

前回（第3回）検討会における宿題事項

1. 目的の範囲：「公益性の判断基準」作成の予定
2. 有識者会議における審議事項
3. 中間生成物も含めたデータの取扱い、保管
4. 製造販売後調査へのMID – NET利活用

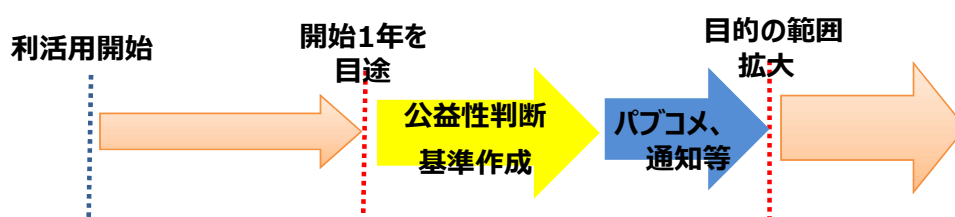
1

【「公益性の判断基準」作成の予定】

利活用開始後1年（利活用事例がある程度蓄積されると推定）

- ・ 製薬企業、アカデミア、協力医療機関等からヒアリング（公的研究費以外で公益性の高いと思われる研究事例）
- ・ 試行期間中及び本格運用開始後の利活用事例
- ・ その他各種公表されている公益性の基準に対する考え方
等を踏まえて有識者会議にて「公益性の判断基準」を作成

※ 判断基準までいかなくとも「ある種の研究については認める」といった段階的な広げ方となる可能性もある。



2

【有識者会議（仮称）における審議事項】

※利活用にあたっては、予めその内容等について有識者会議（仮称）で事前審査をうけることとされている。

→当該会議で事前審査以外に審議する事項について整理

有識者会議（仮称）における審議事項

- ◆ 利活用の事前審査
- ◆ 利活用状況のモニタリング

（必要に応じて以下の事項）

- ・公表内容の確認
- ・利活用中に生じた問題等の対応検討
- ・運営にかかる各種ルールの改定、作成検討 等

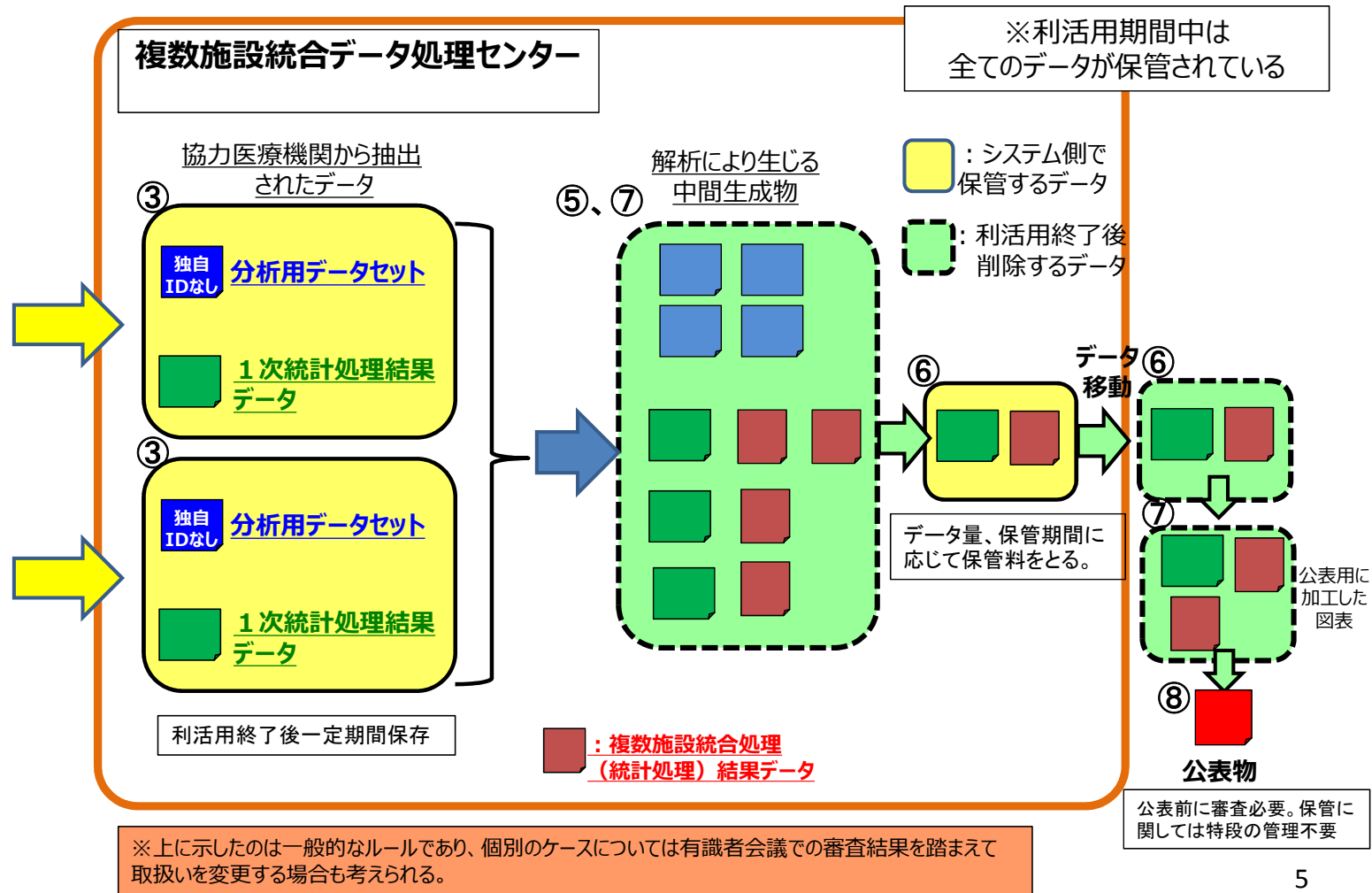
3

【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	×

4

【中間生成物の取扱いと保管】



【製造販売後調査へのMID-NET利活用】

MID-NETに適した調査（例）

安全性検討事項に掲げられた重大なリスクに関して

- ・ 新薬処方後の検査値異常発現リスクの定期的モニタリング（アクティブサーベイランス）の実施
 - ・ 例：新薬処方後の肝・腎機能検査値異常発現リスクの四半期毎のモニタリング
- ・ 同種同効薬との有害事象（イベント定義に検査値異常の条件を含む。）の発現リスクの比較
 - ・ 例：入院症例における投与薬剤別の急性の有害事象発現リスクの評価
 - ・ 例：術後症例における投与薬剤別の有害事象発現リスクの評価（退院後に定期的に通院する可能性が高い疾患）
- ・ DPCデータ・レセプト・電子カルテ情報を組み合わせた医薬品の処方実態あるいは有害事象のリスクファクターに関する詳細な調査
 - ・ 例：入院患者における体重や体表面積あたりの医薬品の処方量の調査
 - ・ 例：投与前の腎機能検査値別の患者分布の調査

現状の製造販売後調査

① MID-NETを使用した調査のみを実施

② MID-NETを使用した調査を基本とし、その補完として他の調査を実施

③ 他の調査*を実施

*他の調査

- ・他のDBを用いた調査
- ・従来の使用成績調査（一次データのシングルコホート調査）等

（他の調査が想定されるもの）

- ・曝露集団が捕らえられない場合（全例調査 等）

（参考）H27年度承認品目111品目
・全例調査 9品目

(参考) 【MID-NETで抽出可能なリスクと抽出条件】

抽出可能なリスクの例	イベント定義の例
急性心筋梗塞	“急性心筋梗塞の病名” and “抗血栓治療薬の処方 or スtent等手術” and “CK施設基準値上限の2倍以上 or トロポニンT 0.1以上”
急性腎不全	“急性腎不全の病名” and “血清クレアチニンが過去3か月以内の前値より0.3mg/dL以上 上昇あるいは150%以上上昇”

(海外の状況)

※米国FDAのMini-Sentinelでは以下のとおり、イベント定義のバリデーション等を実施している。

- ・ Mini-Sentinelのデータを使ったバリデーション
(急性心筋梗塞、急性肝障害、アナフィラキシー、急性腎障害)
- ・ 国内外の様々なデータベース研究において作成されたイベント定義の妥当性について文献レビューにより検討