

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

平成 28 年 7 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. 医療情報データベース基盤整備事業の経緯 .....	3
2. 医療情報データベースシステム（MID-NET）の概要 .....	6
3. 本検討会における検討事項 .....	7
(1) 利活用の範囲について .....	8
1) 利活用可能な者 .....	8
2) 利活用の目的 .....	9
(2) 利活用の方法及びルールについて .....	9
1) 事前審査 .....	9
2) 利活用の形態 .....	11
3) データの取扱い .....	11
4) データの移動 .....	13
5) データの保管・削除 .....	14
6) 結果の公表 .....	16
(3) 運営に係る費用負担の枠組みについて .....	16
1) 費用負担の枠組み .....	17
2) 利用料の額の設定 .....	18
(4) 人材育成について .....	19
4. 今後、引き続き検討が必要な事項 .....	20
(1) 今後本検討会で検討する事項 .....	20
1) 利活用ルールの検討について .....	20
2) 運営に必要な経費の整理と費用負担 .....	20
3) 改正個人情報保護法等への対応 .....	20
(2) 別途検討が必要な事項 .....	21

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 常務理事
- ◎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 神戸大学大学院 法学研究科 教授
- 山口 育子 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

## 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

## 1. 医療情報データベース基盤整備事業の経緯

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 か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、①医薬品等の使用者数を把握できない、②副作用等の発現頻度を他剤等と比較できない、③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。

一方、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、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。）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、データベースに送信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、各協力医療機関にデータを集積し、①処方実態調査、②安全対策措置等影響調査、③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計 14 のテーマを選定し、試行的な利活用の検討を進めて

いるところである。

平成 28 年 1 月、本格運用開始に向け、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、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。

今般、平成 28 年 1 月より 6 月にかけて検討した結果を中間報告書として取りまとめたので報告する。

なお、本中間報告書に取りまとめた内容を遂行するために必要な経費については、別途概算要求を行うことが必要であると考えます。





また、MID-NET で取り扱うデータについては、図 2 に示したとおり、協力医療機関内で匿名化処理がなされている。匿名化処理においては、利活用者が取り扱う情報は、患者を特定する ID、氏名、住所、医療機関の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。

また、利活用者が取扱うことができる情報は、協力医療機関から複合施設統合データ処理センターに送信された一次統計処理結果及び匿名化された分析用データセットに限定されており、協力医療機関の保有する匿名化処理前の情報と複数施設統合データ処理センターに送信される情報の対応表は作成されない。

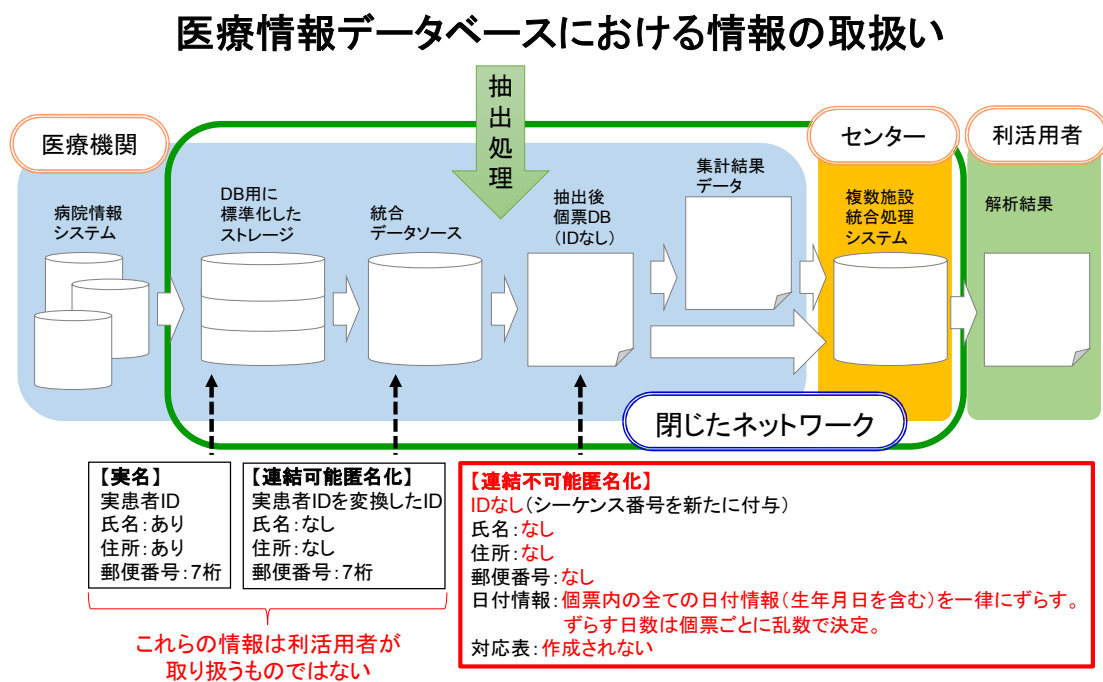


図 2 : MID-NET における情報の取扱い

### 3. 本検討会における検討事項

MID-NET の試行期間における利活用については、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。試行期間における利活用者は、

協力医療機関・PMDA・厚生労働省に限定され、統合データソースに保存された医療情報の適切な利活用の推進を図るために 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仕組みが整備されている。平成 27 年度から協力医療機関の協力を得て、試行的利活用が開始されたところであり、平成 28 年夏以降本格的な試行的利活用が進められる予定である。

本検討会においては、こうした試行的利活用の運用状況及びあり方検討会の報告書における以下の提言

- ・ 試行的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時における利活用のルール等の整備が必要
- ・ 本格運用時の運営に必要な費用・人員等の精査とともに、国費、安全対策拠出金、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

を踏まえ、本格運用に向けた課題として、

- ・ 利活用の範囲
- ・ 利活用の方法や情報の取扱いなどのルール
- ・ 運営に係る費用負担の枠組み
- ・ 人材の育成

の 4 点について検討を行った。

### (1) 利活用の範囲について

本格運用後の利活用の範囲として、1) 利活用可能な者及び 2) 利活用の目的について検討を行った。

#### 1) 利活用可能な者

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ことから、それら利活用主体の違いによる制限はしないことが妥当である。ただし、十分な責任を持てる主体による利活用を前提とすべきであり、事前審

査等により利活用申出者及びその主体の適格性については確認をする必要がある。

## 2) 利活用の目的

本事業の目的を踏まえると、利活用の目的の主軸は、①「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、①以外に②「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、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）、自治体及び研究開発独立行政法人（日本医療研究開発機構（以下「AMED」という。）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、上記以外に公益性の高いと判断できる調査・研究は存在しうるため、公益性の判断基準を作成し、本事業の運営状況も踏まえて、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、①の目的に含まれるものも多く存在しうるため、①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るべきである。

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利活用開始から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（仮称）等で検討することが必要である。

## (2) 利活用の方法及びルールについて

### 1) 事前審査

MID-NETで利活用される情報は、分析用データセットの情報であっても連結不

可能匿名化処理がされており、さらに一次統計処理結果については統計処理されたものであるため、通常入手し得る公知の情報と照らし合わせても、一般に特定の個人を識別できないと考えられる。しかし、極めて稀な疾病に罹患している場合等、特定の個人を識別できる可能性が完全には否定できないため、その情報の取扱いについては、十分に留意する必要がある。また、本事業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、利活用ごとにその目的、内容等について有識者会議（仮称）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。また、利益相反については、厚生労働科学研究やAMED研究費事業の場合と同様に、利活用者の所属機関における利益相反の管理状況を届出により把握しておくことが必要である。

（事前審査の主な内容）

- ・ 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。
- ・ 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：分析用データセットや一次統計処理結果等、扱う情報の内容に応じて、利活用者の所属機関等情報を取り扱う場所において安全管理が確保された環境が整えられているか。
- ・ 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。

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な方策を検討すべきである。

また、事前審査で承認された利活用については、利活用者の名前、所属、研究の名称等を公表すべきであるが、詳細な公表内容については、今後検討する必要がある。

さらに、事前審査の実施については以下のような意見があった。

- ・ 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、事前審査においては、重複している内容の審査を簡略化するといった配慮が必要である。

- ・ 公的研究費による研究は実施期間が限られている場合もあるので、事前審査に時間がかかると利活用期間が不足してしまうケースも想定される。公的研究費の申請中であっても利活用申し出を可能とするといった対応が必要である。

上記の意見も含め、事前審査の具体的な手続きや内容については、今後検討していく必要がある。

## 2) 利活用の形態

### ①解析者について

利活用形態として、利活用者（例えば、製薬企業）がシステム管理者（PMDA）に解析を依頼することも考えられるが、PMDA は再審査申請の審査等を行う者でもあるので、データの解析者とその評価者が同一（PMDA）となり、利益相反の観点からは適切でない。また、解析の過程で、詳細な条件検討等も含めてその都度システム管理者に解析計画を提出し解析を依頼する場合には、利活用者の利便性が著しく損なわれることになる。利活用者の利便性や目的とする解析計画への責任の所在等を考慮すると、利活用者自らが解析を実施できるようにすべきである。

### ②オンサイトセンターの設置

利活用者による解析は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が、試行期間中の現在は、複数施設統合データ処理センターへアクセスできる場所は、PMDA 内に設置された専用ルームまたは協力医療機関に限定されている。本格運用開始後の複数施設統合データ処理センターへのアクセスについては利活用者自らが十分なセキュリティを確保した環境を整備する必要があるが、それが難しい場合も想定されるため、利活用者が解析を行う場所として、行政がオンサイトセンターを整備し、利活用の促進を図る必要がある。

## 3) データの取扱い

MID-NET におけるデータの流れの概略図を図 3 に示す。

## 【データの種類とその流れ】

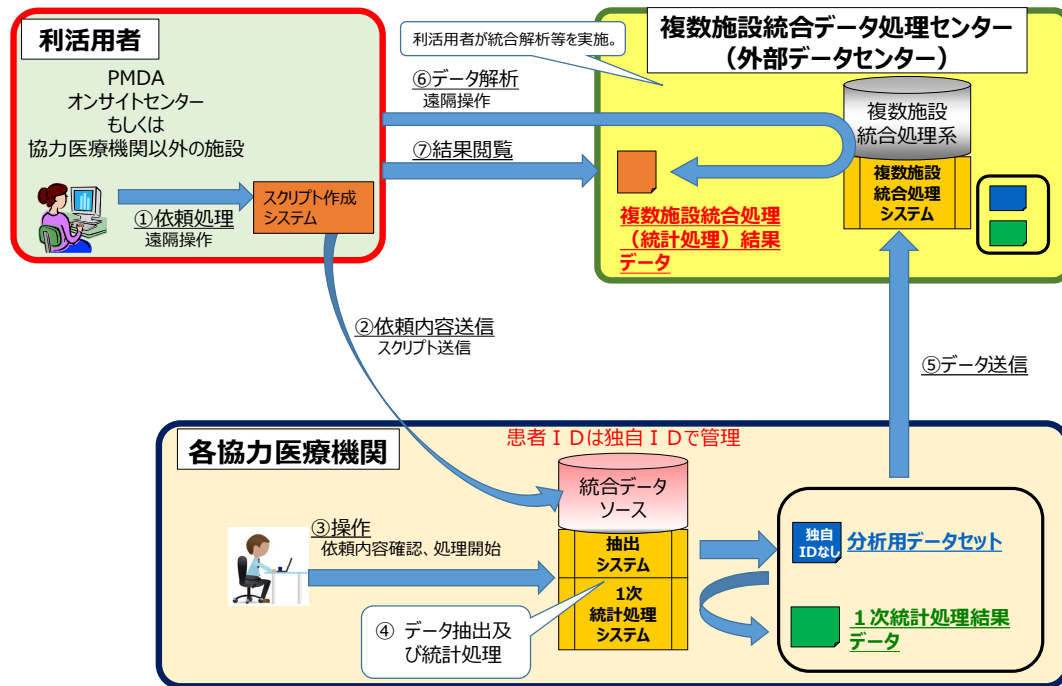


図3：MID-NETにおけるデータの流れ

利活用者は、行おうとする解析に応じて、データ抽出に関するスクリプトを作成し、協力医療機関に送信し、データ抽出を依頼する。協力医療機関の承認を経て、依頼（スクリプト送信）が実行されると、必要なデータが抽出される。各協力医療機関から抽出されるデータは、分析用データセットと一次統計処理結果の2種類に分類される。これらが協力医療機関の承認を経て複数施設統合データ処理センターに送信された後は、利活用者の目的に応じて、複数施設統合処理結果データ等のさらなる加工、集計等されたデータ（中間生成物）が生成される。これらのもととなるものはいずれも分析用データセット又は一次統計処理結果であるため、情報管理の観点からは、分析用データセット又は一次統計処理結果に対して安全管理要件を定めることが必要である。

分析用データセットは連結不可能匿名化処理がなされている患者ごとのデータであり、その取扱いにあたって、改正個人情報保護法等の関連法では、一定の要件を満たして管理することが努力義務として求められているため、分析用データセットの取扱いについては、医療機関等が個人情報を取扱う場合等に適用される「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」（第4.3版 平成28年3月 厚生

労働省)等に準じた安全管理要件を定めることが必要である。一方、一次統計処理結果は分析用データセットを統計処理したものであり、集団が小さい等特定の場合を除き、特定の個人識別性はないと考えられることから、分析用データセットとは区別して取り扱うことが可能であり、柔軟な管理要件を定めることが適切である。

データを解析・閲覧する場所としては、行政側で整備するオンサイトセンターのほか、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れば、解析・閲覧する場所を限定する必要はなく、利活用者の利便性という観点からも、利活用者自らの施設から、複数施設統合データ処理センターにアクセスすることを認め、オンサイトセンターと同様の作業を実施できるようにすべきである。ただし、利活用者自らデータを解析・閲覧できる環境を整備する場合には、整備された環境が安全管理要件を満たしているかについて事前審査で確認するとともに、実地調査による確認も必要である。

#### 4) データの移動

各協力医療機関から抽出されたデータのうち、当該医療機関の了承を得て複数施設統合データ処理センターに送信された分析用データセット及び一次統計処理結果、並びにこれらの解析の結果得られる中間生成物は、複数施設統合データ処理センター内に保存されており、利活用者はオンサイトセンター、もしくは利活用者自らの施設に設置した専用の端末から複数施設統合データ処理センターにアクセスすることで、これらのデータを閲覧・解析する仕組みになっている。また、これらのデータはシステム管理者(PMDA)による一定の操作を実施しない限り、複数施設統合データ処理センターの外部(当該センター専用の端末のハードウェアを含む)に移動することはできない仕組みになっている。

今後、利活用者が一次統計処理結果などのデータを複数施設統合データ処理センターの外部に移動することを希望する可能性が高いため、分析用データセットなどの個人単位のデータ(以下「個票」という。)と個人単位のデータを統計処理した結果(以下「集計表」という。)の2種類に大別してデータの移動可否を検討した。

個票については、その取扱いに一定の安全管理要件が必要であることも考慮し、複数施設統合データ処理センターの外部に移動することは不可とするが、集計表については、個票と区別して取り扱うことが可能であり、その安全管理要件は個票と

比較して柔軟なものが想定されることも考慮し、複数施設統合データ処理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、移動するデータは必要最小限とし、当該データはデータの閲覧・解析時に適用される一次統計処理結果の安全管理要件と同様の要件のもと管理することが必要であり、管理方法については申請時に審査を行う。

データを移動する場合、システム管理者による一定の操作が必要となるが、その手続きについては、データの安全管理を必須とした上で、煩雑になる、長時間を要するといったことがないように、利活用者の利便性等も考慮した検討をすべきである。

## 5) データの保管・削除

利活用において生成され、複数施設統合データ処理センターに送信された分析用データセット及び一次統計処理結果、並びにこれらの解析の結果得られる中間生成物については、利活用期間中はシステム管理側で保管される。研究不正行為の防止・検証等の観点からデータの保管が推奨されており<sup>1</sup>、利活用終了後もこれらのデータを一定期間保管する必要がある。しかし、その一方で、データベース調査・研究の過程で生成されるデータの量は膨大で、かつ、一定の安全管理要件下で保管する必要があるため多額の費用が発生すること等を考慮し、再現性の観点から必要最小限のデータの保管について検討を行った。

データ保管時の保管の必要性、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。

---

<sup>1</sup> 「回答 科学研究における健全性の向上について」(日本学術会議 平成27年3月6日)



## 【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
① 研究計画書、解析計画書	○	×	利活用者側	×
② スクリプト その1 (医療機関からのデータ抽出)	×	×	—	×
③ 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	×
④ スクリプト その2 (抽出されたデータの解析)	○	×	利活用者側	×
⑤ ④により出力された集計表 (統合解析結果等)	×	○	—	○
⑥ 複数施設統合データ処理 センターの外部へ移動した データ	×	○	システム 管理側	×
⑦ その他生じる中間生成物 (個人単位のデータ、集計表)	×	○	—	○
⑧ 公表資料 (公表ルール適用後)	○	×	利活用者側	×

表 1 : データ保管の必要性及び保管場所

研究計画書、解析計画書、解析スクリプトの内容を組み合わせることにより解析経過も含めて再現可能となることから、保管が必要なデータは各協力医療機関から送信されたデータとすべきである。さらに、複数施設統合データ処理センターの外部へデータの移動を行った場合は、データの移動行為の検証の観点から、移動したデータについても保管が必要である。

保管場所について、研究計画書、解析計画書、解析スクリプトについては、その取扱いについて特段の管理は必要ないため、利活用者自ら保管すべきである。さらに、個票は、複数施設統合データ処理センターの外部への移動は不可とすることが適切であるため(「3.(2)4)データの移動」、システム管理側において保管し、利活用者における保管は想定されない。一方、集計表については利活用者自らの保管が可能ではあるものの、データの目的外使用や転売等が危惧されるため、利活用期間終了後、利活用者が保有するデータは公表物を除き全て削除することが適切である。よって、保管が必要な個票及び集計表の保管場所はシステム管理者側とすることが妥当である。

また、複数施設統合データ処理センターの外部へ移動したデータのシステム管理側での保管について、どのデータを移動するかは利活用者の判断となり、利活用者

の意向により保管するデータの量が異なると考えられるため、データ量に応じた保管料の設定についても検討すべきである。また、安易な保管を防ぐために一定期間ごとの更新制を設ける等の措置についても検討が必要である。

また、上記は「利活用期間終了後、利活用者が保有するデータは公表物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、利活用者にお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) 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留意する必要があるため、集計結果値が著しく小さい場合の取扱い等あらかじめ公表ルールを作成することが必要である。公表ルールの作成にあたっては、NDB を提供する場合のルール（例：数値が 10 以下の場合には数値を未記載、医療機関数が 2 以下の場合には公表不可等）が参考になると考えられるが、MID-NET と NDB では、利活用目的やデータの母集団の規模が異なっており、必ずしも NDB を提供する場合のルールをそのまま適用できるわけではない。また、医薬品の安全対策上必要と判断された場合は、個人の匿名性を配慮しつつも、たとえ 1 例であっても結果を公表することが必要となる場合もある。したがって、MID-NET としてのルールを作成する必要があり、少数の結果を公表する必要がある場合には、その理由についても合わせて公表すべきである。なお、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に報告することとし、事務局は、当該成果物について、もしくはそれを他の公知の情報と照合すること等により、個人が特定されるおそれがないか、事前審査で承認された公表内容と整合しているか等を確認する必要があるとともに、必要に応じて有識者会議（仮称）の意見を聴くべきである。

### (3) 運営に係る費用負担の枠組みについて

運営に必要な経費の整理と費用負担については、本検討会の下にワーキンググループを開催して検討していくが、基本的な方向性については本検討会で検討を行った。

## 1) 費用負担の枠組み

現状、本事業の構築経費については、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拠出金が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。

本格運用後には、以下に示した経費が必要となることが想定される。

(費用内訳 例)

- ・ システム全体の機器使用料、運用保守管理費用、ライセンス費用、回線費用
- ・ 協力医療機関のデータ抽出作業費、光熱費、施設利用料
- ・ データの継続的な品質管理費用
- ・ システムのリプレース費用
- ・ 利活用者向け教育資材の作成経費
- ・ 個々の利活用に関して審査を行う有識者会議（仮称）の運営経費
- ・ オンサイトセンターの施設利用料、管理費
- ・ 利活用者施設の安全管理要件遵守状況確認経費
- ・ 利活用データの保管管理経費 等

本格運用後における費用負担の選択肢としては、利用料、国費、安全対策拠出金が考えられるが、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。国及び PMDA が医薬品等の安全対策の情報収集、評価の一環として活用することが想定されていることから、国及び安全対策拠出金を拠出する製薬企業も「利用料等」として一定の負担を行うべきである。このように「利用料等」として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、国費及び安全対策拠出金の負担は必要最小限とすべきである。

## 2) 利用料の額の設定

利用料の額の設定にあたっては、システム運営にかかる費用をできるだけ正確に算出した上で、利活用者の区分（製薬企業、アカデミアなど）によってその額に差をつけるのではなく、利活用するデータの量、解析内容（スクリプト送信数）、利用期間を考慮した上で設定するのが妥当と考える。一方で、利活用については様々な解析が想定され、個別の申請ごとに利用料の額を設定すると煩雑になるため、利活用形態をカテゴリー化して検討することが現実的ではないかと考える。

（カテゴリーの例）

- ・ 製造販売後調査（フルセット）
- ・ 製造販売後調査（一部）
- ・ 製造販売後調査（オーファン）
- ・ 上記以外の調査・研究（アカデミアの利用を含む）等

例えば、企業が再審査期間中に利活用する場合には、図4のような利活用が考えられ、利活用するデータ量、解析の種類等が多くなることが予想され、結果として他の場合よりも利用料は高額になることが想定される。

### 【企業による再審査期間中の利活用の例】

- 使用成績調査、特定使用成績調査
- ・様々な副作用の種類別の発現率、重篤性、発現時期、発現傾向の確認
- ・未知の副作用の検出
- ・安全性、有効性に影響を及ぼすと考えられる要因の把握
- ・要因の例：
  - 年齢（小児、高齢者）、投与前重症度、併用療法・薬剤、長期使用、合併症（腎障害、肝障害など）、既往歴（アレルギー歴の有無など）
- 安全性定期報告（最初の2年半は半年ごと、それ以降は1年ごとに報告）
- ・様々な副作用の種類別発現状況、副作用等の発現症例一覧

図4：企業による再審査期間中の利活用の例

さらに、利用料の額の設定については、以下のような意見があり、これらも踏まえて今後の検討を行う必要がある。

- ・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に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設定を考慮するべきである。
- ・協力医療機関が複数施設統合データ処理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を使って実施されるべきである。

また、データ提供元の協力医療機関に対する「協力費」の設定の考え方については、上記の利用額の設定の考え方とは別に議論が必要である。

#### (4) 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、その利活用にあたっては一定の知識と技術の習得が必須となる。また、広く薬剤疫学研究の促進という観点からも人材育成は重要な課題である。

あり方検討会報告書では「PMDA 及び協力医療機関等におけるシステム・データの維持・管理及び利活用に必要な人材の確保・育成・体制整備が必要」とされている。

これらを踏まえて、今後、主に以下の点について利活用者に対する教育資材を整備し、研修会等を実施していく必要がある。

- ・ MID-NET の概要（データ構造等）
- ・ MID-NET を用いて薬剤疫学研究等を行うための解析スキル
- ・ MID-NET を適切に取り扱うためのシステム構築、セキュリティ環境確保

また、利活用者は上記研修を事前に受講することが必須であり、平成 30 年度の本格運用開始前には教育資材の作成を含めて準備を整えておく必要がある。教育資材の内容や研修の方法については、今後の利活用状況等も踏まえて、よりわかりやすく適切なものに更新していく必要がある。

なお、データの維持・管理（マッピングを含む。）の人材育成のための研修等についても実施する必要がある。

#### 4. 今後、引き続き検討が必要な事項

本検討会では、平成30年度に予定しているMID-NETの本格運用に向けて、利活用の目的や範囲、そのルールの基本的考え方等について議論を行い、中間報告をとりまとめた。今後、以下のように、①利活用ルールの検討、②運営に必要な経費の整理と費用負担、③改正個人情報保護法等への対応、④管理者用運用手順の作成、⑤人材育成の課題について、さらに詳細な検討を進めていく必要がある。

これらの課題を本検討会で検討する事項と別途検討が必要な事項に分けて、改めて以下に整理する。

##### (1) 今後本検討会で検討する事項

###### 1) 利活用ルールの検討について

今回の検討結果を踏まえ、利活用の流れ（申出、事前審査、データの取扱い・移動・保管、結果の公表、削除等）に沿った手続きについてさらに詳細なルールを検討し、それらの内容を踏まえて、利活用ガイドラインを作成する必要がある。これについては本検討会のもとにワーキンググループを開催して検討する。ワーキンググループの主な検討内容を以下に示す。

- ・事前審査：申出可能な時期、審査の簡略化、審査終了後の公表内容
- ・データの取扱い：満たすべき安全管理要件、実地調査の方法・内容
- ・結果の公表ルール

なお、利活用ルールの作成においては、模擬的な審査や利用を実施して検討すべきであり、今後実施される試行的利活用においてこの点も考慮しながら進めることが必要である。また、さらに本格運用後も有識者会議（仮称）において適宜見直しを行っていく必要がある。

###### 2) 運営に必要な経費の整理と費用負担

今回の検討結果を踏まえ、システム運営にかかる費用をできるだけ正確に算出した上で、本検討会のもとにワーキンググループを開催して、利活用者の利用料等の額及び協力医療機関に対する協力費の額について検討する。

###### 3) 改正個人情報保護法等への対応

改正個人情報保護法は平成 27 年 9 月に公布され、平成 29 年 9 月までには全面施行が予定されている。さらに、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もこの改正を受けて改正法が公布されたところである。改正個人情報保護法では、病歴等の個人情報が「要配慮個人情報」として定義され、要配慮個人情報を取得・提供しようとする場合には、改正法で規定された場合を除き本人の同意が必要とされている。本事業で取扱うデータが要配慮個人情報に該当するか否かの要である「匿名加工基準」については個人情報保護委員会で現在検討中であることから、その結果を踏まえて、改めて MID-NET における医療情報の取扱いについて整理する。

## (2) 別途検討が必要な事項

(1) 以外に別途本格運用開始前までに検討が必要な事項について以下に示す。

- ・ 管理者用（協力医療機関、PMDA）運用手順の作成

MID-NET システムの運用に当たっての対応の統一化を図る観点から、協力医療機関、PMDA を対象とした運用手順の作成が必要である。これらについては、別途協力医療機関ワーキンググループで検討することが望ましい。

- ・ 人材育成

MID-NET の利活用にあたっては、研修の実施が必須であることから、教育資材の作成、研修会の実施について準備を進める必要があるが、これらについては、本検討会とは独立して対応することが現実的である。