

「MID-NET」のご紹介

Q：「MID-NET」とはなんですか。

A：「MID-NET」(Medical Information Database Network)は、国の事業で構築されたデータベースシステムでのことです。国内の10拠点の医療機関（以下「協力医療機関」）が保有する電子カルテやレセプト（保険診療の請求明細書）等の電子診療情報をデータベース化して、それらを解析するためのシステムです。

MID-NETについては、ビッグデータの活用による医薬品等の安全対策の高度化の推進を目的として、PMDAが医薬品医療機器総合機構法（以下「法律」）に基づく業務の一環として管理・運営を実施しています。MID-NETでは、協力医療機関と連携し、530万人を超える規模の医療情報を収集・解析することが可能です。行政・製薬企業・アカデミアによる利活用が行われ、安全対策措置を検討する上で利活用結果が活用されています。MID-NETの本格運用の開始（平成30年4月1日）からは3年が経過しています。

【MID-NET構築の経緯】

医薬品の安全対策は、医薬品の使用実態や副作用の発現状況などの情報を収集・評価し、適切な措置を講じることを基本としています。

今までの安全対策は、副作用が疑われるとして医療現場や製薬企業から報告される情報などに基づいて行われてきました。しかし、副作用を疑わなければ報告されない、報告された副作用の発生頻度を計算することが難しいといった課題がありました。

これらの手法によって得られた情報には、

- ・ 医薬品の使用者数（母数）が不明なため副作用の発現頻度を評価できない。
- ・ 他剤と副作用の発現頻度を比較できない。
- ・ もともとの疾患による症状と副作用の区別が難しい。

といった課題がありました。そのため、これまでの副作用等の自発報告や使用成績調査を中心とした従来の安全対策の限界を補う、大規模な医療情報データベースを活用した安全対策の推進が必要であるとされMID-NETが構築されました。

【MID-NETの仕組みと特徴】

MID-NETでは、協力医療機関10拠点（7病院、3病院グループ）にデータベースを設置し、その医療機関におけるレセプト、DPC、電子カルテ、検査値のデータを収集・蓄積しています。協力医療機関のデータベースとPMDAに設置されたデータセンターがネットワークで接続されており、デ

データベースから抽出された分析に必要なデータが各拠点からデータセンターに集約され、統計解析ができる仕組みとなっています。

MID-NETの大きな特徴といえるのが、複数種別の検査値データが利用可能であることです。レセプト情報で収集可能な診断名や処方情報に加え、300項目以上の検体検査情報が利用可能であり、検査値データを解析することで、検査値の変動による副作用を直接検出できます。また、数の情報を組み合わせることで、より多様な副作用を評価することが可能です。

MID-NETを活用することにより、以下のような検証が可能となります。

- ・これまで自発的な副作用報告のみでは算出できなかった副作用の発現割合が算出でき、同種同効薬をはじめとする多剤との副作用発現割合の比較が可能。
- ・ある症状の発生が医薬品の副作用によるものか、原疾患によるものか、医薬品の使用患者の症状の発生割合を比較することで検証を行うことが可能。
- ・ある医薬品の安全対策措置を実施したことにより、その措置の前後で副作用の頻度が変化したか検証を行うことが可能。

【MID-NETの利活用の概略】

MID-NETでは、電子診療情報を各協力医療機関に構築したデータベースに収集しており、平成21年からの診療情報を収集しています。電子診療情報の元となった者が不利益を被ることがないように、その情報の取り扱いには十分な配慮が必要です。

これらの状況や、MID-NETの構築に至った経緯から、利活用は医薬品の安全対策や公益性の高い調査・研究に限って認められます。

また、MID-NETの利活用が適切に行われるようにするため、PMDAは利活用の前にその可否を審査します。さらに、MID-NETを利活用して得られた結果は、公益性の観点などから原則公表することとしています。その際、個人が特定されるおそれ等がないように、結果の公表前には公表基準に基づいて公表の可否を判断します。

MID-NETで利活用者が利用できるデータは、様々な処理が実施されており、この処理においてデータベースとの対応表は作成されませんので、基本的に個人を識別できるものではありません。法律の規定上は、MID-NETにおける情報の収集、提供及びその利活用にあたって、あらかじめ本人の同意を得ることは必要とされていません。しかしながら、MID-NETでは機微な情報を取り扱うことに十分に配慮し、対応も講じています。

【これまでの実績と今後の展望】

平成30年4月から令和2年12月末までに、PMDAが実施する調査（以下「行政利活用」）として87調査、企業利活用（製造販売後調査）として4品目、その他企業・アカデミアの利活用として

3 調査について、利活用が承認された実績があります。

行政利活用による調査結果については、添付文書改訂等の安全対策措置に活用されています。

行政利活用を通じて、安全対策におけるデータベース利用のスキームを明確化するとともに実績を創出することで、製薬企業やアカデミアにおけるMID-NETをはじめとした医療情報データベースの活用を推進することにも繋がるものと考えられます。

【参考資料】

- 1) 医薬品・医療機器等安全性情報No. 383 <https://www.pmda.go.jp/files/000241005.pdf/>
- 2) 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 <https://www.pmda.go.jp/index.html/>