



アカデミア  
利活用編

# 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® の特徴と  
アカデミア利活用促進のための取組み等についてご紹介します。



## アカデミア利活用の対象となる調査・研究

公的研究費によりMID-NET®を利用する研究  
厚生労働省又はPMDAと安全対策の観点でMID-NET 利活用の協議を開始している調査・研究  
上記以外の調査・研究

## アカデミアの利活用促進に向けて

### アカデミア利活用促進のための取り組み

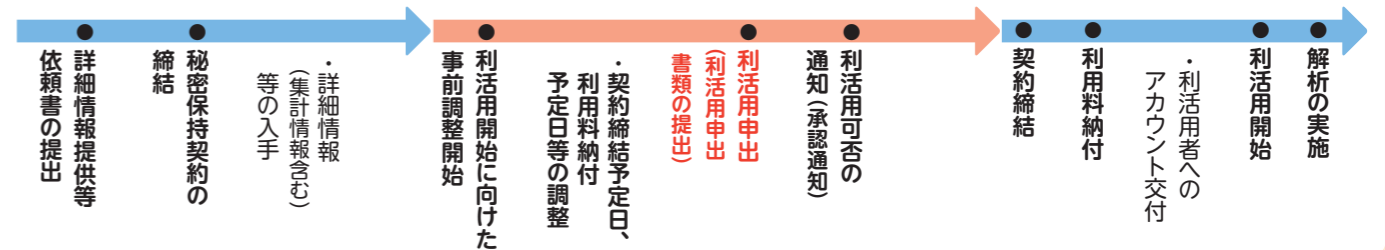
- 利活用申出受付期間を**通年**※1に拡大
- 解析時に**MID-NET 接続環境 (リモートアクセス) を利用可能**※1
- **集計情報**※2の提供 (無料) を開始

※1 公益性のある調査・研究 (公的研究費によりMID-NET®を利用する研究、厚生労働省又はPMDAと安全対策の観点でMID-NET 利活用の協議を開始している調査・研究) の利用の場合のみ  
※2 MID-NET® の利用可能性を検討するために必要となる患者数等の集計値

## 利活用を効率的に行うために

- 利活用開始までには、各種手続きが必要となります
- 利活用を検討されている場合は早めにご相談ください

### 利活用申出前後の流れ



## 調査・研究計画の立案時における集計情報の提供について

- 詳細情報の提供対象は、MID-NET® の利活用を前提に調査・研究実施計画書を作成している方です
- **無料**の集計情報で調査・研究対象のデータ規模を確認可能!
- 医薬品・傷病・検査等について定型化した情報を集計情報として提供 (詳細はMID-NET®のウェブサイトをご確認ください)

### 集計情報の提供までの手続の流れ



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

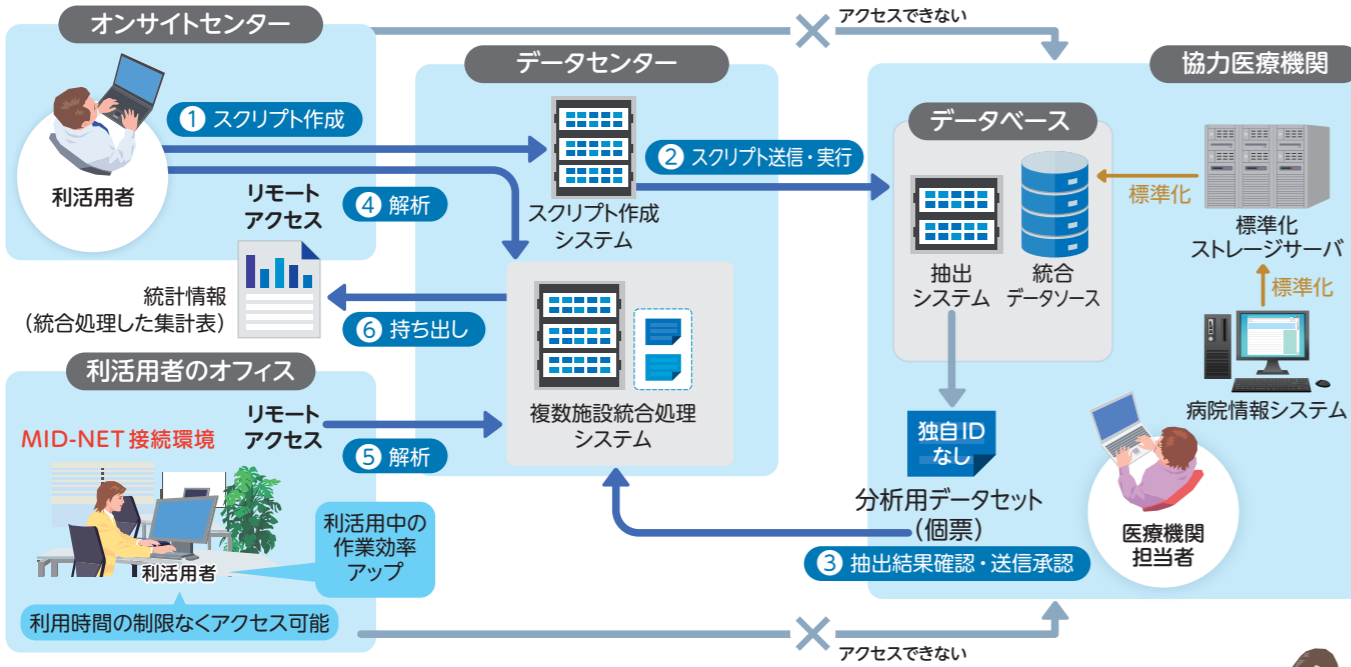
独立行政法人医薬品医療機器総合機構 医療情報科学部  
東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が関ビル  
メール: [wakaru-midnet@pmda.go.jp](mailto:wakaru-midnet@pmda.go.jp) (わかる! MID-NET®)  
電話: 03-3506-9473





## MID-NET®を用いた解析の流れ

- ・利用者は、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。



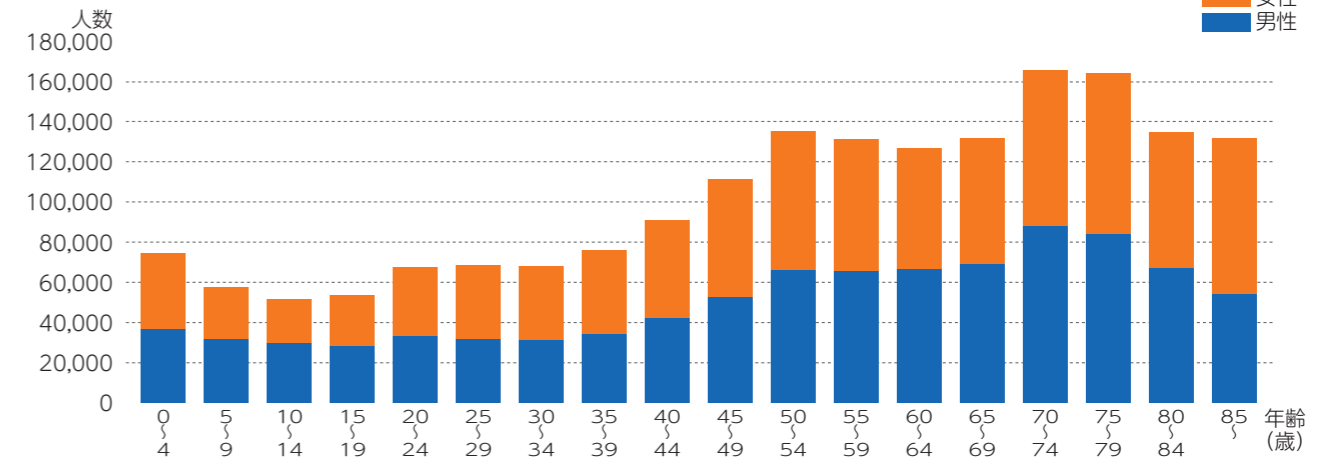
## MID-NET®で取り扱い可能な情報

### 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）

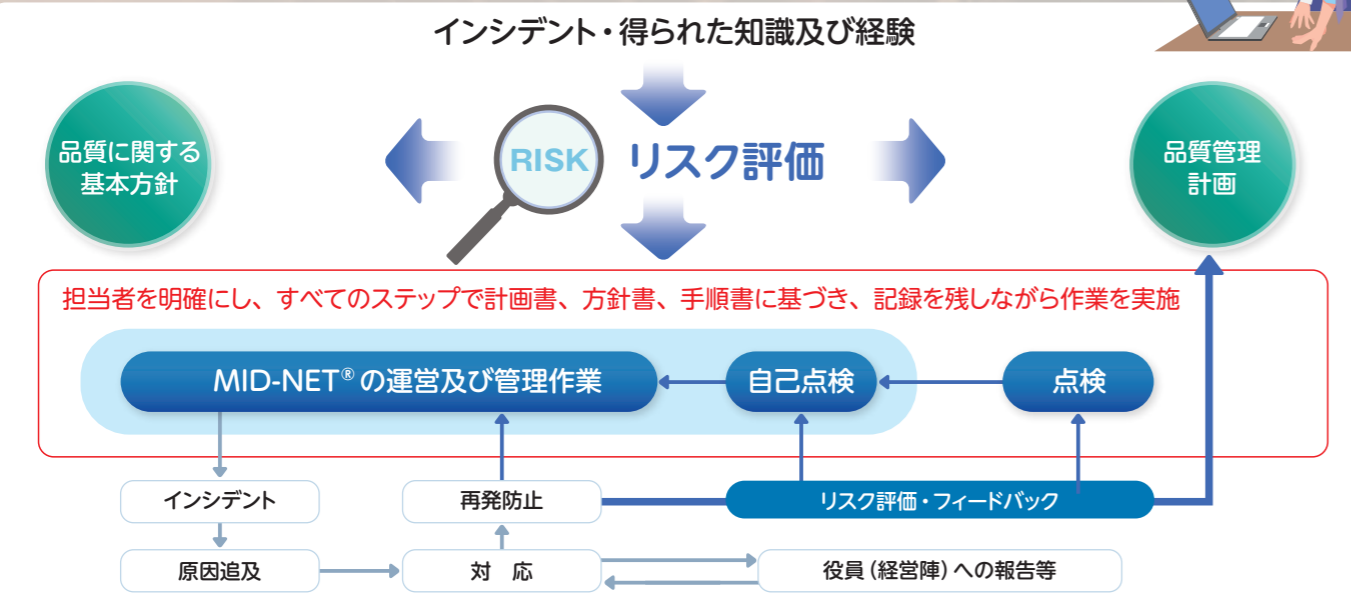
### 患者年齢別集計

(MID-NET®：2023年)



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！

## 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 Regul 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

### 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入退院情報
- DPC傷病情報
- 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