

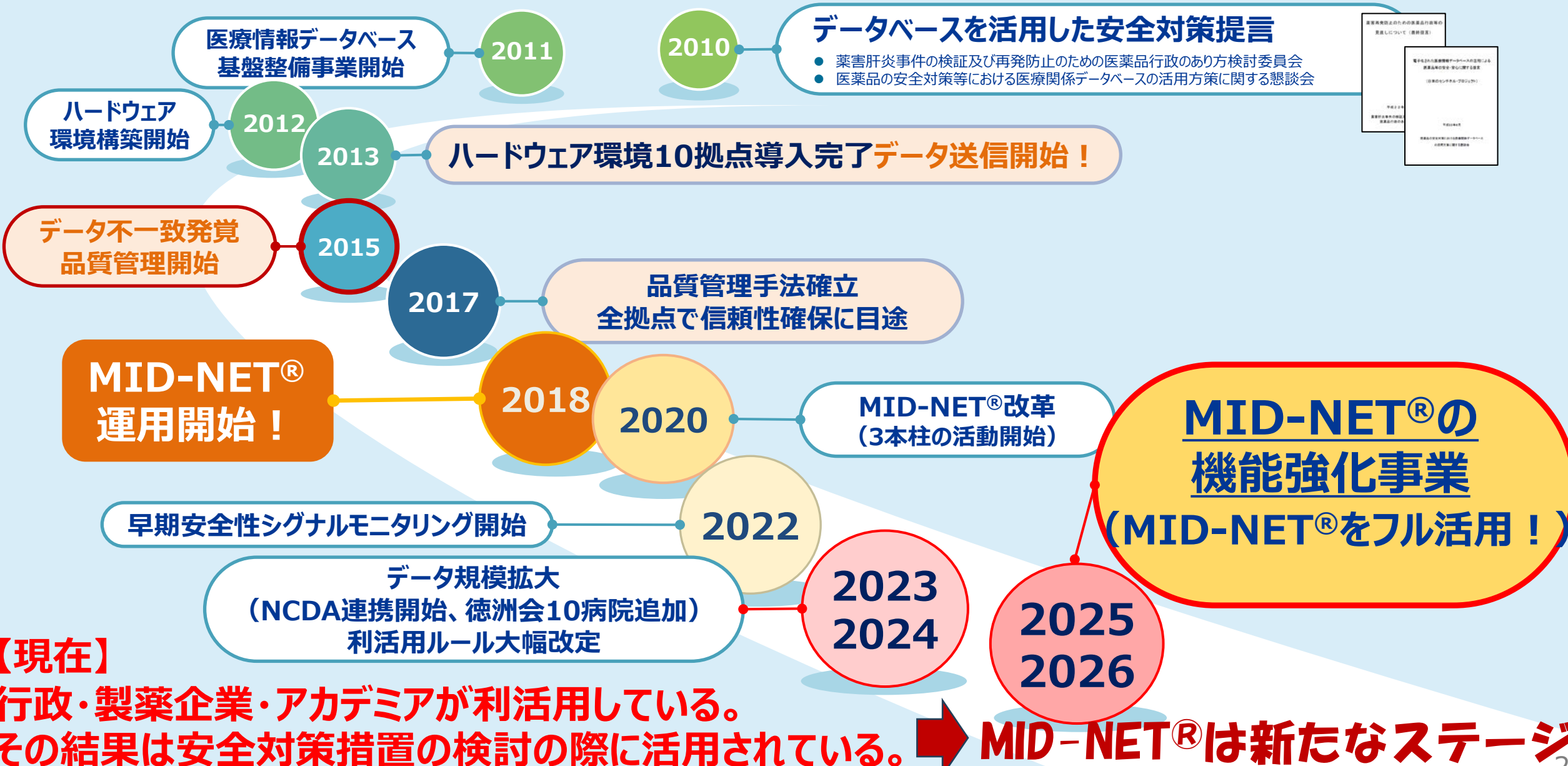


MID-NET[®]
Medical Information Database Network

MID-NET[®]の新たな挑戦 攻めの安全対策の実現へ

MID-NET[®]の更なる活用のための 自動解析システム（定型データセット解析システム）について

MID-NET®の運営の道程



【現在】
行政・製薬企業・アカデミアが利活用している。
その結果は安全対策措置の検討の際に活用されている。➡ MID-NET®は新たなステージ

背景

- 2018年の運用開始以降、PMDAでは、
 - ✓ (MID-NET®運営の立場で) 利活用促進のために利便性の向上に向けた取組みを継続的に実施
 - ✓ (安全対策措置を検討する立場で) 行政利活用としてMID-NET®を用いた調査を実施し、その結果を安全対策措置に活用してきた。
- 一方で、現行のMID-NET®では、検査値情報も含め様々な背景情報等を考慮した詳細な解析が可能であるが、**解析自体は利活用者自らが手作業で行う必要があり、その負担が大い**ことから、PMDA内外から、「疫学研究者の確保が困難」、「リソースの問題等から体制が組めない」といった意見があがってきている。
- このような状況を踏まえ、**より迅速に、より効率的に、MID-NET®を活用**できるよう、**定型処理が可能な解析プロセスの自動化を目指し**、令和6年度補正予算事業「医薬品安全性情報の充実に向けたMID-NET®の機能強化事業」を実施することとなった。

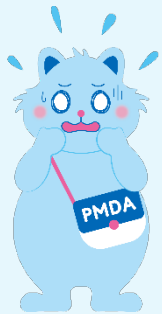
MID-NET®機能強化事業

MID-NET®を最大限活用できるように、解析集団ごとに検査値異常等の集計値を自動取得するためのシステム（定型データセット解析システム）の構築を開始！

定型データセット解析システムとは？

- 医薬品やアウトカム等の条件を設定することにより、**解析集団ごとに検査値異常等の集計値を自動取得**するためのシステム。
- **「解析集団（高齢者、小児等）を特定するプログラム」と「アウトカム（腎機能、肝機能等）の統計解析を行うプログラム」**を搭載することにより、解析集団ごとに集計・統合解析し、結果を自動出力することを可能にしている。

現状



- プロトコル作成が大変
- 詳細な抽出条件の検討も必要
- 懸念事項の有無を問わず、手作業での解析が必要

新システムで
解決！



今後

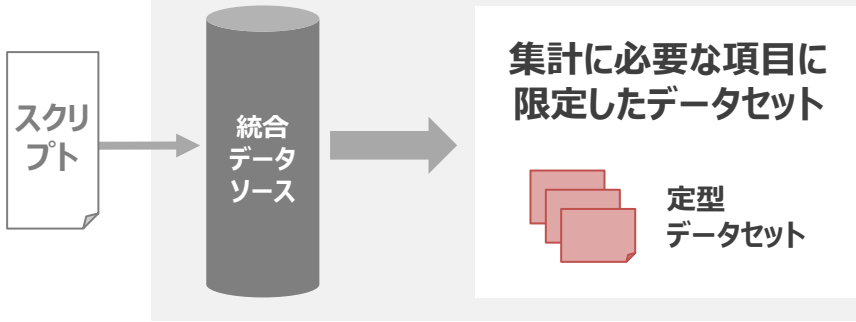


- 雛形に必要情報を当てはめるだけでプロトコル完成！
- 条件設定は医薬品やアウトカム等を選択するだけ！
- 定型データセット解析システムで自動解析！
- 詳細な解析が必要な場合は、今までどおりの条件設定・解析も可能！

令和8年度以降、定型データセット解析システムを利用した利活用（定型利用）を開始予定。
まずは行政利活用から。

定型データセット解析システム 処理の流れ

各協力医療機関



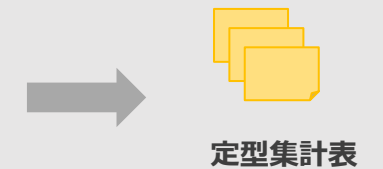
データセンター



定型データセット解析システム

9拠点から得られた定型データセットを設定された条件に基づき処理を実行。定型集計表を出力。
 さらに、**<第1段階> ●種類** **<第2段階> ■種類**のプログラムを適用すれば、**●×■種類**の処理を実現可能。

<第1段階の処理> 解析集団特定プログラム (解析集団を作成)		<第2段階の処理> 統計解析プログラム (解析集団ごとに集計・統合解析し、結果を出力) ※腎機能・肝機能・血液・間質性肺炎・電解質のアウトカム発現の判定等				
		プログラム1 腎機能	プログラム2 肝機能	プログラム3 血液	...	プログラム100
プログラムA	全体	全体×腎機能	全体×肝機能	全体×血液	...	処理100
プログラムB	高齢者	高齢者×腎機能	高齢者×肝機能	高齢者×血液	...	処理200
プログラムC	小児	小児×腎機能	小児×肝機能	小児×血液	...	処理300
⋮	⋮	⋮	⋮	⋮	⋮	⋮
プログラムZZ	解析集団ZZ	処理901	処理902	処理903	...	処理1000





MID-NET[®]
Medical Information Database Network

**MID-NET[®]は医療情報データベースの
更なる活用に向けて挑戦を続けます**

今後もご期待ください！！