



MID-NET[®]
Medical Information Database Network

PMDA (東京) へのアクセス | 東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が関ビル

MID-NET[®]
オンサイトセンター
(新霞が関ビル20階)
pmda



各駅の最寄り出口

- 地下鉄銀座線 虎ノ門駅 11番出口、5番出口
- 地下鉄日比谷線・千代田線・丸の内線 霞ヶ関駅 A13出口
- 地下鉄千代田線・丸の内線 国会議事堂前駅 3番出口
- 地下鉄南北線・銀座線 溜池山王駅 8番出口

関連webサイトのご案内 | PMDA ウェブサイト：<https://www.pmda.go.jp/>
MID-NET[®] ウェブサイト：<https://www.pmda.go.jp/safety/mid-net/0001.html>
お問合せ | メールアドレス：wakaru-midnet@pmda.go.jp
(わかる! MID-NET[®])



わかるMID-NET

🔍 検索

MID-NET[®]の
ウェブサイトはこちら▶

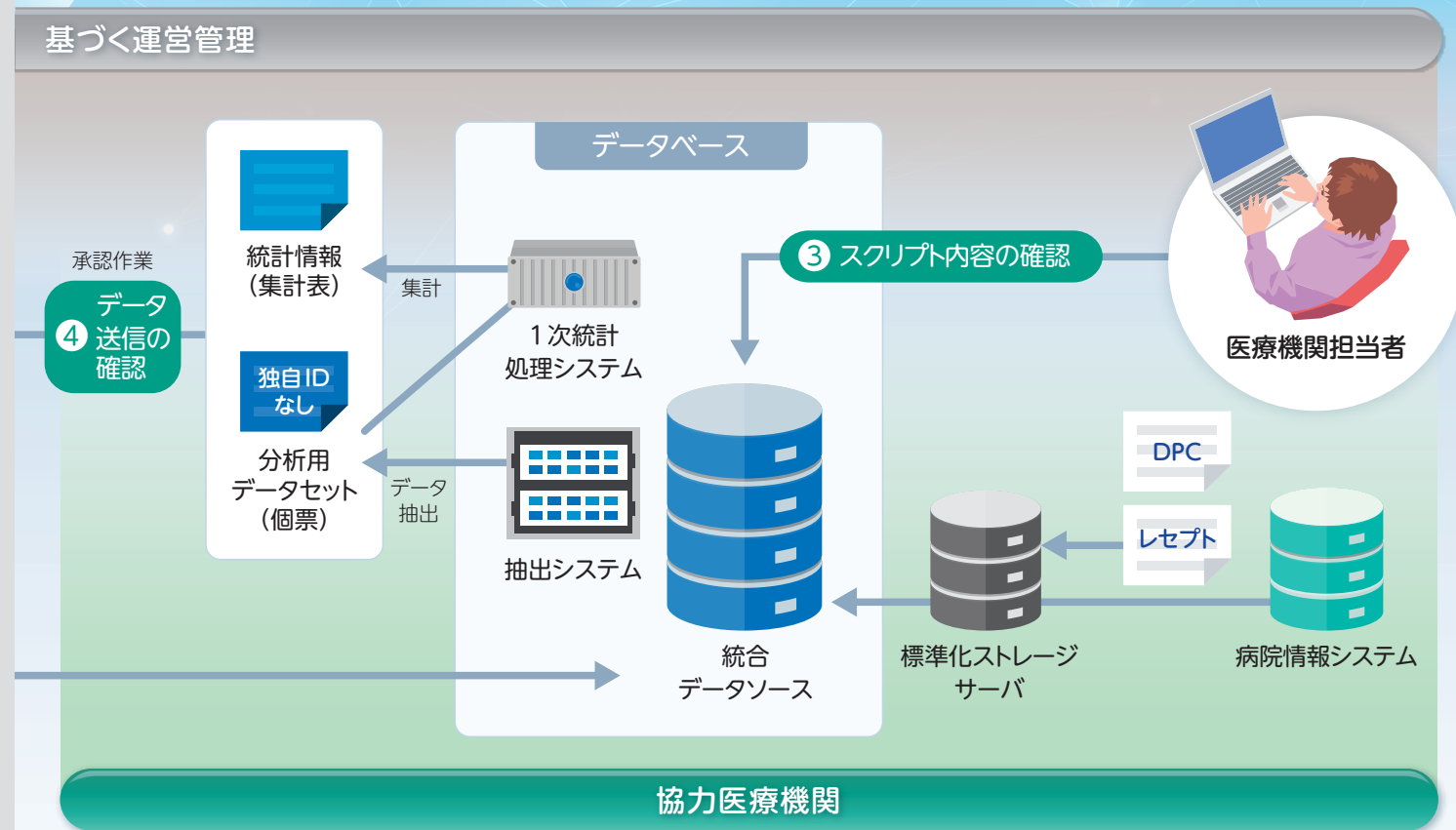
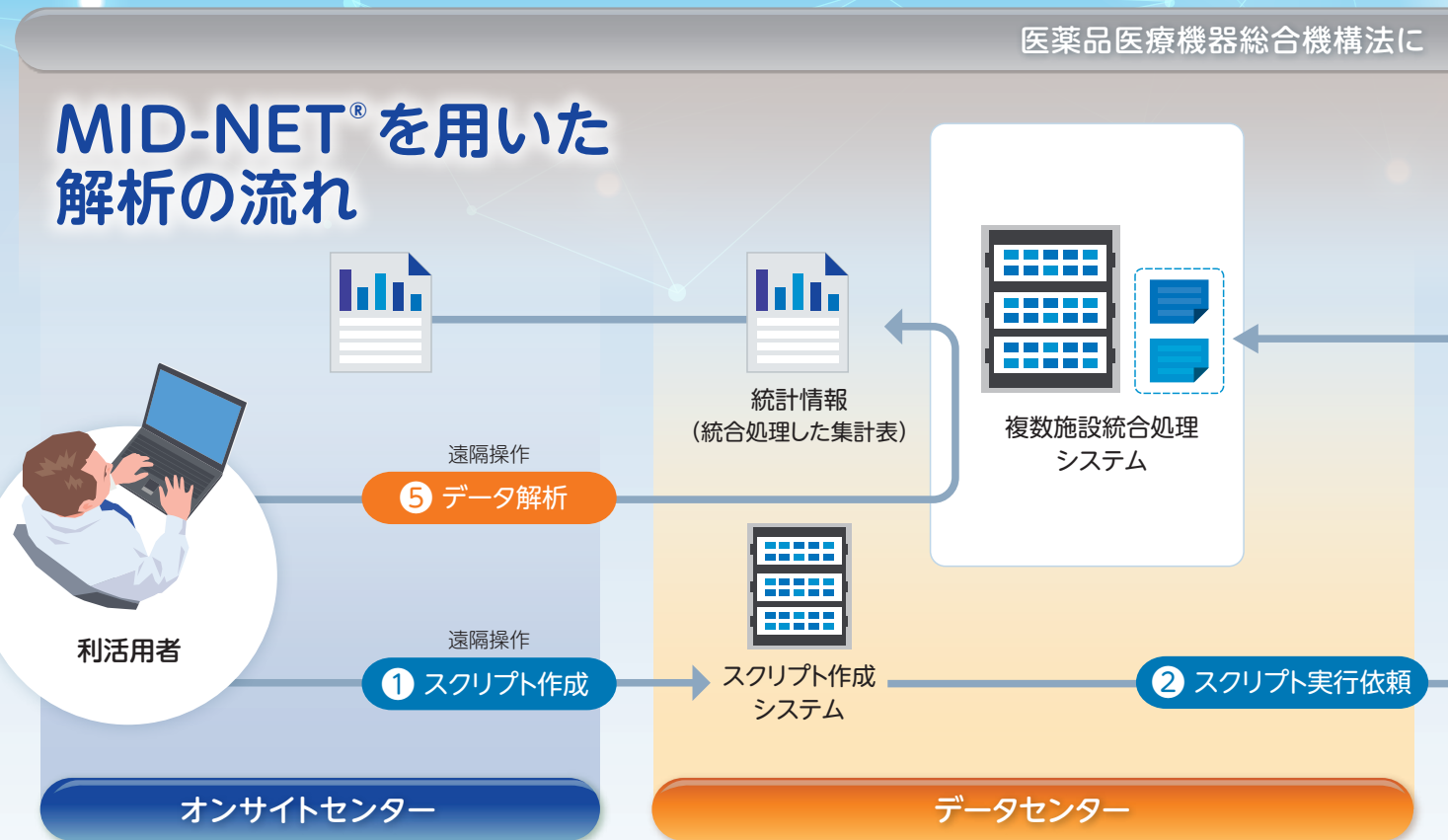
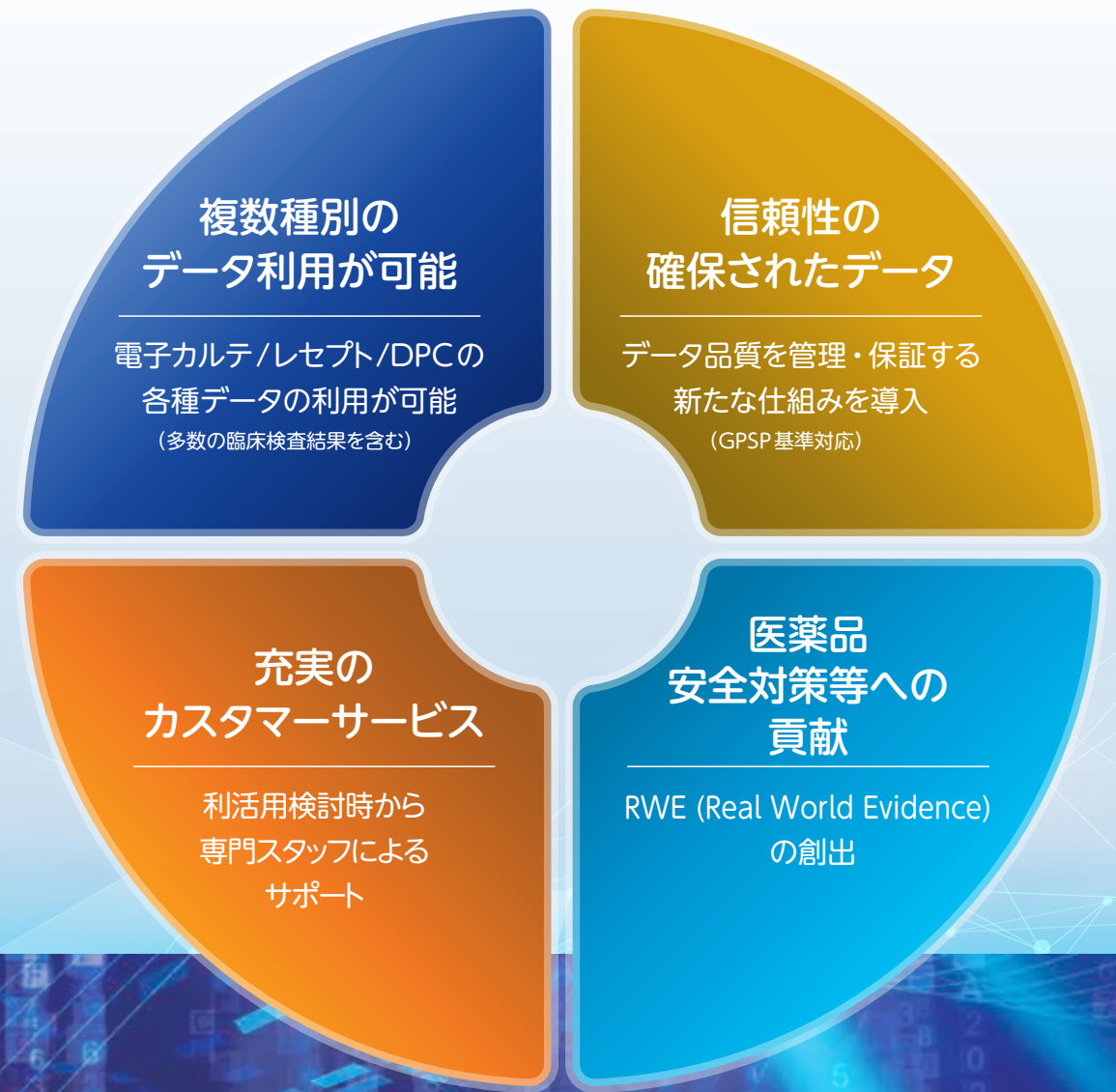


わかる! MID-NET[®]



MID-NET[®]の目的と概要

医療情報データベースを活用した薬剤疫学的手法による医薬品の安全対策等を推進
標準化された医療情報を収集する医療情報データベースシステムを拠点病院に、
情報分析システムを独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (PMDA) に設置



MID-NET®で取り扱い可能な情報

- ✓ 530万人超データが利用可能(2020年12月時点)
- ✓ 電子カルテ/レセプト/DPCデータを集積
- ✓ 検体検査の結果値データも解析可能に!

統合データソース

電子カルテデータ(オーダーング・検査データ等)

- 患者情報
- 来院等情報(外来、入院、退院)
- 傷病情報(退院サマリ、病名オーダ)
- 処方情報(オーダ・実施)
- 注射情報(オーダ・実施)
- 放射線検査情報(実施)
- 細菌検査情報(実施)
- 検体検査情報(実施)
- 生理検査情報(実施)

レセプトデータ | 医科レセプトファイル(社保・国保)

- レセプト傷病情報
- レセプト医学管理料情報
- レセプト手術情報
- レセプト診療行為情報
- レセプト特定器材情報
- レセプト医薬品情報

DPCデータ | 様式1、EFファイル(入院・外来)

- DPC患者情報
- DPC傷病情報
- DPC入院退院情報
- DPC診療行為情報

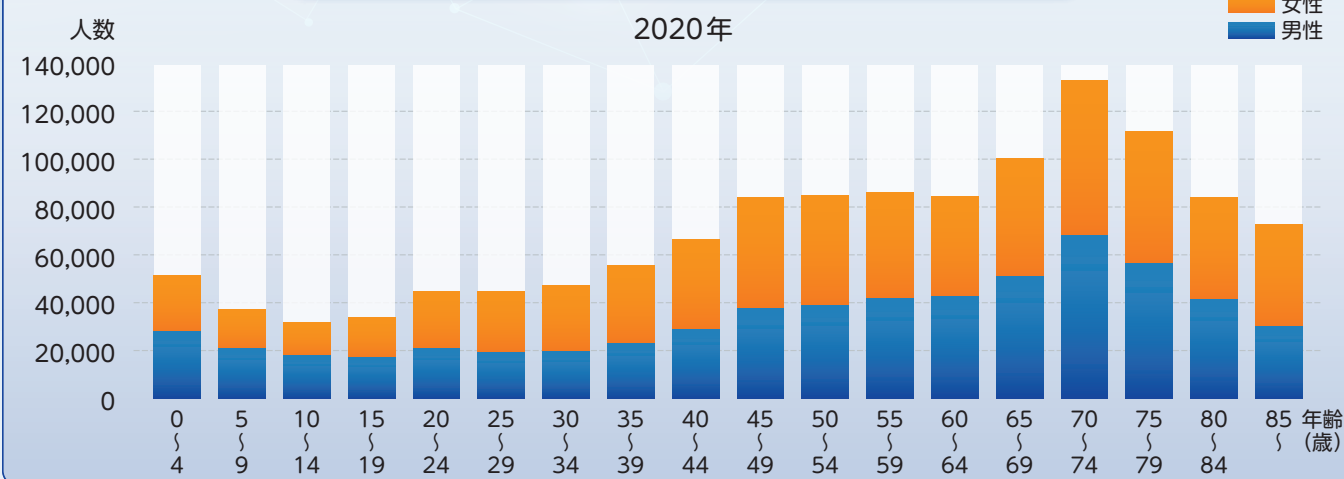
検体検査項目

318*の検体検査項目の結果値利用が可能!
(利用可能な結果値データの一例)

- | | |
|---------------|---------------|
| ●赤血球数 | ●クリアチニン |
| ●白血球数 | ●尿素窒素 |
| ●ヘモグロビン | ●グルコース |
| ●ヘマトクリット | ●グリコヘモグロビンA1c |
| ●血小板数 | ●トリグリセリド |
| ●PT活性(%) | ●コレステロール |
| ●INR値 | ●HDL-コレステロール |
| ●アルブミン | ●LDL-コレステロール |
| ●クリアチンキナーゼ | ●ナトリウム |
| ●GOT | ●カリウム |
| ●GPT | ●クロール |
| ●LDH | ●カルシウム |
| ●アルカリフォスファターゼ | ●総ビリルビン |
| ●g-GTP | ●直接ビリルビン |

*2020年12月時点

患者年齢別集計



利活用可能なデータ項目の詳細は、MID-NET®のWebサイトをご覧ください

<https://www.pmda.go.jp/safety/mid-net/0004.html>

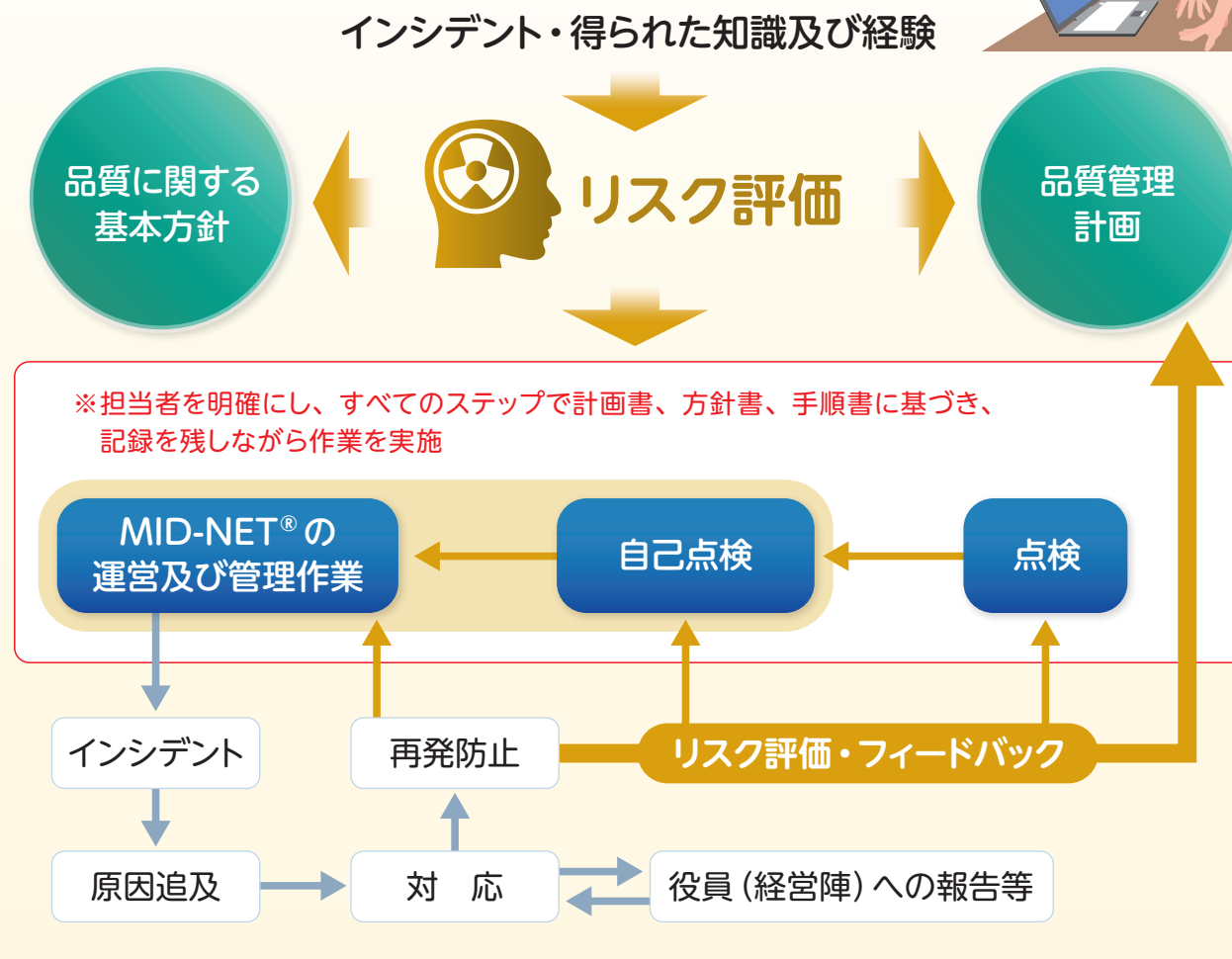
[MID-NET®利活用者向け基本情報:統合データソースのデータ項目例]



MID-NET® Real-time Data-quality Assurance (MRDA)

MID-NET®の品質を管理・保証する仕組み(MRDA)を導入
GPSP*に準拠した管理・運営を実現!

*医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令



品質管理計画に基づき、データの品質を維持するための活動を継続的に実施
オリジナルデータとの一致性等を確認することで、高品質なデータを提供



MID-NET® 利活用の充実したサポート

オンサイトセンターでは…

- 複数端末での同時作業が可能
- 打ち合わせ部屋完備
- 専門スタッフによるシステム操作等のサポート体制を完備



皆様の声にお応えしました!

2021年4月から利活用がさらに充実します!

利便性向上の取り組み

- 製造販売後調査の利活用申出は随時受付可能
- 必要書類・データはオンラインで授受可能
- 利用料の一部納付で分析用データセットを用いたフィージビリティの検討が可能
- 会社に持ち帰った製造販売後調査の統計情報データはテレワークでも利活用可能
- 製造販売後調査の分析用データセットは会社からでも解析可能 (2021年度中にサービスイン予定)

利活用前からご利用いただける各種サービス (無料)

- 利活用に必要な研修 (MID-NET® の特性、ルール等の説明) はオンラインで受講可能
- システムのデモ操作・テスト用データベースが利用可能
- 製造販売後調査を対象として、以下のサービスを提供
 - ・ データベース選定や調査計画立案に必要なクロス集計情報を提供 (患者数、処方数、検査実施者数など)
 - ・ GPSP 関連資料の閲覧

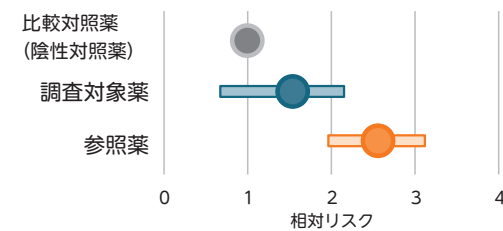
MID-NET®に関する疑問・質問は随時メールで受け付けています。
お問合せ: wakaru-midnet@pmda.go.jp



ユーザーフレンドリーなデータベースの実現を目指します!

Real World Data 実用化のさきがけ — MID-NET® 活用事例 —

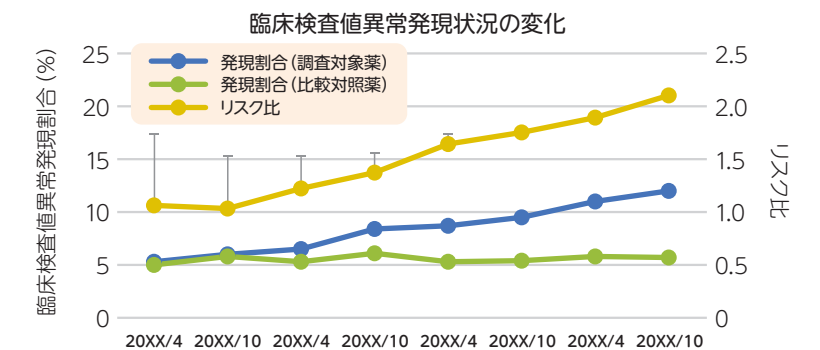
有害事象リスクの比較



リアルワールドの集団で、有害事象リスクを標準的な既承認医薬品と比較して定量的に評価

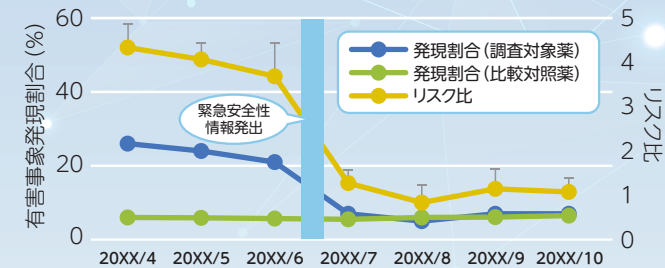
シグナル検出 / 強化への応用

臨床検査値異常発現割合等を指標として、調査対象薬の比較対照薬に対するリスク比を経時的に算出することで、シグナルの有無を定量的に評価



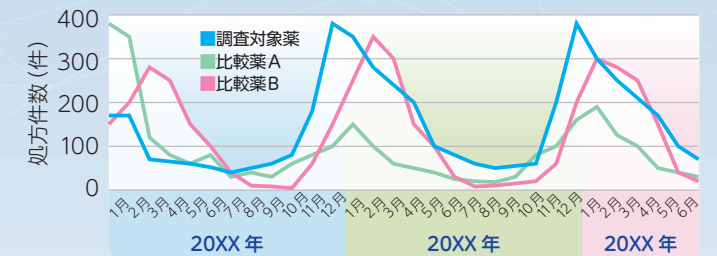
安全対策措置の影響評価

安全対策措置前後で有害事象発現割合などを確認することで、措置の影響を評価



処方実態の確認

月単位で処方件数を算定することで、季節による変動等を評価



信頼性が担保されているデータで確かな Real World Evidence を創出

- ・ Yamada, K. et al. Pharmacoepidemiol Drug Saf. 2019 ;28 (5) :601-608. DOI: 10.1002/pds.4777
- ・ Yamaguchi, M. et al. Pharmacoepidemiol Drug Saf. 2019 ;28 (10) :1395-1404. DOI: 10.1002/pds.4879
- ・ Sawada, S. et al. Ther Innov Regul Sci. 2021. DOI: 10.1007/s43441-020-00247-8

関連文献や具体的事例等については、MID-NET®のウェブサイトでご確認ください (随時 update)

「MID-NET®に関する研修・講演等」
<https://www.pmda.go.jp/safety/mid-net/0005.html>

「承認された利活用に関する情報」
<https://www.pmda.go.jp/safety/mid-net/0010.html>

