

医療情報データベースミニシンポジウム

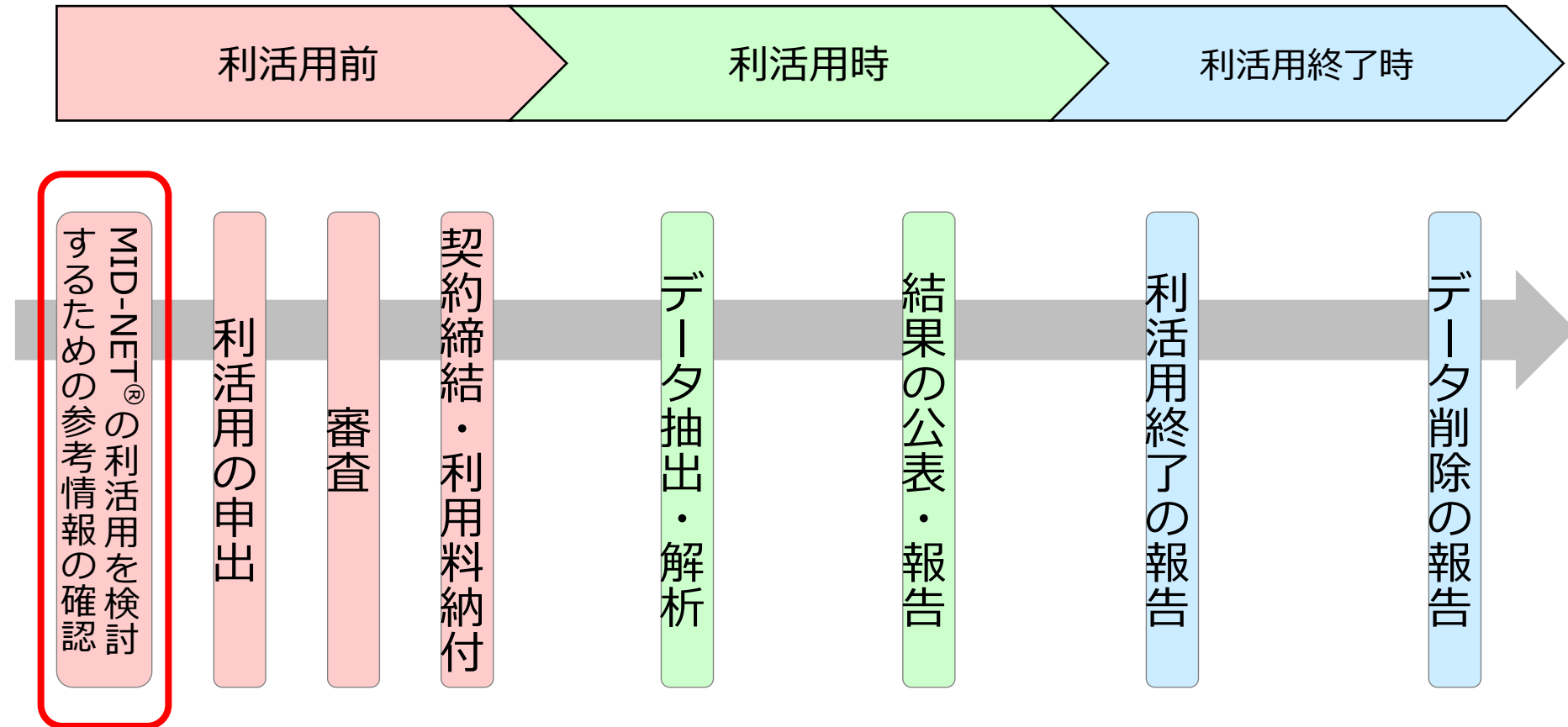
MID-NET®利活用における NCDAデータ利用の手続きについて

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

- 1. MID-NET[®]の利活用を検討するための参考情報
(基本情報・詳細情報)**
- 2. GPSP関連資料の閲覧**
- 3. 集計情報**
- 4. 利活用申出関連**

- 1. MID-NET[®]の利活用を検討するための参考情報
(基本情報・詳細情報)**
2. GPSP関連資料の閲覧
3. 集計情報
4. 利活用申出関連

利活用の流れの概略（製造販売後調査の区分）



MID-NET®の利活用を検討するための参考情報について説明します

- ① 利活用者向け参考情報（基本情報・詳細情報）
- ② GPSP関連資料の閲覧
- ③ 集計情報

医療情報データベースの選定（MID-NET®の利活用の検討）や医療情報データベースを適切にご利用いただくため（データ抽出やデータ解析等を適切に実施いただくため）に参考となる情報を記載した資料

○MID-NET®の利活用を検討するための参考情報の種類

- **利活用者向け基本情報**

- MID-NET®の仕様、利用可能な情報及びデータの特徴等の基本的な情報を示すもの。
- 特別な閲覧要件はなく、PMDAホームページからいつでも閲覧可能。

- **利活用者向け詳細情報**

- 利活用者向け基本情報よりも、より詳細な情報、医療機関特有の情報を示すもの。
- 「詳細情報提供等依頼書」等の必要書類を提出することで入手可能。

**利活用者向け参考情報（基本情報・詳細情報）について、
MID-NETデータ版とNCDAデータ版をそれぞれ作成しています。**

利活用者向け参考情報（基本情報）の閲覧

<基本情報のホームページ掲載場所>

<https://www.pmda.go.jp/safety/mid-net/0002.html>

MID-NETの利活用を検討するための参考情報

MID-NET利活用者向け基本情報

MID-NET®では、「SS-MIX2 標準化ストレージ仕様書0.96」に基づきデータを標準化してデータベースを構築しています(一部最新のSS-MIX2規約も参照)。また、移行されたデータに対し、PMDAIにて各種標準コードを付与する標準化処理(マッピング)を実施しています。マッピングは、[外部機関](#)にて管理されている標準マスターや分類表を活用して実施していますが、これらの情報についてはPMDAIにて過去の標準マスターとの統合等一定の処理を施すことで活用しています。

また、PMDAIはMID-NET®のデータ規模拡大に向けて、国立病院機構が管理運営するNCDAとデータ活用に向けた連携に取り組んできました。本連携により、令和5年度下半期より、製造販売業者等が実施する製造販売後調及び製造販売後調査以外の調査の区分について、MID-NET®のデータに加え、NCDAのデータ(レセプト・PC)が利活用可能となる予定です。

MID-NET利活用者向け基本情報(MID-NETデータ版)及びMID-NET利活用者向け基本情報(NCDAデータ版)について、以下のリンク先から資料を閲覧することができます。

- [MID-NET利活用者向け基本情報\(MID-NETデータ版\)](#)
- [MID-NET利活用者向け基本情報\(NCDAデータ版\)](#)

各資料のアイコンをクリックすると閲覧できます。

※ご利用前に必ず「MID-NET利活用者向け基本情報の留意事項等について」を御覧いただき、遵守事項及び免責事項に同意の上ご利用ください。

1. MID-NET利活用者向け基本情報(MID-NETデータ版)

MID-NET®の仕様に関する情報

資料名	内容	掲載日
統合データベースのデータ項目例(📄)	統合データベースに保存されているデータ項目のうち、利活用者が利用可能なデータ項目を示すもの	2023年8月21日

MID-NETの利活用を検討している方及び利活用を行う方向け情報

MID-NET®の利活用に関する各種情報については、以下の選択ボタンよりご覧ください。
なお、お問い合わせ先は[こちら](#)です。

- 利活用の手順(各種様式、利用料を含む)
- 利活用を検討するための参考情報
- 研修・講演等
- 関連制度・通知等
- よくあるご質問

MID-NET®の利活用に関する目的以外での利用の禁止等の遵守事項等へ同意の上、ご利用ください。

1. MID-NET®の利活用を検討している方へ

- MID-NET®の利活用を検討される方は、利活用の申出を行う前に、まずは以下をご確認ください。
- MID-NET®の利活用目的
 - MID-NET®の特性
 - MID-NET®利活用の留意事項

右上の黄緑色のバナーをクリックしてください。

MID-NETデータ版とNCDAデータ版の基本情報についてHPで閲覧可能です。

利活用者向け参考情報（詳細情報）の取得手続き

MID-NET®、NCDAデータ利用有の場合	
提供対象者	以下の何れかに該当する者。 <ul style="list-style-type: none">• MID-NET®の利活用についてPMDA（医療情報科学部を含む。）と協議を開始している製造販売業者又は外国製造医薬品等特例承認取得者（製造販売承認申請の有無を問わない。）• MID-NET®の利活用を前提に調査・研究計画書を作成している者
必要書類	<ul style="list-style-type: none">・詳細情報提供等依頼書・秘密保持契約書・医薬品リスト <p>※全て、各必要書類は法人（企業）単位で作成</p> <p>※「詳細情報提供等依頼書」及び「医薬品リスト」は、MID-NET®のHPより入手可能</p> <div data-bbox="1758 492 2458 763" style="border: 2px solid red; border-radius: 15px; padding: 10px; margin-left: 200px;"><p>現在、詳細情報提供等依頼書をご提出いただいている方には、<u>2024年3月末までに順次秘密保持契約のご対応をお願いします。改めてご連絡させていただきます。</u></p></div>
依頼方法	<ol style="list-style-type: none">①PMDAへメールにて「詳細情報提供等依頼書」及び「医薬品リスト」を提出②①のご連絡に基づきPMDAより提供される「秘密保持契約書（雛形）」を提供依頼者にて確認③<u>秘密保持契約を締結（※）</u>④PMDAより詳細情報を提供（ファイル共有サービス（電子ファイル）、郵送、来訪（CD等の電子媒体利用）より選択可能）

（※）NCDAデータ利用有の場合の手続き相違点
「NCDAデータ利用有の場合」には、秘密保持契約に関して、詳細情報提供依頼者、NHO、PMDAの3者間契約の締結が必要となります（3部押印のうち、各者で1部ずつ保管）

1. MID-NET[®]の利活用を検討するための参考情報
(基本情報・詳細情報)
2. GPSP関連資料の閲覧
3. 集計情報
4. 利活用申出関連

GPSP関連資料の閲覧方法

	MID-NET®	NCDAデータ利用有の場合
閲覧・提供対象者	<p>詳細情報提供等依頼書の提出者（秘密保持契約をPMDAと締結している者）</p> <p>※製造販売後調査の区分で利活用予定の者のみ閲覧可能</p>	<p>詳細情報提供等依頼書の提出者（秘密保持契約をNHO、PMDAとの3者間で締結している者）</p> <p>※製造販売後調査の区分でNCDAデータ利用有の場合のみ閲覧可能。また、「DB調査管理ツール（運用手順ブック）NCDA版」を提供。</p>
閲覧方法	PMDA オンサイトセンターへの来訪またはリモートアクセスにて閲覧	NHO（国立病院機構本部）への来訪にて閲覧
GPSP関連資料の閲覧までの流れ	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 閲覧方法に関わらず、オンサイトセンター利用申込書*を機構ウェブサイトよりダウンロードし、閲覧希望日の5営業日前までに提出してください。 *掲載先：https://www.pmda.go.jp/safety/mid-net/0003.html#4 ✓ リモートアクセスによる閲覧を希望する場合、あらかじめ接続テストにて閲覧先への接続に支障がないことを確認いただく必要があるため、資料閲覧希望日の4週間前を目途にメールにてリモートアクセスによる閲覧を希望する旨をご連絡ください。 ✓ ご要望があれば資料閲覧当日に資料を円滑に閲覧いただけるようWeb面会を資料閲覧希望日の2週間前までに実施しますので、Web面会希望日時を複数ご連絡ください。 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 閲覧希望者からPMDAへ、NCDAのGPSP関連資料閲覧を希望する旨、メールにてご連絡をお願いします。 ✓ PMDAからNHOの担当者へ閲覧希望者の連絡先を共有します。NHOの担当者から閲覧希望者に連絡しますので、その際に日程調整等の対応をお願いします。 ✓ NHOの担当者と調整後、NHOへご来訪のうえ、NCDAのGPSP関連資料の閲覧を行ってください。

1. MID-NET®の利活用を検討するための参考情報
(基本情報・詳細情報)
2. GPSP関連資料の閲覧
3. **集計情報**
4. 利活用申出関連

	MID-NET®		NCDAデータ利用有の場合（詳細調整中）
	集計情報Ⅰ	集計情報Ⅱ	
集計対象	調査に関連する医薬品（対照薬、併用薬等を含む）、傷病、検査	調査の対象となる自社医薬品	調査対象となる自社医薬品及び対照薬として設定予定の医薬品
集計内容	定型化したクロス集計 ①医薬品、②傷病、③傷病×医薬品、④傷病×傷病、⑤傷病×検査、⑥医薬品×医薬品、⑦医薬品×検査	調査の対象となる自社医薬品の処方人数及び件数	特定のデータ期間における処方人数及び新規処方人数、特定のデータ期間における処方件数
情報種別	SS-MIX2	SS-MIX2	レセプト、DPC
提供時期	受付の翌日から15営業日以内を目途（ただし、データ更新等の定期作業による提供不可期間を除く）。	既定月（3月、6月、9月、12月）の下旬に定期提供	受付の翌日から15営業日以内を目途
提出書類	集計情報提供依頼書及び集計情報依頼用コードリスト（MID-NET版）		集計情報提供依頼書及び集計情報依頼用コードリスト（NCDA版）
依頼方法	機構ウェブサイト*に掲載しているマニュアルをご確認の上、同ウェブサイトに掲載している「集計情報依頼書及び集計情報依頼用コードリスト」（Excelファイル）をダウンロードし、提出してください。 *掲載先： https://www.pmda.go.jp/safety/mid-net/0012.html		調整中 （提出書類をPMDAにメールにて提出いただき、PMDAよりNHOへデータ抽出の依頼を行い、得られた結果をPMDAより依頼者へ提供する運用を想定しています。）

1. MID-NET®の利活用を検討するための参考情報
(基本情報・詳細情報)
2. GPSP関連資料の閲覧
3. 集計情報
4. 利活用申出関連

利活用申出関連

MID-NET®、NCDAデータ利用有の場合



<NCDAデータ利用有の場合の相違点①>
・MID-NET®の利活用申出書に、MID-NET®に加えてNCDAデータ利用であることを明記して申請
・NCDAデータ用のコードリスト作成

MID-NET®の利活用を検討するための参考情報の確認

利活用の申出

審査

データ利用確認書の提出

契約締結・利用料納付

データ抽出・解析

結果の公表・報告

利活用終了の報告

データ削除の報告

<NCDAデータ利用有の場合の相違点③>
・データ抽出条件等が記載された「設定ファイル」を利活用者にて確認のうえ、データ抽出を依頼する

<NCDAデータ利用有の場合の相違点②>
・「データ利用確認書」を利活用者、NHO間で押印のうえ取り交わし、双方で1部ずつ保管

<利活用の手続きに関するポイント>

- ✓ MID-NET®に加えてNCDAデータ利用を行う場合、利活用者とPMDA間の契約締結の前に、利活用者とNHO間にてデータ利用確認書の取り交わしが生じますが（前スライド：NCDAデータ利用有の場合の相違点②参照）、利活用の契約は利活用者とPMDAの2者間で締結する運用のため、契約手続きの運用に関してはこれまでと変わらない状況です。
- ✓ NCDAデータ利用有の場合でも各種手続きの窓口はPMDAが担当し、手続きの流れもMID-NET®のデータをご利用いただく場合と変わらない運用としていますので、ワンストップサービスで各種手続きを実施いただけます。
- ✓ MID-NET®を利活用している方が、NCDAデータの追加利用を希望する場合、変更の手続きが必要となります。

MID-NET[®]におけるNCDAデータのご利用を検討頂くにあたって、詳細については面談等で個別にご案内をさせていただきますので、
MID-NET問合せ窓口まで遠慮なくご連絡をお願い致します。

<MID-NETお問合せ窓口 メールアドレス>

【PMDA 医療情報科学部 MID-NET問合せ窓口】

wakaru-midnet@pmda.go.jp

