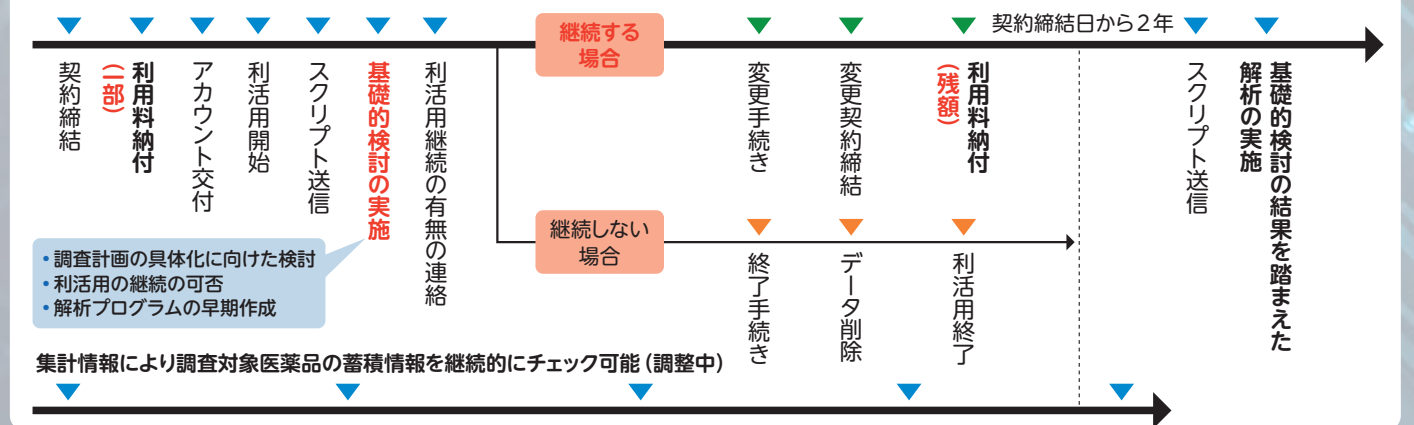
- 利活用申出から契約締結までの手続きに最低限必要となる日数は以下を参照ください
- 利用料納付日、契約締結日から約35営業日前には利活用申出ください
- 利活用開始時期にあわせて契約締結希望日をご検討いただきますと利活用までのスケジュールの調整がしやすくなります

### 利活用申出前後の流れ



## 基礎的検討について

- 調査計画の具体化に向けた検討等のため、利活用の初期段階において、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することができます(基礎的検討)
- 利用料の一部を納付することにより、基礎的検討は利用可能
- 基礎的検討の結果を踏まえ、利活用を継続される場合は、期限内に、必要な変更手続き及び利用料(残額)を納付



## 利活用区分と利用料

	利用料額(1利活用につき) <sup>※3</sup>		
	基礎的検討を実施しない場合 (全額納付)	基礎的検討を実施する場合 (利用料の一部)	基礎的検討の実施後、 利活用を継続する場合(残額)
製造販売後調査 (分析用データセットの利用が前提)	42,123,000円	5,410,000円	36,713,000円
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の場合 <sup>※4</sup> )	21,061,500円	5,410,000円	15,651,500円

※3 NCDAのデータを利用する場合は別途利用料が加算されます  
※4 分析用データセット利用無し(集計表の利用)の区分もあり

総支払利用料額は、「基礎的検討を実施のうえ利活用を継続した場合」と「基礎的検討を実施しない場合」で同額!  
初めて利活用いただく場合は、基礎的検討の実施が断然オススメ!