

【検討事項① 利活用の目的の範囲】

資料3-2

個々の利活用の目的の妥当性については、原則、有識者会議(仮称)で審査する。

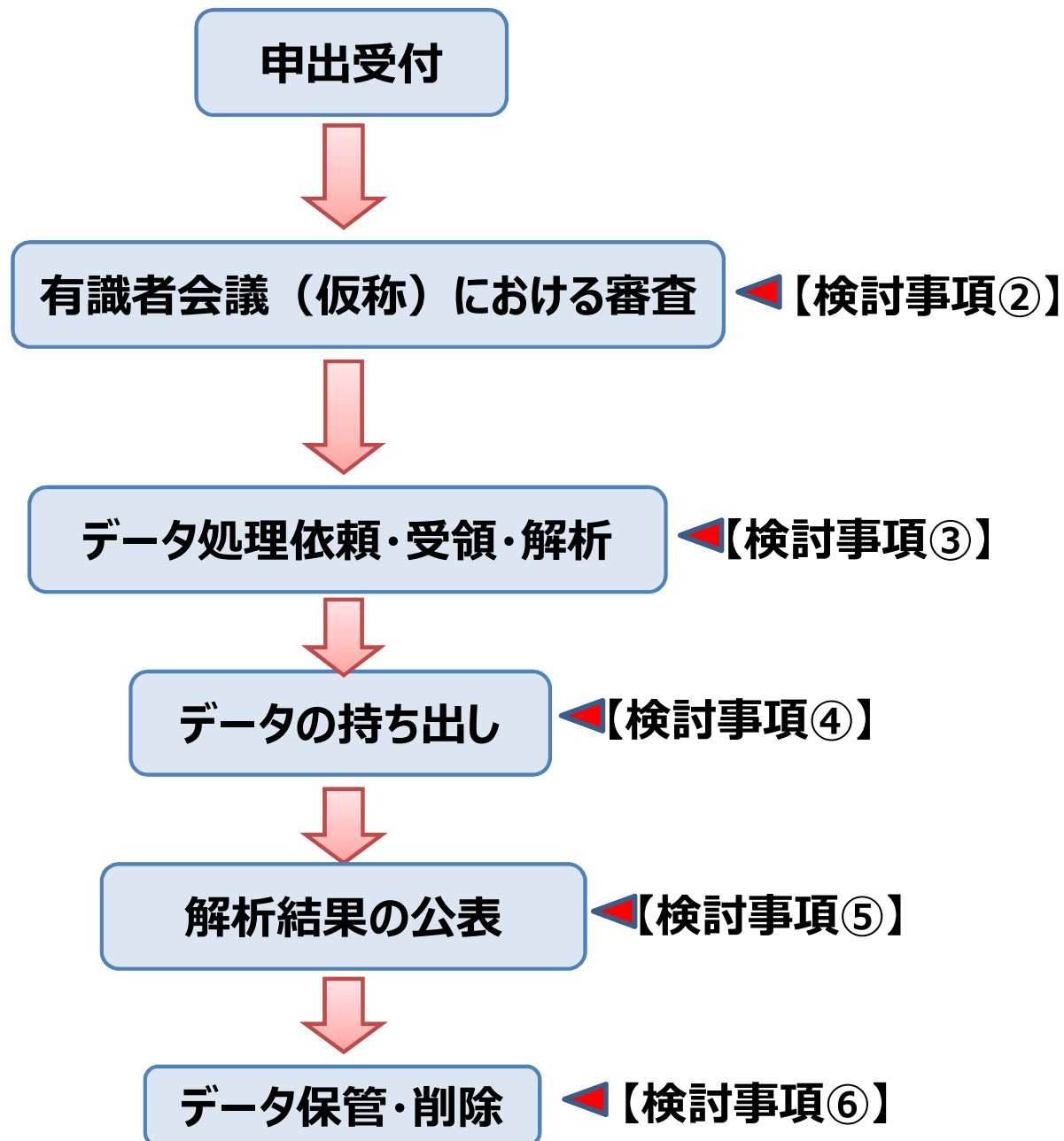
1. リスク・ベネフィット評価を含めた安全対策を目的とした利活用

- 利活用者の観点からの制限はしない。
- 利活用者別の例としては以下。
 - 製薬企業: 製造販売後調査、市販後安全監視
 - 行政: 安全対策措置の検討
 - アカデミア: 医薬品のリスク・ベネフィット評価を含む市販後安全対策を目的とした研究

2. 1. 以外のものであって、公益性の高い調査・研究を目的とした利活用

- 当面の間、以下の調査・研究を指す。
 - 未承認・適応外薬検討会議の要請に基づく使用実態調査
 - 国の行政機関、自治体や研究開発独立行政法人からの公的研究費による研究
(厚生労働科学研究やAMED研究費事業で採択された研究等)
- 上記以外の利活用(民間財団の助成による研究含む)については、当面の間含めないとするが、今後公益性の判断基準を作成した上でこうした利活用も含めていく。

【MID-NET 利活用の流れ】



【検討事項② 利活用のルール：事前審査】

利活用者は調査・研究内容について、予め有識者会議(仮称)の審査(以下、「事前審査」)を受ける。

- 主な審査内容
 - 目的: 利活用の目的の範囲に合致しているか。
 - 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。
(利活用するデータの種類、抽出条件が研究内容を達成するにあたって適切かどうか。)
 - 期間: 利活用の期間が申し出された内容を実施するにあたり適切かどうか。
 - 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: 扱う情報の内容(持ち出す情報を含む)に応じて、各所属機関においてセキュリティ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どうか。
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→検討事項⑤
- 事前審査で承認された調査・研究については、利活用者の名前・所属・研究名称等を公表する。どの程度の内容を公表するかについては今後検討する。

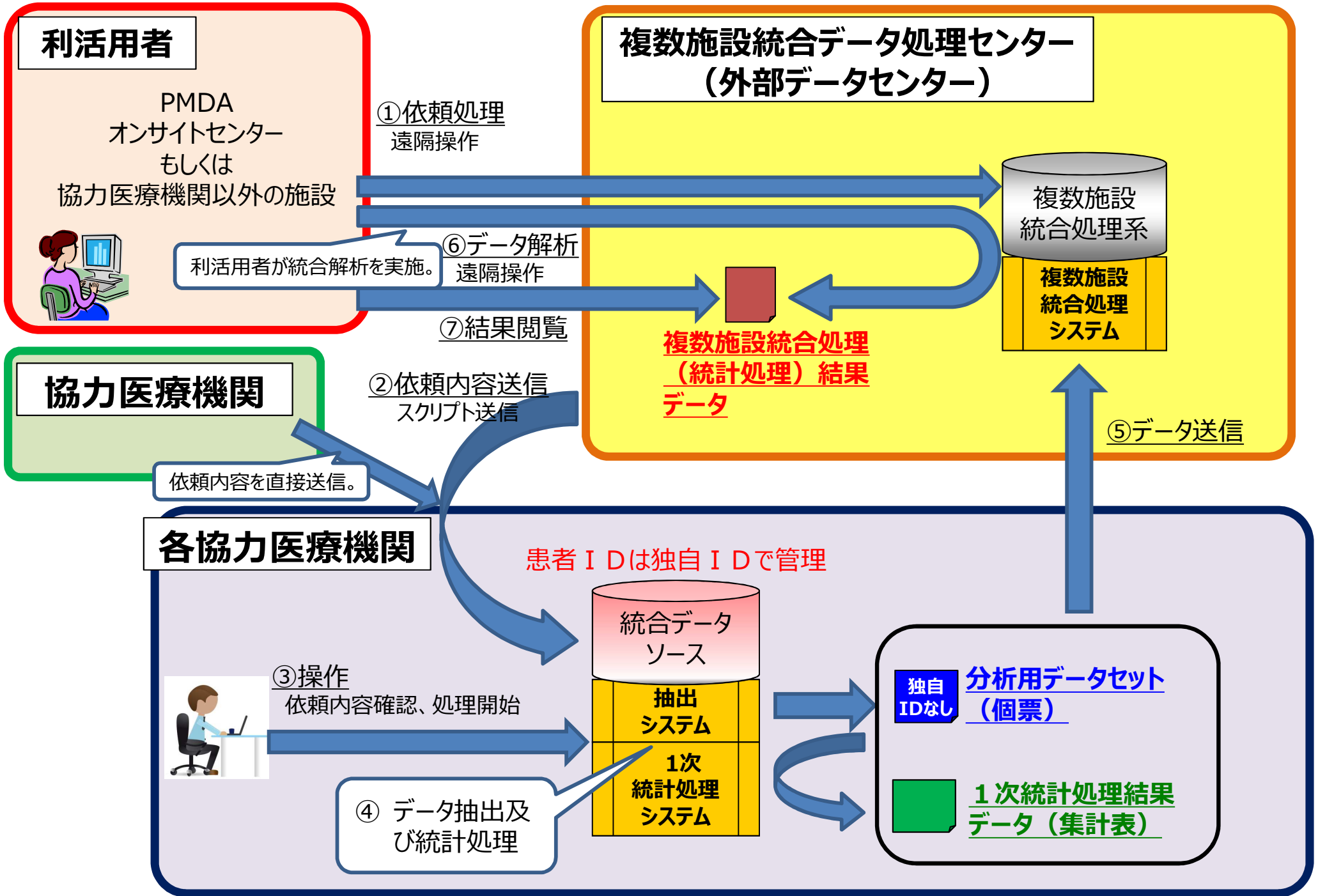
(参考) 臨床研究事前登録制度

臨床研究(試験)の内容を事前に登録・公開。

①科学的根拠－出版バイアスの防止 ②倫理的義務 ③臨床試験参加者募集の促進等の目的
事前登録されていない臨床研究は論文として受理されない方向に。

- 厚生労働省及びPMDAが医薬品等の安全対策を目的として実施する場合の事前審査は省略することができる。
- 利益相反の管理状況については届出が必要。

【データの種類とその流れ】



【検討事項③ 利活用のルール：データの取り扱いの範囲】

取り扱うデータについては、各協力医療機関が承諾したもののみ提供される。

- 利活用者が取り扱い可能なデータは以下の2種類
 - 分析用データセット(個票):匿名化処理されている患者ごとのデータ
 - 1次統計処理結果データ(集計表):利活用者の抽出条件に従って個票を統計処理した結果(医療機関ごと)
- データの活用にあたっては取り扱うデータの内容に応じた十分なセキュリティ環境の整備が必要であることが前提となる。
- 個票(匿名加工情報)は、法律上も一定の安全管理要件を満たすことが努力義務として求められている。
- 十分なセキュリティ環境が確保されていれば、複数施設統合データ処理センターにアクセスする施設を限定する理由はない。
- 複数施設統合データ処理センターにアクセスする施設(オンサイトセンターを除く)における整備状況は審査及び実地調査(取り扱うデータが個票の場合)で確認する。

* オンサイトセンターの整備は行政側で実施。

データの種類	分析用データセット (個票)	1次統計処理結果データ (施設ごとの集計表)
整備すべき セキュリティ環境	情報セキュリティマネジメント システムを確実に実施できる環境	個票で求められるセキュリティ水準と 比較してある程度具備しやすい環境

【検討事項④ 利活用のルール：データの持ち出し】

持ち出し:「利用端末からの持ち出し」

- 1次統計処理結果データ(施設ごとの集計表)及び複数施設統合処理結果データは持ち出し可能とする。
- 分析用データセット(個票)の持ち出しについては、原則不可とする。
→企業が製造販売後調査を実施する場合は個票の必要性が高いため、その場合には、解析等を全てオンサイトセンターで実施するか、もしくは、各自の施設で利用できるように設備環境を整備することとなる。
- 持ち出すデータは必要最小限のものとする。
- 持ち出し後の情報は、持ち出した情報の内容に応じて適切に管理することが前提。

【検討事項⑤ 利活用のルール：解析結果の公表】

※ 利活用の成果は原則公表とし、解析結果の公表内容、公表方法については事前審査を受ける。

- 公表に当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留意する。

参考（NDBの活用事例）

集計結果値が小さい場合の取扱い

「最小集計単位の原則」

- 公表形式において、患者数やレセプト数などは、集計単位が10未満となった場合、具体的な数値は記入しない。
- 集計単位が10以上だったとしても属性情報による集計により、特定の集計単位に該当する医療機関が2以下となる場合には、公表不可。
- 他にも地域の事情や母集団の規模も考慮する必要がある。

→必ずしもNDBのルールがそのまま適用できるわけではない。

安全対策上必要と判断した場合は、個人の匿名性を配慮した上で公表することもある。

一般的な原則については、有識者会議(仮称)において検討する。

- 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に報告しなければならない。
→当該成果物、もしくは他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、当該成果物とあらかじめ承認された公表内容が整合しているか等を確認する。
(必要に応じ、有識者会議(仮称)の意見を聴く。)

【検討事項⑥ 利活用のルール：データの保管・削除】

- 利活用を通じて以下のデータが生成されることが想定。
 - *各医療機関から抽出されたデータ(個票、施設ごとの集計表)
 - *集計表以降に利活用者が作成した各種中間生成物(複数施設統合処理結果データ含む)。
- 利活用終了後も一定期間データの保管は必要。

(参考)

- ・研究生データの保管：原則10年（日本学術会議）
- ・製造販売後調査の根拠資料の保管 再審査終了後：5年

- 利活用の際に抽出した個票、施設ごとの集計表はシステム管理側で一定期間保管する。
- 利活用者が抽出したデータを用いて作成した各種中間生成物の保管はどうか？

(案1) システム管理側で保管

統一したデータ管理が可能。場合によっては、持ち出したデータを再度システム側に預けるケースもある。作業負担、保管場所の確保等の課題。利活用者の手元にあるデータは全て削除する。

(案2) 各利活用者で保管

データの目的外利用や転売等をしない旨の誓約書の提出。管理状況の確認が必要。

	抽出データ (個票、施設ごとの集計表)	利活用者が作成した 各種中間生成物(複数施設統合処理結果データ含む)
保管場所	システム管理側	システム管理側or各利活用者

- 一定期間保管終了後のデータは削除する。(保管スペース、管理負担を考慮)

【検討事項⑦ 利用料の額の設定】

- 利用者によって額に差をつけるのではなく、利用するデータの量、解析内容(スクリプト送付数)、利用期間を考慮した額を設定。
- 企業が医薬品医療機器法に基づき再審査期間中に実施する「製造販売後調査」は、利用するデータ量、解析の種類等が多いため、費用が高く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

- 個別の申請ごとに利用料を設定すると煩雑になるため、利用料をカテゴリー化してはどうか？

(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 (アカデミアの利用含む) 等

- 具体的な利用料については、運営に必要な経費等を踏まえ、今後開催予定のWGで検討。アカデミアの利用を阻害しないよう配慮する必要がある。

【検討事項⑧ 人材育成】

- MID-NET利活用者のための研修会の実施。教育資材の作成。
 - ① MID-NETの概要(データ構造等)
 - ② MID-NETを用いて薬剤疫学研究等を行うための解析スキル
 - ③ 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
- 利活用者(データを取り扱う者)の事前の研修は必須とする。