

MID-NETの運営の経費等に関する 検討内容について

医療情報データベースの運営の経費等に関するWG 報告書について

○MID-NETの運営経費と負担の考え方

- ・ MID-NETの運営に係る経費
- ・ 協力医療機関に対する「協力費」

○利用料等の設定

- ・ 利用料の設定の考え方と試算
- ・ 利活用に係るその他の料金
 - ・ 利活用者自らが設置した環境からMID-NETシステムにアクセスする場合
 - ・ データの保管期間を延長する場合
 - ・ データの保管期間にデータを復元する場合

MID-NETの利用料と設定の考え方

【利用料設定の基本的な考え方】

- 原則として、**MID-NET運営の経費は利活用者が利用料として負担**
→ 年間運営経費と利用料収入を均衡させることを目標に利用料を設定
- 利活用者の区分（企業かアカデミアかなど）では利用料に差をつけず、利活用の類型（どのようなデータを使うかなど）で3カテゴリを設定
- 利用料の金額は、年間運営経費（年間12.34億円）を利活用の見込み件数で割ることで算出

【利用料予定額（消費税込み）】

製造販売後調査	製造販売後調査以外 （分析用データセットあり）	製造販売後調査以外 （分析用データセットなし）*
42,123,000円/品目	21,061,500円/調査	10,820,000円/調査

*：WG報告書では「（集計表のみ）」と記載

MID-NETの運営経費

- 運営経費は、原則として、行政を含む利用者が利用料として負担することを基本とする。
- 協力医療機関で生じる経費（協力費：10拠点で1.56億円/年）は、1拠点あたりの病院数やグループ病院固有に発生する経費を考慮して計上する。
- 安定稼働時の総経費は12.34億円/年。

<運営に係る経費の主な項目>

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・運用経費
	MID-NET専用のソフトウェアの保守・運用経費
	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（協力費）
	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

利用料のカテゴリーと想定利活用数

- 利活用者の区分（企業かアカデミアかなど）では差をつけず、利活用の類型（どのようなデータを使うかなど）に応じて3つのカテゴリーを設定。
 - ・ **製造販売後調査以外（分析用データセットあり）**：
1つのリサーチクエスチョンに対して、分析用データセット（個票）を用いて詳細な解析を実施。
 - ・ **製造販売後調査以外（分析用データセットなし）**：
集計表のみを利用する場合は取扱いが簡易になることから、必要経費を減額できることを考慮。
 - ・ **製造販売後調査**：
市販後に評価すべき課題（リスク）が1つの医薬品に複数あることを踏まえ、想定される利活用の程度から「1品目あたり2調査」として1品目単位で利用料を設定。
- カテゴリーごとに想定される利活用数を推定した（下掲）。
利用料の金額は、年間運営経費の総額を想定利活用数で割ることで算出。

	製造販売後調査以外 (分析用データセットあり)	製造販売後調査以外 (分析用データセットなし)	製造販売後調査
主として想定される利用者	行政	アカデミア	製薬企業
想定利活用数（年間）	20調査	5調査	18品目

MID-NETの利用料まとめ（案）

【MID-NET利用料 予定額（消費税込み）】

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

【データの保管料 予定額（消費税込み）】

製造販売後調査	製造販売後調査以外 （分析用データセットあり）	製造販売後調査以外 （分析用データセットなし）
197,000円/年間	197,000円/年間	197,000円/年間

【データ復元時の利用料 予定額（消費税込み）】

	（分析用データセットあり）	（分析用データセットなし）
データ抽出を伴う場合	21,097,500円/申出	10,856,000円/申出
データ抽出を伴わない場合	7,001,400円/申出	3,808,000円/申出