

医療情報データベースミニシンポジウム

MID-NET[®]の利便性向上の取り組みと MID-NET[®]・NCDAの連携開始について

医薬品医療機器総合機構 医療情報科学部
關野 一石

1. 本日のプログラムについて

2. 直近のMID-NET[®]の利便性向上の取り組みについて

～ MID-NET利活用申出後のスケジュールの予見性向上に向けた取り組み ～

3. MID-NET[®]・NCDAの連携開始について

1. 挨拶 日本製薬工業協会 ファーマコビジランス部会 副部会長 小泉 一馬
2. MID-NET®の利便性向上の取り組みとMID-NET®・NCDAの連携開始について
独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 医療情報科学部 關野 一石
3. 国立病院機構の診療情報データベースについて
独立行政法人国立病院機構本部 情報システム統括部長 堀口 裕正
- 4-1. MID-NET®利活用におけるNCDAデータ利用の留意事項等について
独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 医療情報科学部 中野 千佳子
- 4-2. MID-NET®利活用におけるNCDAデータ利用の手続きについて
独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 医療情報科学部 氏部 真優子
5. 製造販売後データベース調査に関する業界（KT-6）の取り組み紹介
日本製薬工業協会 ファーマコビジランス部会 継続課題対応チーム6 リーダー 北郷 次郎
6. 質疑応答
7. 終わりに 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 医療情報科学部長 山口 光峰

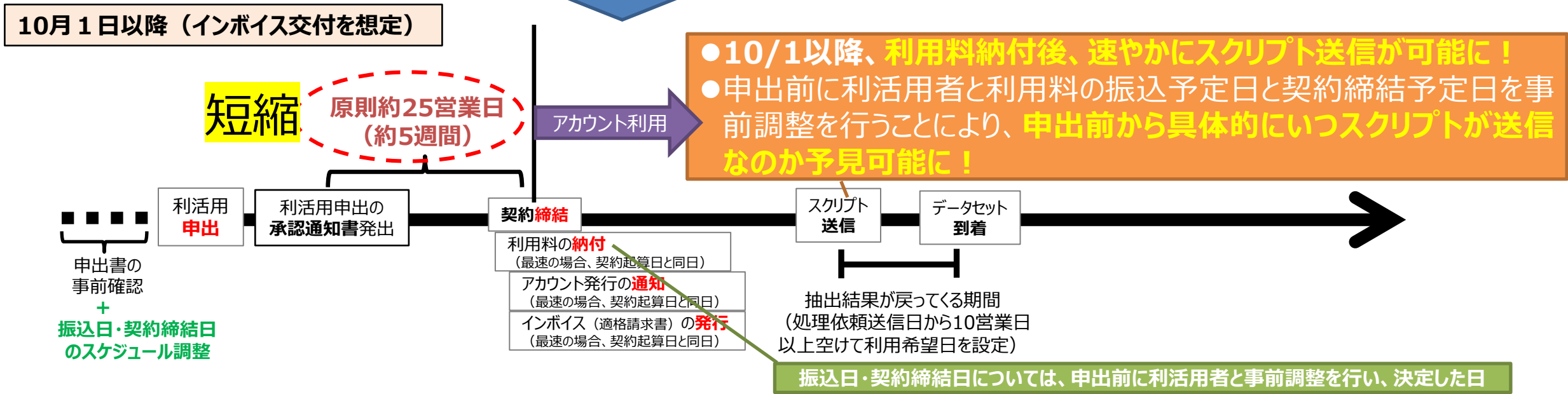
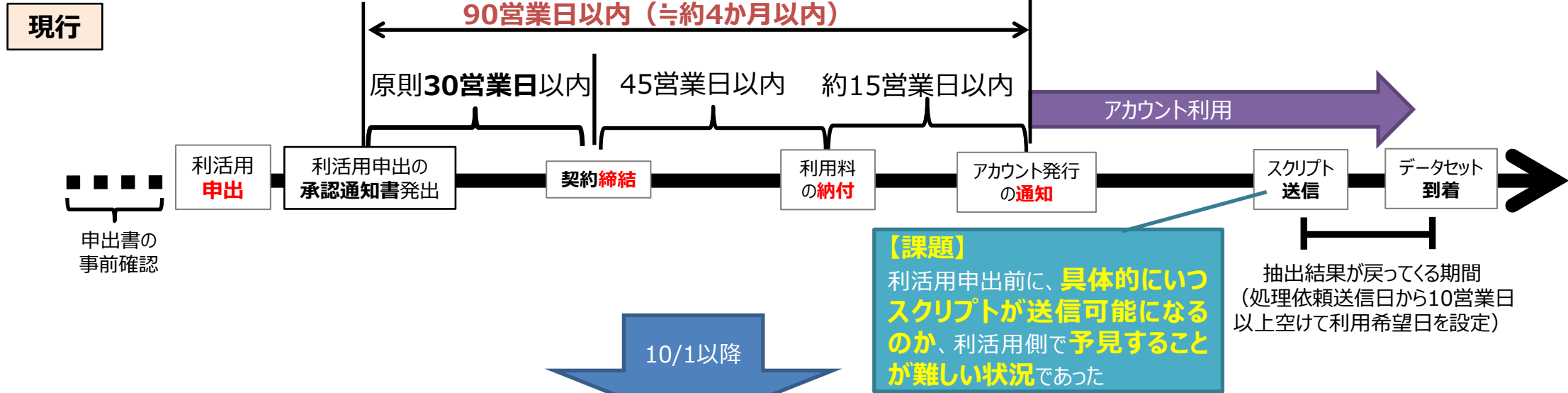
1. 本日のプログラムについて

2. 直近のMID-NET[®]の利便性向上の取り組みについて

～ MID-NET利活用申出後のスケジュールの予見性向上に向けた取り組み ～

3. MID-NET[®]・NCDAの連携開始について

利活用申出から利用料の納付までの流れ



1. 本日のプログラムについて

2. 直近のMID-NET[®]の利便性向上の取り組みについて

～ MID-NET利活用申出後のスケジュールの予見性向上に向けた取り組み ～

3. MID-NET[®]・NCDAの連携開始について

MID-NETの課題と改善策の三本柱

- ◆ 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む。

<MID-NET改善策の3本柱>

- (1) 将来像の明確化：データ規模拡大のためのロードマップ策定と要件の検討
- (2) 利便性の向上：MID-NETの利活用に関するガイドラインの改定をはじめとした制度面の改善
- (3) 行政利活用の活性化：安全対策におけるDB利用スキームの明確化と実績創出

(1) 将来像の明確化

● 患者規模の拡大

<連携方法>

- A) MID-NETの協力医療機関の拡充（MID-NETとして品質管理・標準化を実施）
- B) 連携先のデータベース事業者へMID-NETにおける品質管理・標準化のノウハウを展開
- C) 連携先のデータベース事業者による品質管理・標準化の実施

➡ 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データベース）との連携は2023年度下半期より一部データを利活用可能とする予定

(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

➡ 企業のオフィス内で各種サービスをご利用いただくことが可能となった

(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>

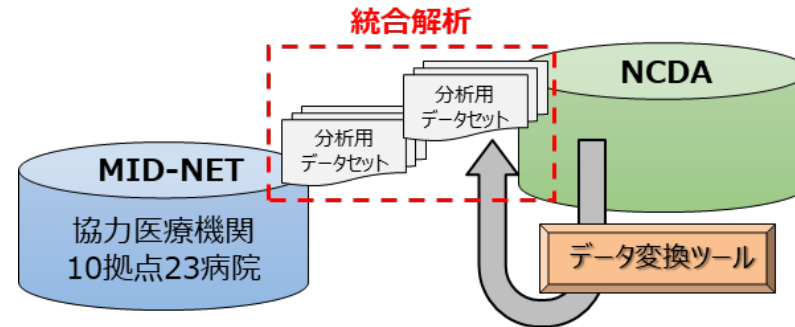
- 安全対策措置のより早期段階における安全性情報の蓄積に貢献する調査として、2022年1月より運用を開始
- 2022年9月までに、早期安全性シグナルモニタリング（シグナル検出）の対象を、緊急承認制度や特例承認制度が適用される医薬品にも拡大

➡ MID-NETを活用した医薬品安全性評価の促進

MID-NET®・NCDA連携の開始

【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）**（約300万人※）とデータ活用のための連携を進めてきた ※2022年3月時点
- ◆ 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**

10月初旬受付
開始を目標に
最終調整中

