

医療情報データベースミニシンポジウム

終わりに

医薬品医療機器総合機構 医療情報科学部長
山口 光峰

＜第四期中期計画＞ MID-NETの課題と改善策の3本柱

（１）将来像の明確化

＜患者規模の拡大＞

- MID-NETの徳洲会グループ追加10病院のデータは2023年度末より利活用可能とする予定
- **NCDA(国立病院機構が運営するDB)との連携は10月初旬受付開始を目標に最終調整中**

年度内
達成
見込み

（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

達成

（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

達成

◆ 第4期中期計画では、合理的・効率的なMID-NETの運用を目指すため、上記3本柱の活動を実施。

⇒ 全て年度内に達成見込み。

◆ 今後は、製薬企業等のニーズを踏まえ、**利活用者の利便性のさらなる向上**に向け次のような検討が必要。

- ① ガイドラインや事務処理手続き通知がより分かりやすくなるよう簡略化
- ② **MID-NET利活用件数増加に向けた活動**

- PMDAは、**利活用者目線**でMID-NET®の利便性向上に努めます。
- 利活用者のご意見を正確に把握することが重要になるため、現在、利活用企業との意見交換会を順次開催しています。
- 詳細情報提供依頼いただいた企業の皆様、その他MID-NET®に興味をお持ちの企業のご意見も聴取したく考えております。

※利活用者のご意見を参考に、過去にとらわれない柔軟な発想で改革を進めます。
以下①～③に該当する企業の皆様、まずはwakaru-midnet@pmda.go.jpまで**ご相談ください**。

- ① MID-NET®に適している調査を計画しようとしている場合
- ② DB調査導入に迷っている場合
- ③ MID-NET®の管理・運営担当者との意見交換いただける場合