

医療情報データベースの運営等に関する検討会

最終報告書

平成 29 年 8 月

医療情報データベースの運営等に関する検討会

目次

1 . MID-NET 構築の経緯について	9
(1) 医療情報データベース基盤整備事業	9
(2) 医療情報データベースの運営等に関する検討会	11
2 . MID-NET のシステム概要について	13
(1) システムの概要	13
(2) データの特性	14
(3) 個人情報保護法等への対応	15
3 . 利活用ルールについて	17
(1) 利活用の目的	17
(2) 事前審査	18
(3) MID-NET システムの利用	19
(4) 結果の公表	21
(5) 利活用の終了	21
(6) 不適切な利活用への対応	23
4 . 運用の経費について	24
(1) 費用負担の考え方	24
(2) 運営に係る経費	25
(3) 利用料等の設定	26
5 . その他	28
(1) 人材育成について	28
(2) 協力医療機関による利活用について	28
(3) 今後の MID-NET の運営について	29

別添 1 : MID-NET の利活用ガイドライン (案)

別添 2 : 医療情報データベースの運営の経費等に関するワーキンググループ
報告書

参考資料 : 医療情報データベースの運営等に関する検討会 中間報告書

医療情報データベースの運営等に関する検討会

構成員名簿

(五十音順・敬称略、 :座長 :座長代理)

青木 事成	日本製薬団体連合会
秋山 祐治	川崎医療福祉大学 副学長
石川 広己	日本医師会 常任理事
大江 和彦	東京大学医学部附属病院 企画情報運営部 教授
木村 通男	浜松医科大学医学部附属病院 医療情報部 教授
小泉 政幸	日本歯科医師会 常務理事(平成28年3月10日(第2回)まで)
柴田 大朗	国立研究開発法人国立がん研究センター 研究支援センター 生物統計部長
杉山 茂夫	日本歯科医師会 常務理事(平成28年5月11日(第3回)から)
田尻 泰典	日本薬剤師会 副会長
永井 良三	自治医科大学 学長
中島 直樹	九州大学病院 メディカル・インフォメーションセンター 教授
林 邦彦	群馬大学大学院 保健学研究科 教授
松田 晋哉	産業医科大学医学部公衆衛生学 教授
丸山 英二	慶應義塾大学大学院 健康マネジメント研究科 特任教授
山口 育子	認定NPO法人ささえあい医療人権センターCOML 理事長
山本 隆一	一般財団法人医療情報システム開発センター 理事長
我妻 学	首都大学東京大学院 社会科学研究科 法曹養成専攻 教授

(参考人)

井出 健二郎 和光大学大学院 教授

医療情報データベースの運営等に関する検討会

検討経過

第1回：平成28年1月20日（水）

- ・本検討会における検討事項、今後の進め方について

第2回：平成28年3月10日（木）、第3回：平成28年5月11日（水）

- ・検討課題（利活用の範囲、利活用のルール、費用負担の枠組み、人材育成）
今後の進め方について

第4回：平成28年6月15日（水）

- ・中間報告書案の検討、引き続き検討すべき課題の整理、今後の進め方について

第5回：平成29年7月19日（水）

- ・ワーキンググループ等における検討内容、最終報告書（案）について

医療情報データベースの利活用ルールに関するワーキンググループ
構成員名簿

(五十音順・敬称略、 :主査)

青木 事成	日本製薬団体連合会
石川 広己	日本医師会 常任理事
杉山 茂夫	日本歯科医師会 常務理事
頭金 正博	名古屋市立大学大学院薬学研究科 レギュラトリーサイエ ンス分野 教授
中島 直樹	九州大学病院 メディカル・インフォメーションセンター 教授
林 邦彦	群馬大学大学院 保健学研究科 教授
中山 雅晴	東北大学病院 メディカルITセンター 部長
丸山 英二	慶應義塾大学大学院 健康マネジメント研究科 特任教授
山口 育子	認定NPO法人ささえあい医療人権センターCOML 理 事長
山本 隆一	一般財団法人医療情報システム開発センター 理事長
渡邊 大記	日本薬剤師会 常務理事

医療情報データベースの利活用ルールに関するワーキンググループ

検討経過

第1回：平成28年10月5日（水）

- ・検討事項と今後の進め方、事前審査について

第2回：平成28年12月7日（水）

- ・医学系研究指針の適用、オンサイトセンターの利活用について

第3回：平成29年2月9日（木）

- ・解析結果の公表、不適切な利活用への対応について

第4回：平成29年3月22日（水）

- ・改正個人情報保護法への対応、医学系研究倫理指針への対応、契約及び利活用申出の取扱い、利活用時及び接続環境に求める安全管理要件、利活用ガイドラインの骨子（案）について

第5回：平成29年4月27日（木）

- ・利活用ガイドライン（案）について

第6回：平成29年5月24日（水）

- ・利活用ガイドライン（案）について

医療情報データベースの運営の経費等に関するワーキンググループ
構成員名簿

(五十音順・敬称略、 :主査)

芦田 耕一	株式会社産業革新機構	執行役員
荒井 美由紀	日本製薬団体連合会	
井出 健二郎	和光大学大学院	教授
木村 通男	浜松医科大学医学部附属病院	医療情報部 教授
柴田 大朗	国立研究開発法人国立がん研究センター	研究支援センター — 生物統計部長
白ヶ沢 智生	日本製薬団体連合会	
藤村 義明	徳洲会インフォメーションシステム株式会社	開発部 部長
横井 英人	香川大学医学部附属病院	医療情報部 教授
渡邊 崇	有限責任 あずさ監査法人	パートナー

医療情報データベースの運営の経費等に関するワーキンググループ

検討経過

第1回：平成28年9月28日（水）

- ・検討事項と今後の進め方、運営にかかる経費等について

第2回：平成28年10月26日（水）

- ・協力医療機関の協力費、利用料の考え方について

第3回：平成28年11月29日（火）

- ・運営にかかる経費、協力費、保管料及び利用料の考え方について

第4回：平成28年12月21日（水）

- ・運営にかかる経費、利用料等、報告書の骨子案について

1. MID-NET 構築の経緯について

(1) 医療情報データベース基盤整備事業

医療情報データベース基盤整備事業（以下「本事業」という。）は、「薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会」による「薬害再発防止のための医薬品行政等の見直しについて（最終提言）」（平成 22 年 4 月）及び「医薬品の安全対策等における医療関係データベースの活用方策に関する懇談会」による「電子化された医療情報データベースの活用による医薬品等の安全・安心に関する提言（日本のセンチネル・プロジェクト）」（平成 22 年 8 月）の二つの提言を踏まえ、当初は平成 23 年度から 5 年の計画で開始された事業である。

現在の医薬品等の安全対策は、主として医療機関及び製薬企業等からの副作用等の報告に基づき実施されているが、副作用等報告の制度では、医薬品等の使用者数を把握できない、副作用等の発現頻度を他剤等と比較できない、もともとの疾患による症状と副作用等の区別が難しい、といった限界がある。

一方、諸外国においては、既に大規模医療情報データベースの整備及びその活用が進められている。これらの状況を踏まえ、我が国においても、医薬品等の安全性の定量的な評価等のためのデータベースが必要であり、新たに構築するに際し利活用可能なデータ規模の目標として、まずは 5 年間で 1,000 万人規模のデータベースを目指すことが必要であると提言された。そこで従来の副作用等報告制度に加え、新たな仕組みとして、大規模医療情報データベースを整備し、医療機関の電子化された医療情報を医薬品等の安全対策に活用するための基盤を構築するため、本事業が計画された。

本事業は、国費及び製薬企業からの安全対策等拠出金を原資として、公募により選定された 10 の拠点医療機関等（7 大学病院及び 3 医療機関グループからの計 23 病院）（以下「協力医療機関」という。）にデータベースシステムを構築するとともに、これら医療機関及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）にその分析システムを構築・設置するものである。これらのシステムを用いて、電子化された医療情報から必要なデータを抽出し、薬剤疫学的手法により医薬品等の副作用情報（医薬品の使用等とイ

ベントの発現)等を定量的に解析し、リスクやベネフィットの評価を行うなど、安全対策に活用することが期待される。具体的な活用例としては、他剤との副作用発現頻度の比較、原疾患による症状発現と副作用の分析、安全対策措置実施後の効果の検証等が想定される。

平成 23 年 5 月に全国 10 の大学病院等を協力医療機関として選定し、平成 23 年度にこのうち 1 拠点(東京大学医学部附属病院)のデータベースと PMDA の分析システムの構築を開始し、平成 24 年度に 6 拠点(東北大学病院、浜松医科大学医学部附属病院、香川大学医学部附属病院、九州大学病院、佐賀大学医学部附属病院、徳洲会グループ)、平成 25 年度に 3 拠点(千葉大学医学部附属病院、北里大学・北里研究所グループ、NTT 病院グループ)の医療機関のデータベースの構築を進め、平成 26 年 4 月までに 10 拠点へのデータベース設置が完了した。

本事業により構築された医療情報データベースシステム(Medical Information Database Network。以下「MID-NET」という。)は PMDA によって運営されるものとされ、これは独立行政法人医薬品医療機器総合機構法(以下「PMDA 法」という。)第 15 条第 1 項第 5 号に定める医薬品等の情報の収集、整理及び提供並びにそれに附帯する業務と位置づけられるものである。

本事業については、平成 25 年度の行政事業レビュー公開プロセスの結果、外部有識者より「データベースの規模や達成時期等の検証・明確化、手法の再検討、費用負担の在り方の検証を念頭に更なる見直しを行い、概算要求へ適切に反映させることが必要。」との指摘を受けた。これを踏まえて、平成 25 年 12 月から平成 26 年 6 月まで「医療情報データベース基盤整備事業のあり方に関する検討会」(以下「あり方検討会」という。)が開催され、本事業のあり方及び方向性、MID-NET の運営等のあり方について検討が行われた。その結果、試行期間において集積見込みの 300 万人規模の患者データから具体的な成果を出すことが重要であることや、本格運用後における利活用のルール等を整備し、費用負担の枠組みの構築に向けた検討が必要であること等の提言が出された。

その後、各協力医療機関において、適切な解析の基となるデータベースの品質(病院情報システムからデータベースにデータが正確に伝送され、格納

されること)を確認するとともに、イベント定義の検討を行うバリデーシ
ョンの作業を進めてきた。

この作業において、データベースに転送されたデータの様式が拠点間で異
なっている部分が多数認められたことから、平成 26 年度からは協力医療機関
及び PMDA が協力しながら、データの品質管理を確実に進めた。しかし、バリ
デーシオン作業には当初予定されていた以上の時間と労力を要したことなど
から、同年度に事業計画を見直し、本格運用を 2 年間延ばして平成 30 年度か
らとした。現在、バリデーシオン作業は各拠点で順次完了しつつある状況で
ある。

また、本格運用に向けて、MID-NET の試行的利活用を PMDA 及び協力医療機
関において実施している。試行的利活用期間における MID-NET の運用につい
ては、平成 25 年 4 月に厚生労働省に設置された「医療情報データベース基盤
整備事業推進検討会」において検討され、利活用要綱及び倫理上の取扱いが
取りまとめられた。試行的利活用期間における利活用者は、協力医療機関、
PMDA 及び厚生労働省に限定され、統合データソースに保存された電子診療情
報の適切な利活用の推進を図るため、PMDA に設置された「医療情報データベ
ースの利活用に関する有識者会議」において利活用要綱等に従い利活用申出
の承認審査等を行うこととされている。試行的利活用の中では、医薬品の安
全対策に関する実践的なテーマを設定しており、処方実態調査、安全対
策措置等影響調査、医薬品等のリスク及びベネフィットバランスの定量的
評価といった目的別にテーマについて検討を進めているところである。

(2) 医療情報データベースの運営等に関する検討会

平成 30 年度から開始予定の MID-NET の本格運用では、400 万人以上の規模
のデータが利用可能となる見込みで、これまでの協力医療機関、PMDA 及び厚
生労働省に加え、製薬企業や研究者等による利活用が想定される。本格運用
時の MID-NET の運営については、あり方検討会において以下の提言が示され
ているところである。

- ・ 試行期間における利活用の実績等も踏まえて、機微性の高い医療情報の
取扱いに十分留意し、研究者・製薬企業等を含めた本格運用後における

利活用のルール等を整備する必要がある。

- ・ 本格運用開始後の運営に必要な費用・人員等の精査とともに、本事業の目的に照らして、国費、安全対策等拠出金、並びに利用者負担も含めた費用負担の枠組み構築に向けて、引き続き検討が必要である。

以上を踏まえ、MID-NET の本格運用時における利活用ルール等の整備や、費用負担の枠組みなどを検討するため、平成 28 年 1 月に、医療情報データベースの運営等に関する検討会（以下「本検討会」という。）が設置された。

本検討会では、まず、平成 28 年 1 月から 6 月にかけて検討した結果に基づき、7 月に中間報告書が取りまとめられた。中間報告書では、利活用ルールと、運営に必要な経費の整理と費用負担について、引き続き詳細な検討を行う必要があるとされた。そこで、本検討会の下に「医療情報データベースの利活用ルールに関するワーキンググループ」（以下「ルールワーキンググループ」という。）及び「医療情報データベースの運営の経費等に関するワーキンググループ」（以下「経費等ワーキンググループ」という。）を設置した。両ワーキンググループの検討により、利活用ルールに関しては「MID-NET の利活用に関するガイドライン（案）」（以下「利活用ガイドライン案」という。）が、運営の経費等については「医療情報データベースの運営の経費等に関するワーキンググループ報告書」（以下「経費等ワーキンググループ報告書」という。）がそれぞれ取りまとめられたところである。

両ワーキンググループの成果を踏まえ、今般、本検討会で検討した結果を最終報告書として取りまとめたので、ここに報告する。

2 . MID-NET のシステム概要について

(1) システムの概要

MID-NET の概要は図 1 のとおりである。各協力医療機関が保有するデータは、電子カルテなどの病院情報システムから、データの標準化が行われた上で、協力医療機関に設置された「統合データソース」に利活用のためのデータとして蓄積されている。利活用者は、統合データソースに直接アクセスすることはできず、専用システムにアクセスし、各協力医療機関に対して解析内容に応じたデータの抽出条件等の条件（スクリプト）を転送し、データの処理を依頼する。協力医療機関がこの処理依頼を確認、了承することで、必要なデータが統合データソースから抽出され、分析用データセット及び一次統計処理結果が作成される。作成されたデータは協力医療機関がその内容を確認した上で、PMDA が管理するデータセンターに転送される。その後、利活用者は専用の端末からデータセンターにアクセスし、複数の協力医療機関から送信されたデータを統合するなどの解析を行うことで、目的とする結果を得る仕組みとなっている。

MID-NET とは利活用に係る独自開発部分のシステムを指し、各協力医療機関に設置された統合データソース以降の範囲となる。

上述のとおり MID-NET では、利活用者がデータを利用するためには、そのデータを保有する協力医療機関による了承の手続きが必要である。そこで、利活用者が利活用の申出を行う前に、協力医療機関から了承されない可能性があるかをあらかじめ把握できるように、PMDA を通じて事前に確認ができるようにすべきである。

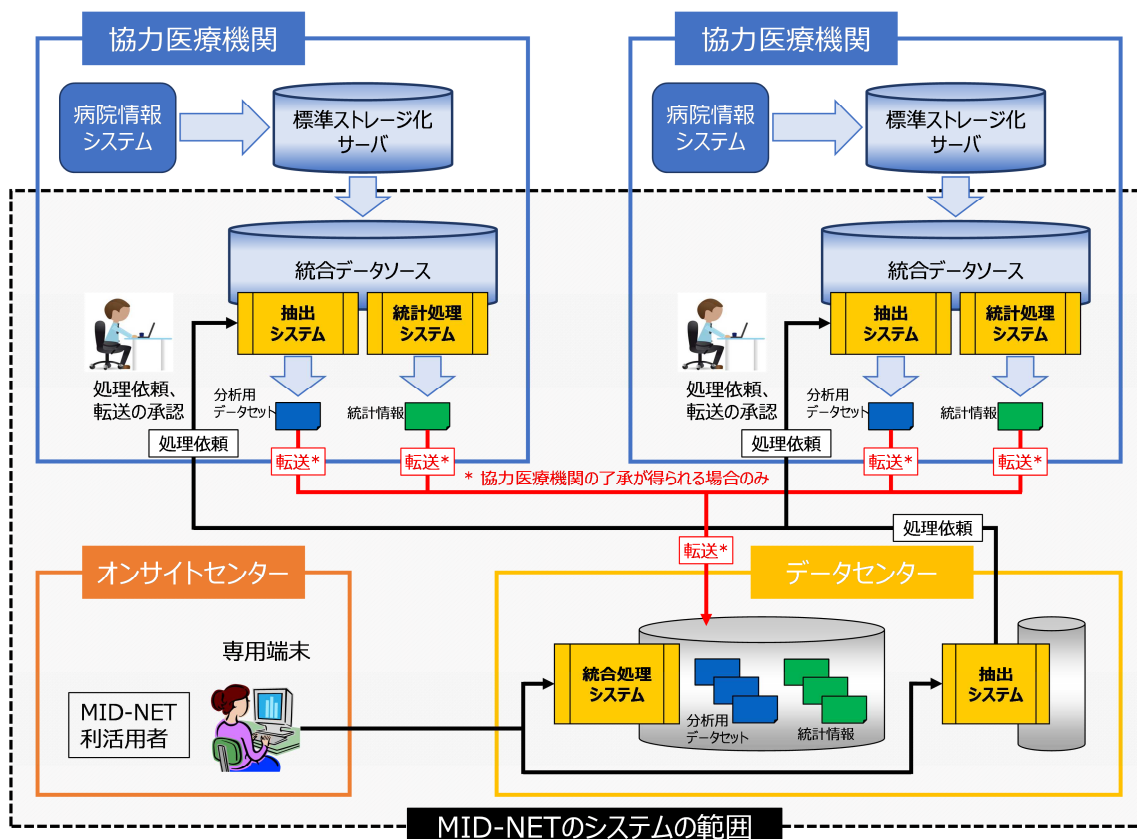


図1 MID-NET のシステムの概要

(2) データの特性

MID-NET では、オーダリング、検査結果等を含む電子カルテデータやレセプト・診断群分類別包括評価（DPC）データ等の電子診療情報が統合データソースに蓄積されている。MID-NET 上で取り扱う電子診療情報は、図2に示したとおり、協力医療機関からデータセンターに転送される前に、直ちに個人を識別できない一定の処理（以下「一定の匿名化」という。）がなされている。この処理においては、患者を特定する ID、氏名、住所、郵便番号は削除され、生年月日などの日付情報は、同一患者の情報を一括して、処方や、副作用発生日等のイベント情報の前後関係を維持しながら、患者ごとに異なる乱数で一定の日数をずらしている。また、この匿名化処理は分析用データセットが抽出される毎に実施される。

利活用者は、一定の匿名化の後に協力医療機関からデータセンターに転送された分析用データセットと、それを加工して得られる統計情報しか取り扱

うことができない。また、協力医療機関の保有する一定の匿名化が行われる前の情報とデータセンターに転送される情報の対応表は作成されない。

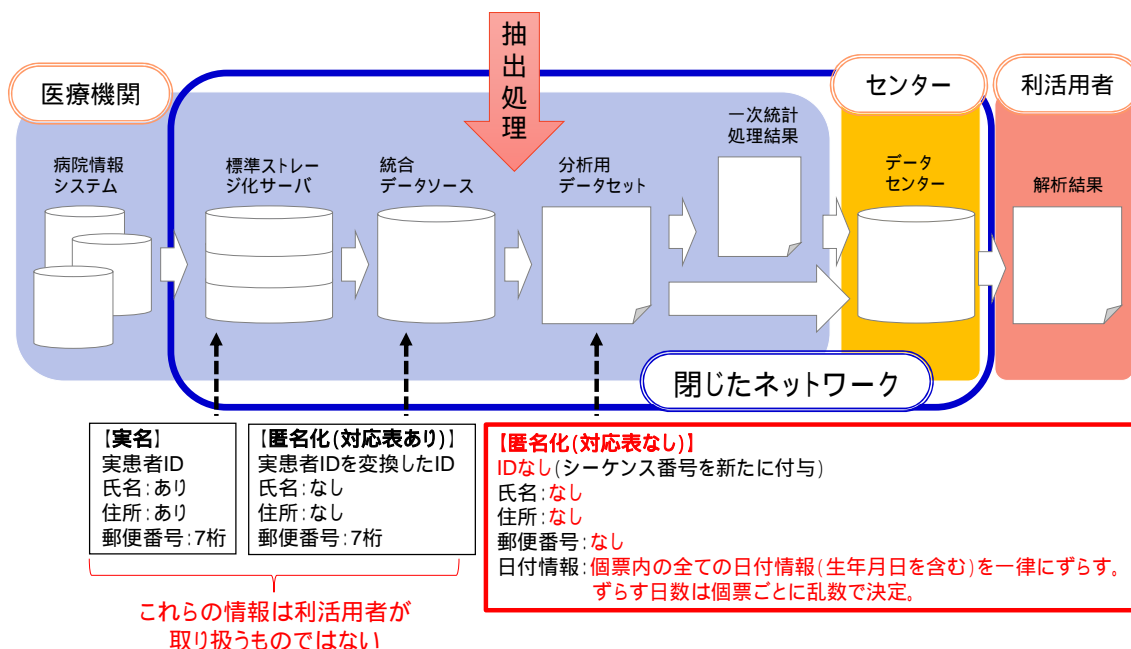


図2 MID-NET における情報の取扱い

(3) 個人情報保護法等への対応

(2) で述べたとおり、利活用者が MID-NET で取り扱う情報は直ちに個人を識別できない一定の匿名化処理が行われているため、原則として、個人情報保護法等(個人情報の保護に関する法律(平成15年法律第57号)、行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律(平成15年法律第58号)及び独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律(平成15年法律第59号)をいう。以下同じ。)に規定する個人情報には該当しないと考えられる。

ただし、電子診療情報の特性上、極めてまれな病歴など例外的な場合にあっては、個人情報保護法等の要配慮個人情報に該当する可能性を完全に否定することは困難である。MID-NET はPMDA法に基づき運営されているものであり、MID-NET における情報の取扱い(協力医療機関による情報の提供、PMDAによる情報の取得・提供、利活用者による情報の取得)にあたって、あらかじめ本人の同意は必要とされないものの、電子診療情報を取得された本人へは十分な配慮が必要である。

そこで、協力医療機関では電子診療情報が MID-NET で利用される旨を掲示等により情報提供し、併せて PMDA では個別の利活用の概要等について公表を行い、その上で、自身の情報が利用されることを本人が拒否できる機会を設けることが必要である。また、本人の判断に資するよう、MID-NET では提供された情報がどのように利用されるのか、成果物の公表方法を含め、分かりやすく丁寧な情報提供を行うべきである。なお、協力医療機関及び PMDA における情報提供に当たっては、インターネットにアクセスできない方にも情報が届くよう配慮することが必要である。

利活用者においては、MID-NET の利活用に当たって、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(平成 16 年厚生労働省令第 171 号)、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号)その他の関係法令等を遵守した上で、厚生労働省が示す「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」を踏まえた情報の取扱いが求められる。

3. 利活用ルールについて

MID-NET の本格運用時の利活用ルールについては、本検討会の中間報告書に基づき、ルールワーキンググループにおいて詳細に検討された。以下に、利活用ガイドライン（案）として取りまとめられた利活用ルールの基本的な考え方を述べるものとする。

(1) 利活用の目的

本事業の本来の目的である「大規模データの活用による薬剤疫学的手法による医薬品等の安全対策」を踏まえると、試行期間中に利活用可能としている協力医療機関・厚生労働省・PMDA に加えて製薬企業、アカデミア等による様々な利活用が想定される。十分な責任を持てる主体による利活用を前提とし、事前審査等により利活用の申出者の適格性について確認をする必要がある。

利活用の目的の主軸は、「医薬品等の市販後安全監視やリスク・ベネフィット評価を含めた安全対策」である。さらに、MID-NET は医療情報データベースとして様々な有益な活用方法が考えられること、「データベースの利活用による最終受益者は国民」との考え方にに基づき、 以外に 「公益性の高い調査・研究」のための利活用も一定の範囲で可能とすべきである。「公益性の高い」範囲については、その判断基準の作成が必要ではあるが、当面の間、調査・研究の目的や手続きの過程から明らかに公益性が高いと判断できる以下の二つの目的に限定して利活用を認めることが妥当である。

- ・ 厚生労働省が開催する「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」において開発要請がされた医薬品についての使用実態調査
- ・ 国の行政機関（厚生労働省の他、文部科学省などの他省庁も含む）、自治体及び独立行政法人（日本医療研究開発機構など）からの公的研究費による研究

ただし、民間財団等からの助成による研究や公的研究費を獲得することが難しい若手研究者による研究の中にも、上記以外に公益性が高いと判断できる調査・研究は存在しうる。MID-NET の運営状況も踏まえ、公益性の判断基準を作成して、利活用の範囲の拡大が可能となるようにするべきである。また、

公益性の高い調査・研究については、の目的に含まれるものも多く存在するため、については、有用性や必要性を踏まえた解釈のもと運用すべきである。

公益性の判断基準の作成については、利活用事例が集積すると想定される本格運用の開始から1年後を目途に、製薬企業、アカデミア、協力医療機関等から意見を聴取するとともに、その結果を踏まえて有識者会議等で検討することが必要である。

(2) 事前審査

MID-NET で利活用される電子診療情報は病歴等の機微な情報を含むものであり、前述のとおり、その情報の取扱いについては十分な留意が必要である。また、MID-NET は国費も投入して整備してきたものであることから、不適切な利活用がなされないよう、その利活用にあたってはレセプト情報・特定健診等情報（以下「NDB」という。）の提供の場合と同様に、利活用ごとにその目的、内容等について有識者会議で事前審査を行い、審査で認められたもののみ利活用可能とすべきである。

事前審査で審査すべき事項としては、主に以下の内容が考えられる。

- ・ 目的：利活用の目的に合致しているか。
- ・ 内容：利活用の内容が目的を逸脱せず、かつ実施可能であるか。
- ・ 期間：利活用の期間が内容に照らして適切か。

製造販売後調査の場合は、当該医薬品の再審査が終了するまでの期間。それ以外の調査・研究の場合は、2年以内の必要な期間。

- ・ 利活用する情報の範囲：目的に照らして必要最小限であるか。
- ・ 情報の管理方法：利活用者の所属する組織、データを取り扱う環境等において「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」に準じた措置が講じられているか。
- ・ 結果の公表内容・公表方法：目的に合致しているか、第三者によって個人や医療機関等が特定されないように措置が講じられているか。
- ・ 利益相反の管理：利活用者の所属する組織において適切に利益相反が管理されているか。

事前審査で承認された利活用については、事業の透明性の確保等の観点から、利活用者の情報、利活用の名称、利活用の概要等の公表を行うべきである。また、厚生労働省及び PMDA が医薬品等の安全対策を目的として利活用する場合は、迅速に行う必要があることから、一定の範囲で個別の事前審査は省略し、報告とすることができるようにすべきである。

本検討会では、公的研究費による研究の場合における利活用の申出の手続きに、一定の配慮が必要との意見があった。研究において MID-NET の利活用期間を十分に確保するため、公的研究費の申請を行う前あるいは申請中であっても有識者会議の審査を行うことができるようにする必要がある。一方で、公的研究費を獲得する際には一定の内容について、別途、審査を受けているため、重複している内容の審査を簡略化できないかという意見があったが、研究課題の採択と MID-NET の利活用申出では審査の観点が大きく異なるため、簡略化は困難と考えられた。しかし、手続き上の過度な負担がアカデミアによる利活用の妨げにならないよう、本格運用開始後も引き続き必要な検討を行っていく必要がある。

(3) MID-NET システムの利用

利活用の形態

MID-NET の利活用の形態としては、利活用者の利便性や目的とする解析への責任の所在等を考慮し、利活用者自らがシステムを操作して解析を実施できるようにすべきである。利活用者がシステム管理者（PMDA）に解析を依頼するという形態も考えられるが、MID-NET を用いた解析の結果を再審査申請資料として用いる場合、データの解析者とその評価者が同一（PMDA）となるため適切ではない。

利活用者がデータセンターにアクセスして解析を行う際には、特に十分なセキュリティが確保された環境下で実施する必要がある。試行期間中の現在、データセンターへアクセスできる場所は、PMDA 内に設置されたオンサイトセンターまたは協力医療機関に限定されている。

本格運用の開始に際しては、PMDA に他の利活用者が利用できるオンサイトセンターを設置することとする。オンサイトセンターの運用においては、毎

回、利活用者の本人確認が実施される、通信機器等の電子機器類の持ち込みが禁止される、監視カメラによる室内の監視が行われる等の、厳重なセキュリティ管理の実施が求められる。

ただし、利活用者の利便性という観点からは、利活用者自らの施設にオンサイトセンターを設置することも、PMDA のオンサイトセンターと同等の安全管理要件が満たされていることを前提に認めるべきである。利活用者自らオンサイトセンターを整備する場合には、整備された環境等が安全管理要件を満たしているかについて、実地の監査も含め、事前に確認する必要がある。なお、オンサイトセンターの設置、運営等に係る費用については、設置を希望する利活用者が負担することが妥当である。

データの移動

分析用データセット及び一次統計処理結果並びにデータセンター内で解析を行って得られた中間生成物は、データセンター内に保存されるが、これらのデータは、MID-NET の仕様上、システム管理者を介さなければ、利活用者はデータセンターの外部に移動させることはできない。しかし、利活用結果の公表や、製薬企業等による安全対策の実施のためには、一定の範囲でデータを外部に移動することが必要である。

個人単位のデータである分析用データセット（個票）については、個人情報保護の観点などから電子診療情報に求められる安全管理を考慮し、データセンターの外部に移動することは不可とすべきである。一方、個人単位のデータから統計処理などを行った統計情報（集計表）については、個人単位のデータと比較して柔軟な安全管理要件が想定されることも考慮し、データセンターの外部への移動を可能とすることが適切である。ただし、移動する統計情報は必要最小限とし、システム管理者である PMDA から事前に持ち出しの許可を得る必要がある。データの移動には、システム管理者が記録媒体に複製して提供することになるが、その運用手順については、煩雑になる、長時間を要するといったことがないよう、利活用者の利便性に十分な配慮を行う必要がある。また、データセンターの外部で統計情報の閲覧、加工、解析などを行う環境は、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」に定

められた事項に準じた措置が講じられなければならない。

(4) 結果の公表

利活用結果については、目的の公益性という観点から原則公表とし、公表内容、公表方法については事前審査を受けることが必要である。公表にあたっては、成果物が利活用目的に合致したものであるとともに、第三者によって個人が特定されることや、協力医療機関間での比較が行われることがないように留意しなければならない。NDBの事例を参考にしつつ、集計結果値が著しく小さい場合の数値は公表しないなど、あらかじめ公表基準を作成することが必要である。

公表を予定する成果物については、公表前にその内容を事務局（PMDA）に届け出るものとし、事務局は当該成果物について公表基準を満たしているか確認し、必要に応じて有識者会議の意見を聴いた上で公表の可否を判断すべきである。特に、公表基準を満たしていないとしても、医薬品の安全対策上必要な場合など、個人の匿名性を配慮することを前提に、公衆衛生等の観点から公表することが必要となる場合もある。その場合、公表の可否には有識者会議の意見を踏まえた慎重な判断が求められる。

(5) 利活用の終了

活用終了後のデータの取扱いについては、調査・研究の信頼性確保等の観点から、解析結果の再現に必要なデータ及び解析計画書等は一定期間保管される必要がある。他方で、利活用者の管理下にあるデータセンター外に移動させた統計情報は、公表が許可されたものを除き、目的外使用や転売等が危惧されるため利活用終了後は全て削除することが適切である。

データの保管の必要性、安全管理の必要性、保管場所及び利活用終了後の削除の必要性について、データ利活用時のプロセスに従い整理すると表1のとおりである。

【利活用中に生成しうるデータの利活用終了後における 安全管理・保管の必要性】

利活用中に生成しうるデータ等	保管の必要性 (再現性の観点から)	安全管理の 必要性	保管場所	利活用終了後の 削除の必要性
研究計画書、解析計画書		×	利活用者側	×
スクリプト その1 (医療機関からのデータ抽出)	×	×	-	×
各医療機関からの抽出 データ(分析用データセット、 一次統計処理結果)	(データソースが経時的に変 化するためデータそのものの保 管が必要)		システム 管理側	×
スクリプト その2 (抽出されたデータの解析)		×	利活用者側	×
により出力された集計表 (統合解析結果等)	× (と があれば再現可能)		-	
データセンターの外部へ移 動したデータ	×(再現性の観点からは不要) (データ移動の検証には必要)		システム 管理側	×(システム管理側) (利活用者側)
その他生じる中間生成物 (個人単位のデータ、集計表)	× (、 、 があれば再現可能)		-	
公表が許可された資料		×	利活用者側	×

表1 データ保管の必要性及び保管場所

解析経過及び結果の再現には、協力医療機関からデータセンターに転送されたデータ(分析用データセット及び一次統計処理結果)に加えて、研究計画書、解析計画書及び解析スクリプトの内容を組み合わせることで可能である。研究計画書、解析計画書及び解析スクリプトはその取扱いに特段の管理は必要ないため、利活用者において自ら保管すればよい。一方、利活用者による保管が認められない分析用データセット及び一次統計処理結果は利活用終了後もデータセンターに保管する必要がある。また、データセンター外に統計情報を移動させた場合、どのような統計情報を移動させたかを検証可能とするため、外部に移動させた統計情報もデータセンターでの保管が必要である。

なお、保管期間は原則として利活用終了から5年間であるが、利活用者は自らデータの保管ができないため、希望がある場合は、データセンターにおける保管期間を延長できるようにする必要がある。ただし、データを保存する領域の確保など一定のコストを要することから保管期間に応じた保管料の

負担を利活用に求めることは妥当と考えられる。

また、上記は「利活用期間終了後、利活用に保有するデータは公表が許可されたものを除き全て削除する」といった慎重な対応を想定しているが、利活用に於けるデータの取扱い状況等について詳細が確認できた時期あるいは利活用の事例がある程度集積された時期には、利便性の向上等を視野に入れ、再検討する必要がある。

(6) 不適切な利活用への対応

MID-NET の利活用は、MID-NET の運営者である PMDA と利活用に於ける間の契約に基づき行われるものである。契約を行う利活用に於ける名義人については、MID-NET システムの利用や情報の管理などに組織として全般的な管理責任を負うものとして、組織を代表する者とすべきである。

また、利活用ルールの違反やデータの紛失、漏洩など不適切な利活用が認められた場合に、PMDA は利活用に於ける一定の対応を行う必要がある。具体的な対応としては、原則として、利活用に於ける利活用の一時停止を求めるとともに、オンサイトセンターへのアクセス権限の一時停止を行う。また、有識者会議の意見を聴いた上で、改善計画の策定の要求、解析したデータの削除、利活用の停止並びに不適切な利活用を行った者の氏名及び所属等の公開などを行うことが想定される。

4．運用の経費について

MID-NET の本格運用に要する経費の負担については、本検討会の中間報告書に基づき、経費等ワーキンググループにおいて詳細に検討された。以下に、経費等ワーキンググループ報告書として取りまとめられた運用の経費及び利用料についての基本的な考え方を述べるものとする。

(1) 費用負担の考え方

これまで、MID-NET の構築から本格運用までに必要な経費は、国費及び医薬品等の製造販売業者から拠出されている安全対策等拠出金の概ね折半で賄われてきた。あり方検討会報告書では、「本格運用後も、安全対策における実践的な利活用のためシステム基盤を維持する必要があり、一定程度、国費や安全対策等拠出金が必要になることは明らかである。本格運用後の運営に必要な費用・人員等の精査とともに、本事業の目的に照らして、国費、安全対策等拠出金、並びに利用者負担も含めた費用負担の枠組み構築について検討が必要」とされている。

本格運用後における費用負担については、利用料、国費、安全対策等拠出金が選択肢として考えられるが、原則として利活用者が利用料及びデータを保管する場合にあってはその保管料（以下「利用料等」という。）を負担することを基本とすべきである。

PMDA も医薬品等の安全対策の情報収集、評価の一環として MID-NET を活用することが想定されているが、PMDA が行う安全対策業務に必要な経費は国費及び安全対策等拠出金が充てられることとされている。PMDA による利用分についても、その利用料等に相当する額を国費及び安全対策等拠出金によって負担すべきである。

なお、MID-NET を運営するための財源は利用料等の負担を基本としつつ、MID-NET の安定稼働を実現するため、国及び PMDA 以外の利活用が一定程度に達するまでの本格運用開始後一定期間は、国費及び安全対策等拠出金により安定的な財源を確保する必要がある。ただし、MID-NET の運営に必要な経費等については収支報告を公表した上で十分に精査をすること、MID-NET の有用な利活用事例を広く示して利活用の促進を図ることで利用料等による自律的な

運営に向けた取組みを積極的に行うこと等により、国費及び安全対策等拠出金の負担は必要最小限とすべきである。

なお、経費等ワーキンググループでは、本検討会における以下の意見も踏まえた検討が行われた。

- ・ 特にアカデミアの利用について、研究費を十分に獲得することが難しいと思われる若手研究者等の利活用を妨げることがないよう配慮をするべきである。
- ・ 製薬企業が研究者を介して利活用をすることで利用料を軽減させることも考えられるため、極端なアカデミックディスカウントは避けるべきである。
- ・ 製薬企業にとっては、製造販売後調査の代わりに MID-NET を利活用することによって、迅速かつ効率的に結果が得られるため、費用対効果も考慮した上での設定を考慮するべきである。
- ・ 協力医療機関がデータセンターを使わずに単独施設のデータを使用・提供することについては、各協力医療機関の判断で、利活用者との契約に基づき実施されるものであるが、製造販売後調査については、薬事制度上、MID-NET の利活用として複数施設統合データ処理センターデータセンターを使って実施されるべきである。

(2) 運営に係る経費

MID-NET の運営に係る経費としては、MID-NET システムの維持、MID-NET の運用及び改修等の経費積み立てとして、以下の項目が挙げられる。なお、システムの維持や運用に係る経費の大部分は PMDA において発生するものだが、協力医療機関においてサーバー等の機器を設置する場所の賃借料及び光熱費や、データの抽出・転送の確認等に要する人件費などが発生し、これら協力医療機関で生じる経費も MID-NET の運営に係る経費として計上する必要がある。

システムの維持

- ・ オンサイトセンターの賃料、光熱費等
- ・ データセンターの運用、賃料

- ・ ハードウェア及び付随する OS の保守・運用に係る経費
- ・ MID-NET 専用のソフトウェアの保守・運用に係る経費
- ・ 市販のソフトウェアのライセンス費用
- ・ 拠点間の回線（IP-VPN）の保守・運用に係る経費
- ・ 各協力医療機関の HIS プログラムの保守に係る業務委託費
- ・ マッピングに係る業務委託費
- ・ システムの維持に係る PMDA 側の人件費及び旅費
 - MID-NET の運用
- ・ 協力医療機関で生じる経費
- ・ 有識者会議（仮称）の会議費及び委員への謝金
- ・ 利活用の管理に係る経費
- ・ MID-NET の運用に係る PMDA 側の人件費
 - その他
- ・ 改修等の経費の積み立て

以上を踏まえ、経費等ワーキンググループでは、MID-NET の安定稼働時における年間経費を、合計で 1,233,545,319 円と試算した。

この他に、利活用者の希望によりデータの保管期間を延長した場合や、利活用終了後に保管されたデータを復元して再解析等を行う場合には別途の経費が発生するため、それらについても利活用者に負担を求める必要がある。

（３）利用料等の設定

利用料等の設定に当たっては、MID-NET の運営に係る経費の大部分が固定費であることを踏まえ、必要な経費をできるだけ正確に算出した上で、それを利活用見込み件数で割ること算出可能であると考えられる。

また、利用料等の金額は、利活用者の区分（製薬企業、アカデミアなど）によって差をつけるのは妥当ではなく、想定される利活用の類型ごとに、どのようなデータを利用するものかという観点から区分して設定するべきと考える。

利活用の類型としては、医薬品等の製造販売業者が再審査期間中に実施することが求められる製造販売後調査、PMDA による副作用情報の収集・評価な

ど医薬品等の安全対策の目的での利活用及びアカデミアによる学術研究における利活用が挙げられる。

製薬企業の製造販売後調査や PMDA による利活用では、患者背景等を踏まえた詳細な評価が必要と考えられるので、分析用データセットを用いることが想定される。一方で、分析用データセットは用いず、一次統計処理結果を利用した解析が、主にアカデミアの利活用として想定される。また、PMDA 及びアカデミアによる利活用は、原則としてひとつのリサーチクエスチョンごとに一調査と考えることができるが、製造販売後調査ではひとつの医薬品に対して複数のリスクを評価しなければならず、リサーチクエスチョン単位ではなく、医薬品ごとに一つの調査と考えるのが妥当である。

以上を踏まえ、利用料を設定するカテゴリーは「製造販売後調査」「製造販売後調査以外の調査（分析用データセット利用あり）」「製造販売後調査以外の調査（分析用データセットなし）」の3区分とし、それぞれの利活用見込み件数に基づき利用料の検討を行うことが適切と考えられる。

なお、各区分の利用料の算出に際して、統計情報のみを利用する場合は、分析用データセットを利用する場合と比べ、利用するデータ規模が非常に小さくなることや解析期間が大幅に短くなることを踏まえ、データ抽出及びデータの閲覧・解析に要する経費は1/2となると仮定した。

以上を踏まえ、経費等ワーキンググループでは、MID-NET の利用料を以下のとおり試算した。

製造販売後調査以外の調査 （分析用データセット利用あり）	製造販売後調査以外の調査 （分析用データセット利用なし）	製造販売後調査
21,061,500 円/調査	10,820,000 円/調査	42,123,000 円/品目

表2 MID-NET の利用料（税込み額）

5 . その他

(1) 人材育成について

MID-NET では利活用者自らが解析を実施することになるため、その利活用に当たって利活用者は、薬剤疫学解析や情報管理について一定の知識と技術の習得が必須となる。そこで、PMDA において、利活用を行おうとする者を対象に、主に以下の点についての研修会等を実施していく必要がある。利活用者は事前にこの研修会等を受講していることを必須とし、本格運用の開始に先立って、教育資材を整備して研修会を開催すべきである。研修内容や教育資材については、今後の利活用状況等も踏まえて、より分かりやすく適切なものに更新していく必要がある。

< 主な研修内容 >

- ・ MID-NET の概要（システムの概要、データ構造及び利活用ルール等）
- ・ MID-NET を用いて薬剤疫学研究等を行うためのポイント
- ・ MID-NET を適切に取り扱うために必要なセキュリティ環境等のポイント

また、あり方検討会において、「医療情報データベースの利活用の推進に向けて、短期的には、医療情報データベースの整備及びデータを活用して薬剤疫学研究等を行う人材の確保・育成が必要である。」との指摘がされている。製薬企業、アカデミア、行政における MID-NET 利活用の経験の蓄積は、各領域において薬剤疫学研究の発展を担う人材の育成に直結すると期待される。行政と学会等とが連携し、MID-NET を利活用しやすい環境の整備や、研究成果を共有するための機会の確保など、積極的な取り組みが求められる。

さらに、医療分野におけるビッグデータの適切な利活用の推進は、MID-NET にとどまらない課題である。医療情報に関するデータベースの構築や、データの標準化及び品質管理（マッピングを含む）についても、MID-NET の構築・運営によって得られる経験などを共有することが重要であり、人材育成のための研修等の実施を検討していく必要がある。

(2) 協力医療機関による利活用について

MID-NET で利用されるデータは各医療機関に由来する電子診療情報であるが、協力医療機関に所属する研究者が MID-NET を利活用するに当たっては、

他の利活用者と同様に、事前審査の実施や取り扱う情報の安全管理措置など、利活用ガイドラインに定められたルールに従うことが求められる。また、協力医療機関に設置された端末からデータセンターにアクセスする場合には、PMDA が設置するオンサイトセンターと同等のセキュリティが確保された環境を構築することが必要である。一方、協力医療機関がこれまでシステム構築に多大な貢献をしてきたことや、MID-NET に参加することのインセンティブを付与することは考慮する必要がある。そこで、利用料等の算出において想定した MID-NET 運営に必要な収支には影響しないことを前提とすれば、協力医療機関に所属する者のみが MID-NET を利活用する場合（他の機関との共同研究、受託研究等を除く。）に、その利用料の減額を行うことは可能であると考ええる。

また、協力医療機関では、データセンターを利用せずに自施設に設置されたサーバーからデータを抽出し、研究等の目的で自らそのデータを利用又は提供することができる。この場合、システムの制約からデータの抽出等は並行して行うことができないことから、MID-NET の利活用者とのスケジュールを調整する必要があるため、自施設のデータの利用であっても PMDA に対して届出を求める必要がある。

データセンターを利用せずに複数の協力医療機関から抽出したデータを統合して解析を行う場合、MID-NET のシステムを利用して行う場合と同等の解析が可能である。MID-NET システム全体の継続的かつ安定的な運営に必要不可欠な利用料収入を確保するという観点も踏まえ、協力医療機関に所属する者のみによる利活用ではない限り、データセンターを利用せずに複数の協力医療機関のデータを統合して解析することは認めないとするのが適切である。

（3）今後の MID-NET の運営について

MID-NET については、今後、PMDA の事業として本格的に運用が開始されるが、PMDA は、利活用ルール及び利用料の設定など、本検討会及び下部ワーキンググループにおける検討の結果に基づいて MID-NET を運営する必要がある。また、厚生労働省は、PMDA が MID-NET を適切に運営するように PMDA を指導、

監督するとともに、MID-NET の安定的な運営及び将来的な拡充のために必要な財源の確保に努めなければならない。

本格運用開始後に利活用事例が集積していくことを踏まえ、必要に応じて利活用ルール等の見直しを行うべきである。特に、MID-NET の利活用の目的として認められる「公益性の高い調査・研究」の範囲や、人材育成の方策については、継続的な検討が必要である。これらの見直しについては、本検討会での議論の経緯を踏まえつつ、PMDA に設置される有識者会議等において、厚生労働省の一定の関与の下、十分な議論が行われることが期待される。

さらに、実際に MID-NET の運営を開始すれば、必要な経費や利活用件数についてより精緻な検討が可能となるほか、協力医療機関数の拡大や運営コスト削減の努力などで経費が変動することも想定される。まず、MID-NET 運営の透明性を確保するため本格運用時における MID-NET の収支報告は公表し、有識者の意見を聴きながら、必要に応じて利用料の見直しを行うべきである。

最後に、本検討会は、MID-NET の利活用を通じて、我が国の医薬品の安全対策の高度化が推進され、医薬品の適正使用に基づくより安全な医療の提供が実現されること、また、MID-NET が世界において薬剤疫学研究の発展をリードする基盤の一つとなることを期待し、そのための産学官の協働を希望する。