

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（案）

平成 28 年 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
2. 医療情報データベースシステム（MID-NET）の概要
3. 本検討会における検討事項
 - （1）利活用の範囲について
 - 1）利活用可能な者の範囲
 - 2）利活用の目的の範囲
 - （2）利活用の方法及びルールについて
 - 1）事前審査
 - 2）利活用の形態
 - 3）データの取扱い
 - 4）データの移動
 - 5）データの保管・削除
 - 6）結果の公表
 - （3）運営に係る費用負担の枠組みについて
 - 1）費用負担の枠組み
 - 2）利用料の額の設定
 - （4）人材育成について
4. 今後、引き続き検討が必要な事項
 - （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
 - 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
 - （2）別途検討が必要な事項

1 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

2 (五十音順・敬称略、◎：座長 ○：座長代理)

- 3 青木 事成 日本製薬団体連合会
- 4 秋山 祐治 川崎医療福祉大学 副学長
- 5 石川 広己 日本医師会 常任理事
- 6 大江 和彦 東京大学医学部附属病院 企画情報運営部 教授
- 7 木村 通男 浜松医科大学医学部附属病院 医療情報部 教授
- 8 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)
- 9 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
10 生物統計部長
- 11 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)
- 12 田尻 泰典 日本薬剤師会 常務理事
- 13 ◎永井 良三 自治医科大学 学長
- 14 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
- 15 林 邦彦 群馬大学大学院 保健学研究科 教授
- 16 松田 晋哉 産業医科大学医学部公衆衛生学 教授
- 17 丸山 英二 神戸大学大学院 法学研究科 教授
- 18 山口 育子 NPO 法人 ささえあい医療人権センターCOML 理事長
- 19 ○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
- 20 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
- 21 (参考人)
- 22 井出 健二郎 和光大学大学院 教授

23

24 検討経過

25 第1回：平成28年1月20日（水）

26 ・本検討会における検討事項、今後の進め方について

27 第2回：平成28年3月10日（木）、第3回：平成28年5月11日（水）

28 ・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）、
29 今後の進め方について

30 第4回：平成28年6月15日（水）

31 ・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

32 1. 医療情報データベース基盤整備事業の経緯

33 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
34 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
35 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
36 「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」
37 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
38 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
39 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。

40 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
41 の報告に基づき実施されているが、現在の副作用等報告の制度では、①医薬品等の
42 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
43 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。

44 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
45 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
46 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
47 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
48 を目指すことが必要であると提言された。そこで従来 of 副作用等報告制度に加え、
49 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
50 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
51 が計画された。

52 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
53 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
54 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
55 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
56 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
57 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
58 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
59 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
60 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
61 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。

62 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
63 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
64 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
65 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、
66 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
67 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、
68 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。

69 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、
70 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、
71 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
72 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
73 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
74 「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
75 り構築された医療情報データベースシステム：Medical Information Database
76 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。
77 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
78 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
79 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。

80 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
81 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
82 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。

83 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
84 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
85 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
86 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
87 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
88 シン作業は各拠点で順次完了しつつある状況である。

89 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、
90 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
91 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

92 いるところである。

93 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
94 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
95 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。

96 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
97 とめたので報告する。

98 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、
99 別途概算要求を行うことが必要であると考える。

100

101 2. 医療情報データベースシステム（MID-NET）の概要

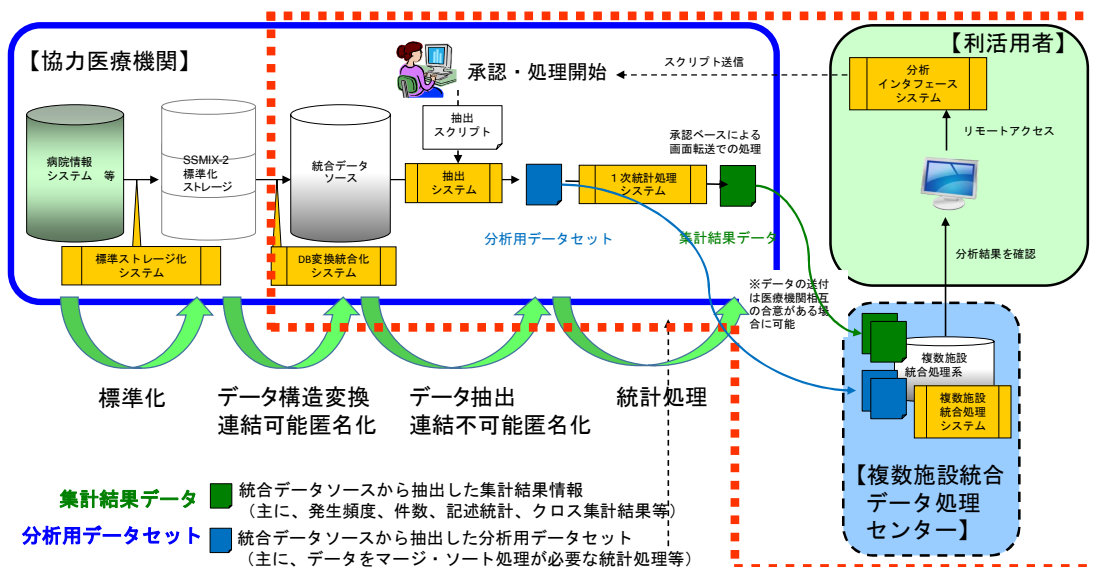
102 MID-NET の概要は図1のとおりである。各協力医療機関が保有するデータは、
 103 電子カルテなどの病院情報システムから、データの標準化が行われた上で、「統合
 104 データソース」に利活用のためのデータとして集積されている。利活用者は、「統
 105 合データソース」に直接アクセスすることができず、専用システムにアクセスし、
 106 各協力医療機関に対して解析内容に応じたデータの抽出条件等の条件を送信しつ
 107 つ、作業を依頼することになる。協力医療機関がこの依頼を確認し、了承すること
 108 で、必要なデータが統合データソースから抽出され、分析用データセット及び一次
 109 統計処理結果が作成される。協力医療機関は作成されたデータの内容を確認し、了
 110 承することで、これらのデータが複数施設統合データ処理センターに送信される。
 111 その後、利活用者は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し、
 112 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等を行うことで、
 113 目的とする結果を得る仕組みとなっている。

114 MID-NET の範囲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
 115 関に設置された統合データソース以降（データベース変換統合化システムを含む）
 116 の範囲となる。

【「MID-NET」の概要】

：MID-NETの範囲

- ・ 利活用に係る独自開発部分のシステム (DB変換統合化システム以降) を指す。
- ・ 連結可能匿名化情報を含むが当該情報は各医療機関にとどまる (利活用者閲覧不能)。



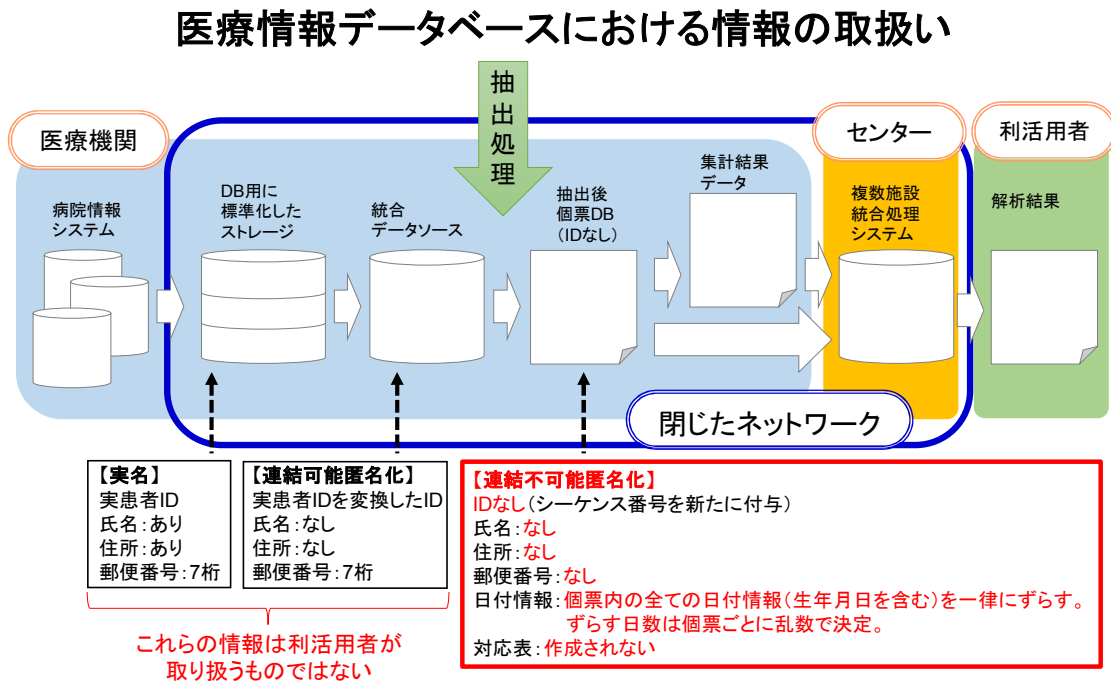
117

118

図 1 : MID-NET の概要

119 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
 120 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
 121 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
 122 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
 123 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
 124 している。

125 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
 126 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
 127 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
 128 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。



129

130

図 2 : MID-NET における情報の取扱い

131

132 3. 本検討会における検討事項

133 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
 134 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、
 135 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、
 136 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

137 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
138 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
139 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
140 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
141 的利活用が進められる予定である。

142 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
143 書における以下の提言

144 ・ 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
145 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
146 整備が必要

147 ・ 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
148 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
149 検討が必要

150 を踏まえ、本格運用に向けた課題として、

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

155 の 4 点について検討を行った。

156

157 (1) 利活用の範囲について

158 本格運用後の利活用の範囲として、1) 利活用可能な者の範囲及び 2) 利活用の
159 目的の範囲について検討を行った。

160 1) 利活用可能な者の範囲

161 利活用者の範囲については、本事業の本来の目的である「大規模データの活用による
162 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
163 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
164 ミア等による様々な利活用が想定されることから、利活用者の観点からの制限はし
165 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
166 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

167 をする必要がある。

168

169 2) 利活用の目的の範囲

170 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
171 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
172 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
173 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
174 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
175 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・
176 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
177 目的に限定して利活用を認めることが妥当である。

- 178 ・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」
179 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
- 180 ・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
181 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。）
182 など）からの公的研究費による研究

183 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
184 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
185 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
186 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・
187 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、
188 幅広く解釈して運用するべきである。

189 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
190 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
191 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
192 る (P)。

193

194 (2) 利活用の方法及びルールについて

195 1) 事前審査

196 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

197 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
198 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
199 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、
200 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
201 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
202 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
203 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、
204 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
205 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
206 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
207 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
208 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。

209 （事前審査の主な内容）

- 210 ・ 目的：利活用の目的の範囲に合致しているか。
- 211 ・ 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。
- 212 ・ 期間：利活用の期間が内容を実施するにあたり適切か。
- 213 ・ 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。
- 214 ・ 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
215 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
216 された環境が整えられているか。
- 217 ・ 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
218 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。

219 ただし、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
220 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を省略でき
221 るような方策を検討すべきである。

222 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
223 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、今後検討することとし
224 た。

225 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。

- 226 ・ 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

227 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
228 が必要である。

229 ・ 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
230 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
231 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。

232 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
233 いく必要がある。

234

235 2) 利活用の形態

236 ①解析者について

237 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）
238 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
239 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
240 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
241 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
242 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
243 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
244 ある。

245 ②オンサイトセンターの設置

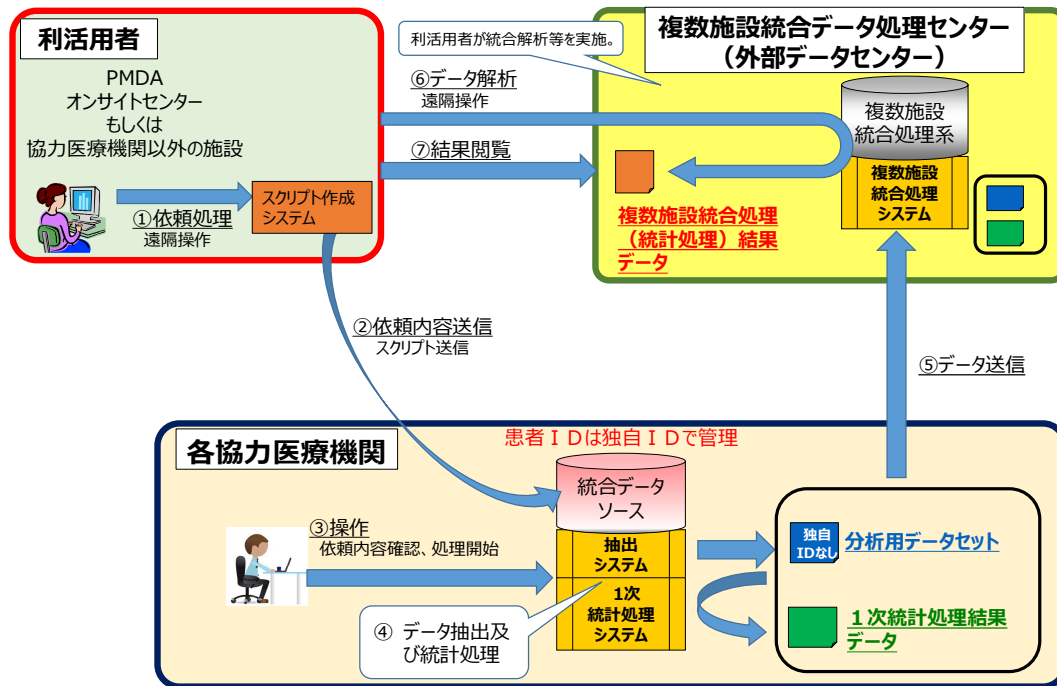
246 利活用者による解析は十分なセキュリティが確保された環境下で実施する必
247 要があるが、試行期間中の現在は、複合施設統合データ処理センターへアクセス
248 できる場所は、PMDA 内に設置された専用ルームまたは協力医療機関に限定さ
249 れている。本格運用開始後の複合施設統合データ処理センターへのアクセスにつ
250 いては利活用者自らが十分なセキュリティが確保した環境を整備する必要があ
251 るが、それが難しい場合も想定されるため、利活用者が解析を行う場所として、
252 行政がオンサイトセンターを整備し、利活用の促進を図る必要がある。

253

254 3) データの取扱い

255 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】



256

257

258

図 3 : MID-NET におけるデータの流れ

259 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

260 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、

261 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

262 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

263 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

264 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

265 らに加工、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

266 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

267 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

268 めることが必要である。

269 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

270 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

271 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

272 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

273 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

274 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
275 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
276 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
277 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。

278 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
279 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
280 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
281 らの施設から、複合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
282 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
283 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
284 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
285 認も必要である。

286

287 4) データの移動

288 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
289 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
290 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
291 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
292 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
293 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
294 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
295 設統合データ処理センターの外部(専用の端末のハードウェアを含む)に移動する
296 ことはできない仕組みになっている。

297 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
298 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
299 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
300 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。

301 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、
302 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
303 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

304 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
 305 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
 306 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
 307 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る。

308

309 5) データの保管・削除 (P)

310 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
 311 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
 312 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
 313 止・検証等の観点からデータの保管が推奨されており*、利活用終了後もこれらの
 314 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・
 315 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
 316 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
 317 最小限のデータの保管について検討を行った。

318 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
 319 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
 320 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 (複数施設統合解析結果等)	×	○	—	○
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	×

1

321

322

表 1 : データ保管の必要性及び保管場所

323

324 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
325 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
326 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
327 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
328 データについても保管が必要である。

329 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
330 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
331 に、個票は、複数施設統合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
332 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
333 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
334 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
335 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。
336 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
337 妥当である。

338 また、複数施設統合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
339 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
340 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
341 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
342 更新制を設ける等の措置についても検討が必要である。

343 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
344 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
345 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
346 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。

347 *：「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）

348

349 6) 結果の公表

350 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、
351 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
352 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

353 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
354 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
355 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）
356 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
357 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
358 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
359 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
360 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
361 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
362 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
363 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
364 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
365 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
366 会議（仮称）の意見を聴くべきである。

367

368 （３）運営に係る費用負担の枠組みについて

369 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
370 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。

371

372 １）費用負担の枠組み

373 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拋出
374 されている安全対策拋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、
375 「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
376 必要があり、一定程度、国費や安全対策拋出金が必要になることは明らかである。
377 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、
378 国費、安全対策拋出金、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
379 検討が必要」とされている。

380 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。

381 （費用内訳 例）

382 ・ 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

- 383 ・ 協力医療機関のデータ抽出作業費、光熱費、施設利用料
- 384 ・ データの継続的な品質管理費用
- 385 ・ システムのリプレース費用
- 386 ・ 利活用者向け教育資料の作成経費
- 387 ・ 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
- 388 ・ オンサイトセンターの施設利用料、管理費
- 389 ・ 利活用者施設の安全管理要件遵守状況確認経費
- 390 ・ 利活用データの保管管理経費 等

391 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
392 が考えられるが、受益者負担の考え方から、原則として利活用者が利用料を負担す
393 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、
394 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
395 を拠出する製薬企業も「利用料」として一定の負担を行うべきである。このように
396 利用料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
397 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
398 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、
399 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
400 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による自律的な
401 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
402 は必要最小限とすべきである。

403

404 2) 利用料の額の設定

405 利用料の額の設定にあたっては、受益者負担の考えから、システム運営にかかる
406 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
407 ど）によって利用料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
408 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
409 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
410 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
411 はないかと考える。

412 （カテゴリーの例）

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

417 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
418 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
419 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

420

421 図4：企業による再審査期間中の利活用の例

422 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
423 えて今後の検討を行う必要がある。

- 424 ・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
425 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。
- 426 ・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
427 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。
- 428 ・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
429 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
430 の設定を考慮するべきである。

431 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
432 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。

433

434 （4）人材育成について

435 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
436 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
437 という観点からも人材育成は重要な課題である。

438 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
439 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
440 いる。

441 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
442 備し、研修会等を実施していく必要がある。

- 443 ・ MID-NET の概要（データ構造等）
- 444 ・ MID-NET を用いて薬剤疫学研究等を行うための解析スキル
- 445 ・ 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

446 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
447 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
448 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
449 すく適切なものに更新していく必要がある。

450 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
451 についても実施する必要がある。

452

453 4. 今後、引き続き検討が必要な事項 (P)

454 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
455 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
456 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
457 の整理と費用負担、③改正個人情報保護法等への対応、④管理者マニュアルの作成、
458 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。

459 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
460 て以下に整理する。

461 (1) 今後本検討会で検討する事項

462 1) 利活用ルールの検討について

463 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
464 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
465 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
466 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
467 グループの主な検討内容を以下に示す。

- 468 ・ 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
- 469 ・ 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
- 470 ・ 結果の公表ルール

471

472 2) 運営に必要な経費の整理と費用負担

473 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
474 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、利活用者の利用料の額
475 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。

476

477 3) 改正個人情報保護法等への対応

478 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 月までに全面施行
479 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
480 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、
481 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・
482 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
483 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
484 「匿名加工基準」については個人情報保護委員会にて現在検討中であることから、そ
485 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。

486

487 (2) 別途検討が必要な事項

488 (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。

- 489 ・ 管理者用（協力医療機関、PMDA）運用手順の作成

490 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、
491 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
492 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
493 しい。

- 494 ・ 人材育成

495 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、
496 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
497 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。