

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、協力医療機関の協力を得ながら管理・運営するデータベースです。

全国 9 拠点、30 病院以上が参加
東北大学病院、東京大学医学部附属病院、千葉大学医学部附属病院、
学校法人北里研究所グループ、浜松医科大学医学部附属病院、
徳洲会グループ、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

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

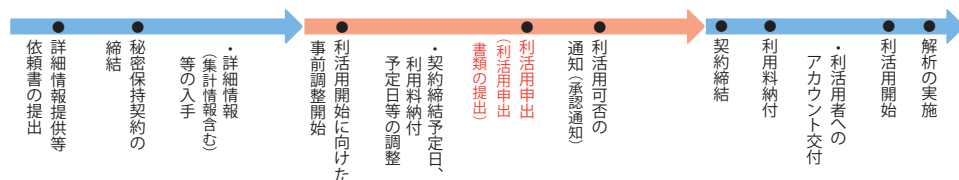
- 利活用申出受付期間を**通年**※1に拡大
- 解析時に**MID-NET接続環境（リモートアクセス）**を利用可能※1
- 集計情報※2の提供（無料）を開始

※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>

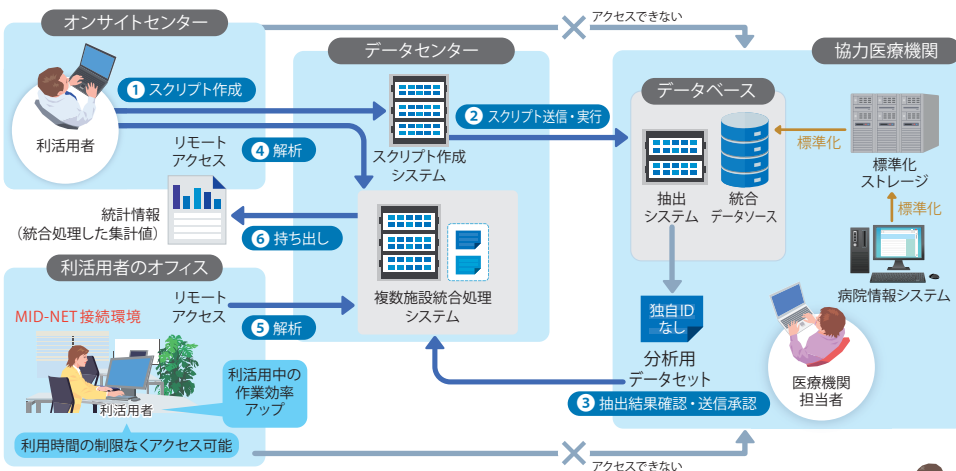
お問合せ

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（わかる！MID-NET®）
電 話：03-3506-9473



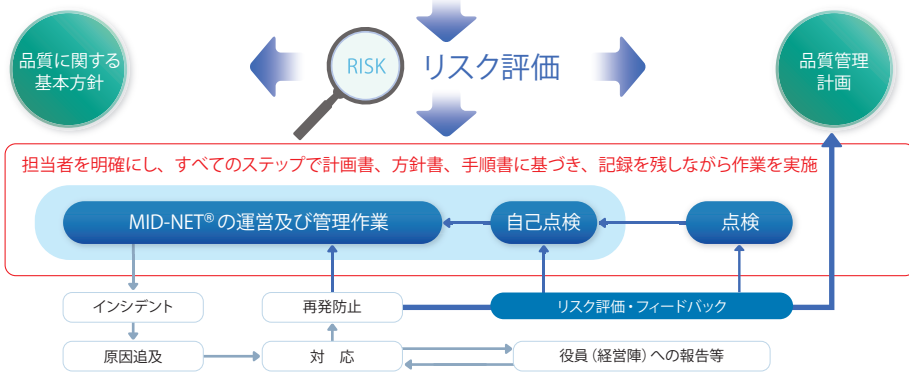
MID-NET® を用いた解析の流れ

- ・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。



GPSP省令に準拠した管理・運営を実現！

インシデント・得られた知識及び経験



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

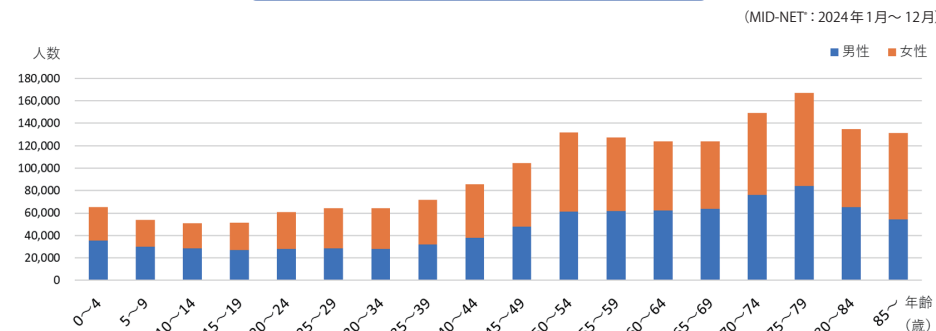
関連文献や具体的事例等については、MID-NET®のウェブサイトをご覧ください

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830万人（2024年12月時点）

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 入院退院情報
- ・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
- ・総ビリルビン
- ・直接ビリルビン
- ・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

*本資料更新時点

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