資料３－２

医療情報データベースの運営の経費等に関するワーキンググループ
報告書

平成２９年６月２８日

目次

１．　本ワーキンググループにおける検討事項について 4
２．　医療情報データベースの運営に必要な経費及びその負担について 5
（１）　医療情報データベースの運営に係る経費及びその負担の考え方について 5
（２）　協力医療機関に対する協力費について 7
１）　協力費の設定に関する考え方 7
２）　協力費の試算に関する考え方 8
（３）　医療情報データベースの運営に係る経費の試算について 8
３．　利用料等の設定について 9
（１）　利用料について 9
１）　利用料の設定に係る考え方 9
２）　利活用数の見積もり 12
３）　利用料の試算 14
（２）　利活用に係るその他の料金について 15
１）　自らの施設からデータセンターへアクセスする場合 15
２）　保管期間を延長する場合 15
３）　保管期間にデータを復元する場合 16
４．　終わりに 19

医療情報データベースの運営の経費等に関するワーキンググループ

【構成員名簿（五十音順・敬称略、○：主査）】

	芦田　耕一	株式会社産業革新機構　執行役員
	荒井　美由紀	日本製薬団体連合会
○	井出　健二郎	和光大学大学院　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
	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
	白ケ沢　智生	日本製薬団体連合会
	藤村　義明	徳洲会インフォメーションシステム株式会社　開発部　部長
	横井　英人	香川大学医学部附属病院　医療情報部　教授
	渡邊　崇	有限責任 あずさ監査法人　パートナー

【検討経過】

第１回：平成 28 年 9 月 28 日（水）
- 本ワーキンググループにおける検討事項
- 医療情報データベースの運営に必要な経費及びその負担の考え方について
- 協力医療機関の協力費の考え方について

第２回：平成 28 年 10 月 26 日（水）
- 協力医療機関の協力費について
- 医療情報データベースの利用料の考え方について

第３回：平成 28 年 11 月 29 日（火）
- 医療情報データベースの運営に必要な経費について
- 医療情報データベースの利用料について

第４回：平成 28 年 12 月 21 日（水）
- 医療情報データベースの運営に必要な経費について
- 医療情報データベースの利用料について
- 報告書案について

１．本ワーキンググループにおける検討事項について

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、医療情報データベース基盤整備事業が平成 23 年度から開始され、全国で 10 拠点 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が、各協力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が構築された。この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。）について、平成 30 年度には本格運用を開始し、製薬企業やアカデミア等による利活用を可能とすることを予定している。

この本格運用の開始に向けて、平成 28 年 1 月に厚生労働省は「医療情報データベースの運営等に関する検討会」（以下「運営検討会」という。）を設置し、MID-NET の本格運用時におけるルール等の整備や費用負担の枠組みの検討を開始した。運営検討会では、これまでに本格運用に向けた課題として「利活用の範囲」、「利活用の方法及びルール」、「運営に係る費用負担の枠組み」並びに「人材の育成」について検討を行い、その内容は中間報告書として平成 28 年 7 月に取りまとめられた。当該中間報告書では「利活用ルール」及び「運営に必要な経費の整理と費用負担」については、運営検討会のもとにワーキンググループを設置し、その詳細をさらに検討する必要があるとされ、これをうけて本ワーキンググループが設置された。

本ワーキンググループでは、「安定運営時における MID-NET の運営に必要な経費」及び「当該経費をもとに試算した MID-NET の利用料の額」の 2 項目について、4 回にわたって議論を行い、以下のとおり取りまとめた。

２．　医療情報データベースの運営に必要な経費及びその負担について

MID-NET システムは、各協力医療機関に設置されたデータベース及び抽出・分析処理システム、PMDA が管理する複数施設統合データ処理センター（以下「データセンター」という。）並びに各協力医療機関とデータセンターをつなぐ回線から構成されている。

また、本格運用時には、協力医療機関並びに厚生労働省及び PMDA 以外の利活用者が MID-NET を利活用するための場所（以下「オンサイトセンター」という。）を設置し、PMDA が管理する予定である（図１）。

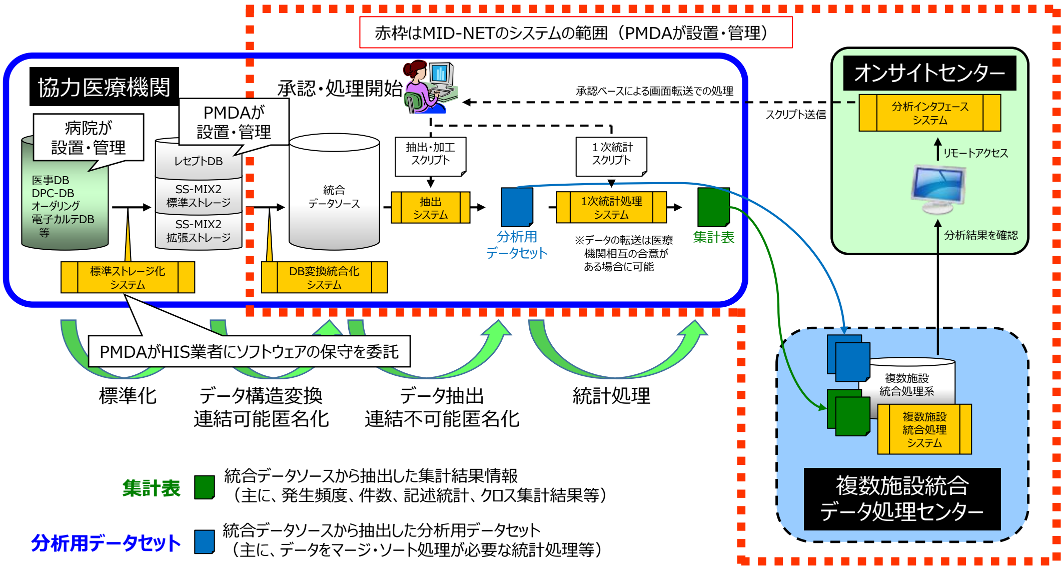

図１　MID-NET の概要

（１）　医療情報データベースの運営に係る経費及びその負担の考え方について

システム構築から本格運用までに必要な経費は、国費、安全対策等拠出金（法令に基づき、医薬品等の製造販売業者が売上高の一定割合を PMDA へ毎年度納付するもの。）及び協力医療機関による負担で賄っている。本格運用後は中間報告書で取りまとめられたとおり、原則として行政を含む利活用者が負担する利用料及び保管料によって自立的な運営を行うべきである。ただし、利用料や保管料になじまない経費については、国費又は安全対策等拠出金により賄うことも含めて検討を行った。

なお、本格運用開始後の一定期間は、安定稼働実現のため、国費及び安全対策等拠出金によって財源を確保する必要がある。

MID-NET システム全体を運営するための経費を大別すると、システムを日常的に維持・管理するための経費、及び利活用（MID-NET の運用）に伴い生じる経費に分けられる。さらに、MID-NET 用に開発したソフトウェアの改修費用や 5 年に 1 回生じる機器の更新費用も必要となる。これまでの経験から機器更新の経費は高額になることが

想定されるため、安定運営の観点からは、5 年に 1 回発生する費用であっても、毎年一定額ずつ積み立てておくべきである。

MID-NET システム全体の運営に必要な経費の項目を洗い出し、それぞれについて負担の考え方を整理したものを表 1 に示す。

基本的には、行政を含む全ての利活用者が利用料として運営に必要な費用を負担すべきであるが、MID-NET は国が主導して構築したものであり、その適正な利活用を促すための有識者会議（仮称）の運営経費については、国費及び安全対策等拠出金で負担することが妥当であり、さらに、一部の利活用者しか希望しないと考えられる項目にかかる経費については、希望する者が当該経費を負担すべきである。

経費の項目	負担の考え方
①　システムの維持	
オンサイトセンターの賃料、光熱費等	利用料（すべての利活用者）
データセンターの運用、賃料	利用料（すべての利活用者）
ハードウェア及び付随する OS の保守・運用に係る経費	利用料（すべての利活用者）
MID-NET 専用のソフトウェアの保守・運用に係る経費	利用料（すべての利活用者）
市販のソフトウェアのライセンス費用	利用料（すべての利活用者）
拠点間の回線（IP-VPN）の保守・運用に係る経費	利用料（すべての利活用者）
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	利用料（すべての利活用者）
マッピングに係る業務委託費	利用料（すべての利活用者）
システムの維持に係る PMDA 側の人件費及び旅費	利用料（すべての利活用者）
②　MID-NET の運用	
協力医療機関で生じる経費	利用料（すべての利活用者）
有識者会議（仮称）の会議費及び委員への謝金	国費及び安全対策等拠出金
利活用の管理に係る経費	利用料（すべての利活用者）
MID-NET の運用に係る PMDA 側の人件費	利用料（すべての利活用者）
自ら設置した利活用場所の監査に係る経費	設置を希望する者による負担
データ保管の延長に係る経費	延長を希望する者による負担
保管されたデータの復元に係る経費	復元を希望する者による負担
③　その他	
改修等の経費の積み立て	利用料（すべての利活用者）

表 1　MID-NET の運営に係る経費の項目及び負担の考え方

各協力医療機関に設置された MID-NET システムのハードウェア等は PMDA が管理している（図 1 ）ことから、これらの経費のほとんどは、運営主体である PMDA において発生する経費であるが、協力医療機関において発生する経費もある。この経費については、PMDA から協力医療機関に配分する費用（以下「協力費」という。）として別途整理した。

なお、MID-NET の構築については、医療情報データベース基盤整備事業の中で国費及び安全対策等拠出金を用いて進めており、イニシャルコストは MID-NET の運営に係る経費に含めていない。

（２） 協力医療機関に対する協力費について

１）協力費の設定に関する考え方

表１の分類に基づき、協力医療機関において発生する経費（PMDA が負担している経費を除く。以下同じ。）を図２のとおり整理した。

MID-NET に参加している 10 拠点のデータ量は拠点ごとに大きく異なるが、これは病院の規模のほか、1 拠点当たりの病院数が異なることが原因だと考えられる。図２に示された経費について、1 病院で発生する経費は病院の規模によって大きく変わらないと考えられるものの、1 拠点に複数の病院が参加している拠点（以下「グループ拠点」という。）ではマッピング[1]に係る経費等、参加する病院数に応じて増加する経費も存在する。このため、協力費については、病院の規模は考慮しないものの、1 拠点当たりの病院数を考慮して設定した。

また、グループ拠点では、MID-NET のために拠点内の複数病院をつないだ回線の費用、MID-NET のマッピングや品質管理作業の一環として拠点内の病院を訪問する旅費及び拠点内の病院をマネジメントする費用が固有に発生することから、これらの費用も考慮した。

【定常的に発生する経費】

○ MID-NETに係る機器の設置場所の貸借料
○ MID-NETに係る機器等の電気代
○ MID-NETのシステムの維持・管理に係る人件費
- 定期的な機器の確認、障害発生時の対応
- レセプト及びDPCファイルの格納・・・A
- マッピング表の更新に係る対応・・・B
- 品質管理作業への対応・・・C

【利活用ごとに発生する経費】

○ 抽出及び転送の確認及び承認に要する人件費・・・D

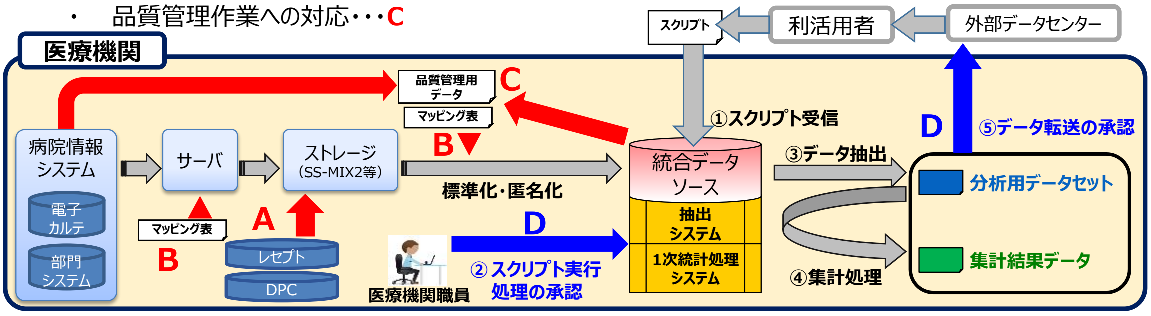

図２　協力医療機関において生じる経費

[1] マッピングでは、個々の医療機関で利用されているコードと、統合解析を実施するために共通化した標準コードを対応させる作業を行っている。

２）協力費の試算に関する考え方

設置場所の貸借代については、機器の設置場所のスペースが約 2 m^2 と想定されることから、各拠点 2 m^2 と想定した時の実費を踏まえて設定する。また、機器等に係る電気代については、各拠点に設置された機器の最大消費電力の 70%を目安に設定する。つまり、これらの経費については、拠点によって異なる経費となる。さらに、電子診療情報を MID-NET システムに取り込むために必要なプログラムを搭載したサーバ（通常の院内業務には不要なもの。）については、PMDA が管理できない場所に設置されていることから、各協力医療機関が当該サーバの管理等を行うための経費も必要である。

人件費については、システムの維持・管理に係る作業（図２の【定常的に発生する経費】）はマッピングや品質管理等のマニュアル化が可能な事務的作業であるのに対し、抽出及び転送の確認と承認に係る作業（図２の【利活用ごとに発生する経費】）は、抽出の依頼内容や抽出されたデータの内容を踏まえて検討する業務でありデータマネージャーのような知識及び経験が必要であることから、それぞれ担う業務の性格が異なるため、人件費の単価を分けることとした。また、業務量については、３.（１）２）で見積もった利活用数に対応する業務を想定して試算した。それぞれの業務の工数を一律に設定して年間当たりの業務量を試算したところ、1 人分の業務量（240 人日）と比べて 20～50%程度（グループ拠点を除く。）であったため、人件費は人数分としてではなく、工数と人件費単価を踏まえて人日単位で試算した。データマネージャーのような知識及び経験を持つ者の雇用は容易ではなく、他の業務との兼任等各協力医療機関で状況が異なることも想定されるが、協力費としては、作業内容に基づいた標準的な額を配分し、各協力医療機関で運用することが妥当である。

MID-NET に参加している 10 拠点のうち、北里研究所・北里大学グループ及び徳洲会グループがグループ拠点である。これらの拠点については、システムの維持・管理に係る人件費（図２の【定常的に発生する経費】の中の人件費）は病院数を踏まえて設定するとともに、グループ拠点固有の費用も計上した。

（３） 医療情報データベースの運営に係る経費の試算について

MID-NET の運営に係る経費のうち、表１で「利用料（すべての利活用者）」と整理された項目の経費について、安定稼働時に見込まれる利用件数（利用件数の見込みやその考え方は「３.（１）２）利活用数の見積もり」を参照。）を踏まえて試算すると、その合計額は、1 年間で 1,233,545,319 円（表３を参照。）であった。また、協力費は 10 拠点で 155,839,660 円/年と試算された。

３．　利用料等の設定について

（１）　利用料について

１）　利用料の設定に係る考え方

利用料を算定するにあたっては、係る経費を固定費、変動費に分類し、その中で損益分岐を見ながら財政試算を実施していくものであるが、MID-NET の場合、変動費は、協力医療機関におけるデータの抽出及び転送の確認と承認に係る作業に係る人件費のみ（全体の約 20 分の１）である。よって、大枠は固定費として、経費の総額を使用見込み件数で割れば算定可能であると考えた。また、利用料の検討に当たっては、積み立て費の配分も含めて年度ごとに発生する経費と利用料収入を均衡させることを目標とした。さらに、運営検討会の中間報告書にある「アカデミア、企業といった利活用者によって利用料を区別することはしないこと」を前提とし、利活用の程度に応じた金額設定を行うこととした。

利活用に当たっては、利活用申出を行い、その目的等を審査することとされている。1 つの利活用申出の審査で承認された範囲の中で利活用を行うこととなるが、基本的には、1 つの利活用の中で、明確なリサーチクエスチョンに基づく 1 つの調査を行うことが想定される。よって、利用料の設定に当たっては、経費が発生する基本単位を 1 調査として検討を進めた。

まず利用料で負担すべき経費について検討を行った。1 調査の中で発生する経費を図３のように「データ抽出」「データ閲覧・解析」「データ保管」に分け、この 1 調査を基本単位とした上で、利活用の区分（医薬品の製造販売後調査、医薬品の製造販売後調査以外の調査等）ごとの利用料について以下の観点から検討を行った。

- 調査の本数
- データ抽出、閲覧・解析の回数
- 利活用期間
- 利活用するデータの種類（分析用データセット、1 次統計処理結果データ（以下「集計表」という。））

なお、データ保管に係る経費も 1 調査の中で発生する経費に含めているが、これは

- 運営検討会の中間報告書においてシステム側で保管することとされたデータについては、利活用期間中から、別途保管用に準備されたアーカイブサーバにおける保管が開始されること。
- MID-NET の主な利活用目的となる製造販売後調査については、医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令、並びに医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則により、利活用終了日と想定される再審査が終了した日（再審査結果の通知が発出された

日）から5年間は関係する文書等の保存が求められていること を踏まえ、全ての利活用について、利活用者の希望の有無に関わらず、利活用終了後5年間保管するデータはシステム側で保管することとし、その保管に係る経費は利用料と一緒に徴収することとしたためである。

また、利活用終了日から5年経過以降のデータ保管に必要な経費は、別途保管料として追加の保管を要望する利活用者に請求することとなる。

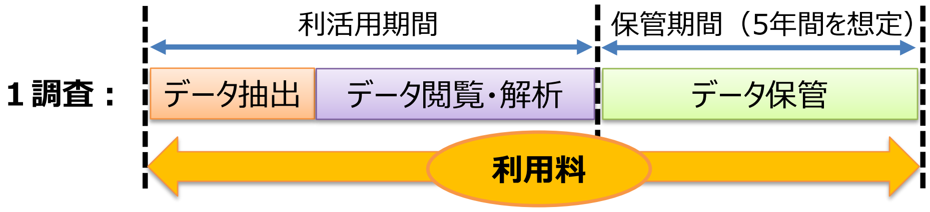

図３　1調査の中で発生する主な経費の分類

【調査の本数】

想定される利活用の用途としては、医薬品の製造販売後調査とそれ以外の調査の2つに大きく分けることができる。

医薬品の製造販売後調査以外の調査では、一般的に1利活用申出の中で1つのリサーチクエスチョンに基づく1調査を実施することが想定される。

一方、医薬品の製造販売後調査では様々なリスクを評価することが求められるため、1利活用申出（1品目[2]）の中で複数の調査を実施することが考えられる。平成27年度に承認された新医薬品のうち、希少疾病用医薬品等のMID-NETを用いた評価が難しいと考えられる品目を除いたものについて、医薬品リスク管理計画（以下「RMP」という。）の中で重要な特定されたリスク又は重要な潜在的リスクとして挙げられたリスクのうち、MID-NETで評価可能と考えられたリスクの数とその品目数を表２にまとめた。この場合、1品目当たりのリスクの数が約2.17個となることから、製造販売後調査では1利活用につき2つのリスクを評価、すなわち2調査を実施すると仮定した。

[2] 別途検討が行われている利活用ルールの中では、製造販売後調査の場合は品目単位での利活用申出を行うことが想定されている。また、製造販売後調査の場合は再審査が終了した日（再審査結果の通知が発出された日）までを利活用期間とすることが想定されている。

リスクの数	品目数
6 個	0 品目
5 個	1 品目
4 個	3 品目
3 個	6 品目
2 個	8 品目
1 個	10 品目

表２　MID-NET で評価可能なリスクの数とその品目数（平成 27 年度承認品目）

なお、1 回の利活用における調査の本数に応じて、利用料の設定を行うことも検討されたが、

- ・ 利活用開始後、利活用する情報の範囲が変更又は追加された場合、新たな利活用申出や利用料等の発生に関する判断が煩雑となること
- ・ 調査の本数は RMP の中で検討するリスクが明確になった段階になって決まるため、利活用者側も支出として予想しづらいこと

等を考慮し、調査の本数に応じた料金設定は行わないこととした。

【データの抽出、閲覧・解析の回数】

医薬品の製造販売後調査については利活用期間中に複数回抽出を実施する場合も想定されるが、主にデータ集積の経過を確認するための抽出となるため、基本的には同じ抽出条件となることから、利用料としての積み上げは必要ないと考えた。

【利活用期間】

医薬品の製造販売後調査以外の調査の利活用期間は最長で原則２年間となるのに対し、医薬品の製造販売後調査の利活用期間は再審査期間（新有効成分含有医薬品は原則 8 年、それ以外は原則 4 年又は 6 年）に応じて変化するが、1 調査あたりの閲覧・解析にかかる時間はほぼ同じと考えられる。

これを踏まえ、利活用期間は利用料の試算に当たって考慮しないこととした。

【利活用するデータの種類】

利活用するデータの種類については、医薬品の製造販売後調査の場合は様々なリスクを詳細に評価するために分析用データセットを確認する必要があり、分析用データセットを用いない利活用は想定されないが、それ以外の場合については、集計表のみを利活用する場合も想定されることから、分析用データセットを用いるための利用料カテゴリーだけではなく、簡易に集計表のみを取り扱うための利用料カテゴリーを設けることとした。

集計表のみを取り扱う場合は分析用データセットを取り扱う場合に比べて、

・ 抽出されたデータをデータセンターへ転送するときに、協力医療機関における確認の負担が大きく軽減されること
・ データ閲覧・解析のうち、データ解析の期間が大幅に短くなること

が考えられることから、集計表のみを取り扱う場合は利用料を一定程度減額できるとして、集計表のみを取り扱う場合には、分析用データセットを用いる場合に比べてデータ抽出及びデータ閲覧・解析に係る経費が 1/2 になると仮定した。

なお、運営検討会の中間報告書では製造販売後調査の中の利用料に係るカテゴリーとしてフルセット又は一部、若しくはオーファン（希少疾病用医薬品）が挙げられている。これまでの検討で調査の本数や利活用の期間に応じて料金設定は行わないとしたことから、フルセット又は一部、希少疾病用医薬品といったカテゴリーは作成しなかった。

２） 利活用数の見積もり

１）で設定したカテゴリー別に想定される利活用数を見積もった。

MID-NET が今後持続的に運用されるためには、あまり過多な見積もりを実施すると、徴収という観点で弊害が生じてしまう。よって、利活用数については、保守的な見積もりを実施し、最低限見込まれる数を想定した。

【製造販売後調査以外の調査（分析用データセット）】

製造販売後調査以外の調査で分析用データセットを利活用するものについては、ある程度高額な利用料となることが想定されたため、アカデミアによる利活用は想定しづらい。したがって、このカテゴリーは行政による利活用のみを想定した。

行政による利活用としては、

・ 使用上の注意の改訂指示に関する通知発出に関連して、指示の検討を行うための利活用
・ 特定集団（腎・肝機能障害患者や小児集団、高齢者等）において情報が少ない医薬品であって、ジェネリック医薬品が存在して情報収集が進まないと考えられる医薬品の使用実態や安全性の情報収集を行うための利活用
・ 安全対策措置の結果について、措置の妥当性の検討を行うための利活用
・ 同じ作用機序を有する医薬品において、共通の安全性の懸念を検討するための利活用

が想定され、合計で年間 20 調査が実施されるとした。

【製造販売後調査以外の調査（集計表のみ）】

集計表のみのカテゴリーについては、利用料が分析用データセットの約 1/2 とな

ることから、主にアカデミアの利用が想定される。一方、行政は詳細な検討を行うため、分析用データセットの利活用が想定される。したがって、このカテゴリーはアカデミアの利活用のみを想定した。

アカデミアの利活用数を見込むにあたっては、厚生労働省のレセプト情報・特定健診等情報データベース（以下「NDB」という。）の第三者提供における利活用数（本格運用後に MID-NET と類似のカテゴリーでは 13 品目/年）も考慮したが、NDB の利用は無料であるため、利用料を要する MID-NET で同程度の利活用を想定するのは過大であるとし、年間で 5 調査が実施されるとした。

【製造販売後調査】

平成 27 年度に承認された新医薬品の RMP の中で重要な特定されたリスク又は重要な潜在的リスクとして挙げられたリスクについて、MID-NET での評価可能性を踏まえて品目数の検討を行った。なお、安定運用時の試算を行っていることから、MID-NET の特色である検査値だけで評価可能なリスクだけではなく、今後安定運用時までにアウトカム定義のバリデーションが完了予定の 3 つのリスク（アナフィラキシーショック、間質性肺炎及び心不全[3]）についても評価可能となると仮定した。

希少疾病用医薬品等の MID-NET での評価可能性が低いものを除外した 53 品目の RMP の中で、評価可能なリスクが 1 個以上の医薬品は 28 品目、2 個以上あった医薬品は 18 品目であった。利用料を 1 品目で 2 調査分としたことから、利活用されるのは評価可能なリスクが 2 個以上の医薬品であると考え、製造販売後調査としては年間で 18 品目の調査が実施されるとした。

以上をまとめると図 4 のとおりとなる。

[3] 複数の品目の RMP でリスクとして挙げられていた頻度が高いリスク、かつアウトカム定義のバリデーションの実施可能性が低いとは考えられないリスクを選んだ。

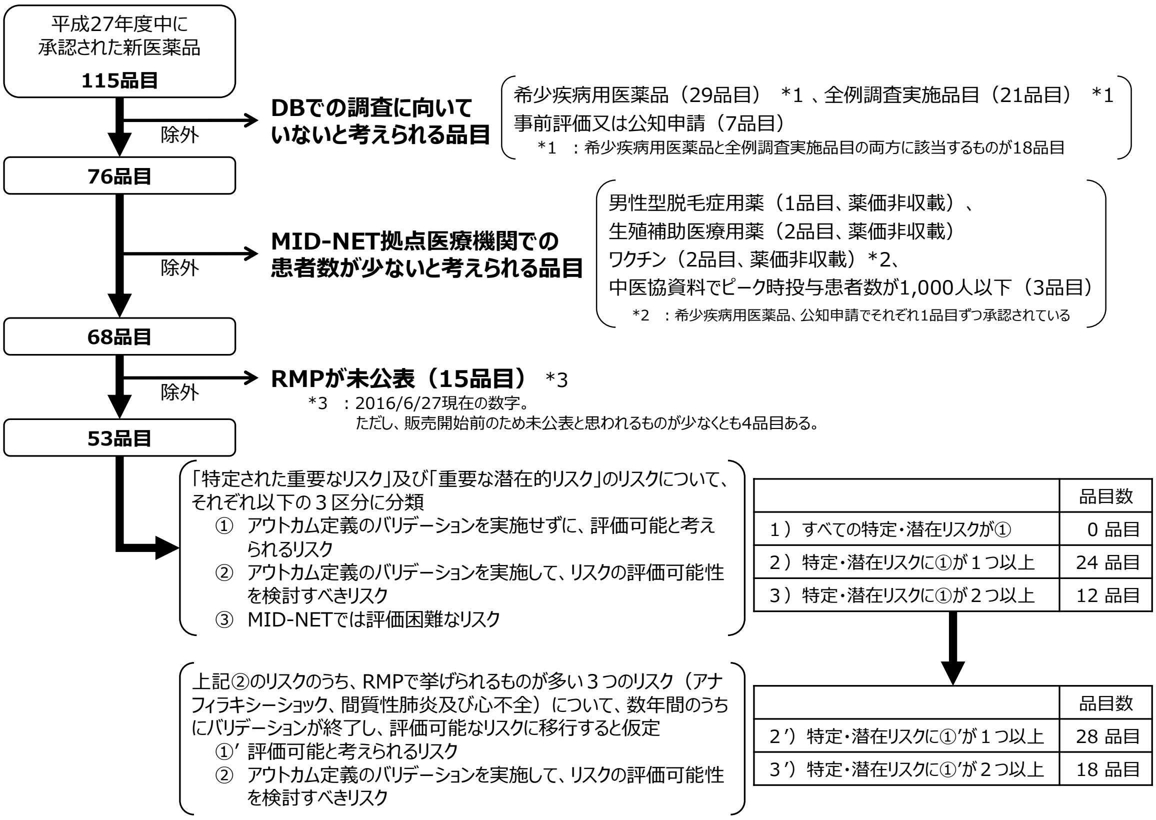

図４　製造販売後調査で想定される利活用数の試算

３）利用料の試算

２．において MID-NET の運営に必要な経費のうち、利用料で負担すべき経費について、経費項目を「データ抽出」「データ閲覧・解析」「データ保管」の３つに分類し、それぞれの経費を試算した結果は表３のとおりであり、試算に当たっての計算式は表４に示す。

データ抽出（X）	データ閲覧・解析（Y）	データ保管（Z）	合計
824,619,888 円	373,628,520 円	35,296,911 円	1,233,545,319 円

表３　1 年当たりの MID-NET の運営に係る経費（消費税込み）

製造販売後調査以外の調査（分析用データセット）	利用料＝$\frac{X}{A+(B\times\frac{1}{2})+(C\times2)}+\frac{Y}{A+(B\times\frac{1}{2})+(C\times2)}+\frac{Z}{A+B+(C\times2)}$
製造販売後調査以外の調査（集計表のみ）	利用料＝$(\frac{X}{A+(B\times\frac{1}{2})+(C\times2)}+\frac{Y}{A+(B\times\frac{1}{2})+(C\times2)})\times\frac{1}{2}+\frac{Z}{A+B+(C\times2)}$
製造販売後調査	利用料＝$(\frac{X}{A+(B\times\frac{1}{2})+(C\times2)}+\frac{Y}{A+(B\times\frac{1}{2})+(C\times2)}+\frac{Z}{A+B+(C\times2)})\times2$

X：データ抽出の経費、Y：データ閲覧・解析の経費、Z：データ保管の経費
A：製造販売後調査以外の調査（分析用データセット）の利活用数（20）
B：製造販売後調査以外の調査（集計表のみ）の利活用数（5）[4]
C×2：製造販売後調査の利活用数（18）の 2 倍（36）[5]

表４　MID-NET の利用料の試算式

表４の計算式を用い、試算した結果、3 つのカテゴリーにおける利用料は表５のとおり試算された。

製造販売後調査以外の調査（分析用データセット）	製造販売後調査以外の調査（集計表のみ）	製造販売後調査
21,061,500 円/調査	10,820,000 円/調査	42,123,000 円/品目

表５　MID-NET の利用料（消費税込み）

（２）　利活用に係るその他の料金について

１）　自らの施設からデータセンターへアクセスする場合

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、利活用者が MID-NET のデータセンターにアクセスする専用端末を自らの施設に設置し、オンサイトセンターと同様の作業を実施することができる。この場合、自らの施設に専用端末を設置するために発生する経費は、設置する者が負担すべき経費である。

また、運営検討会の中間報告書では、利活用者が自ら整備した環境が安全管理要件を満たしているかについて、実地調査による確認（監査）が必要とされており、この経費については、監査の実費相当額を利用料とは別途徴収する必要がある。

２）保管期間を延長する場合

データ保管については、利用料の検討において、利活用終了[6]後 5 年間のデータ保

---

[4] 集計表のみを取り扱う場合には、分析用データセットを用いる場合に比べてデータ抽出及びデータ閲覧・解析に係る経費が 1/2 になると仮定して、計算式を設定した。

[5] 1 品目当たりのリスクの数が約 2.17 個となることから、製造販売後調査では 1 利活用につき 2 つのリスクを評価、すなわち 2 調査を実施すると仮定した。

管にかかる経費も利用料に含むこととしたが、5 年以上の保管を希望する場合には、それに係る実費相当額を徴収する必要がある。（図５）。

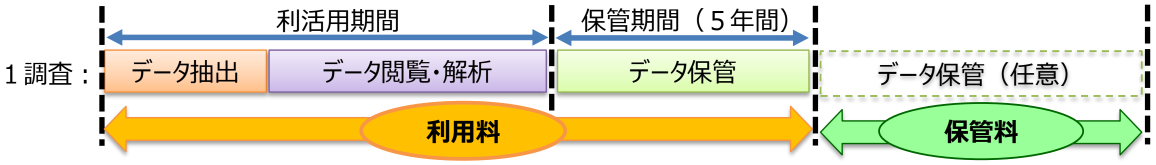

図５　データの保管期間の延長に関するイメージ図

この場合に必要な経費としては、事務処理に係る経費、データ領域を別途準備して提供する経費及びデータ保管に係る経費が考えられ、1 年当たり 197,000 円/年（消費税込み）と試算された。

３）保管期間にデータを復元する場合

利活用期間中はオンサイトセンターにおいて、協力医療機関から抽出されたデータ及びそれを元に作成した中間生成物について閲覧・解析することができるが、利活用が終了すると、これらのデータにアクセスすることはできなくなる。さらに、データ移動の手続きに基づいて移動したデータについても、公表することが許可されたデータ以外は利活用終了時に削除することとなる。よって、利活用終了後のデータ保管期間中に、利活用者であった者が何らかの理由により、システムに保管されているデータ（各協力医療機関から抽出されたデータ（分析用データセット及び集計表）並びに利活用者がデータセンターから移動させたデータ）にアクセスする必要があった場合には、一定の手続きを経た上でデータを復元して、再度利活用することとなる。（図６）。

---

[6] 別途検討が行われている利活用ルールの中では、製造販売後調査の場合は再審査が終了した日（再審査結果の通知が発出された日）までを利活用期間とすることが想定されている。

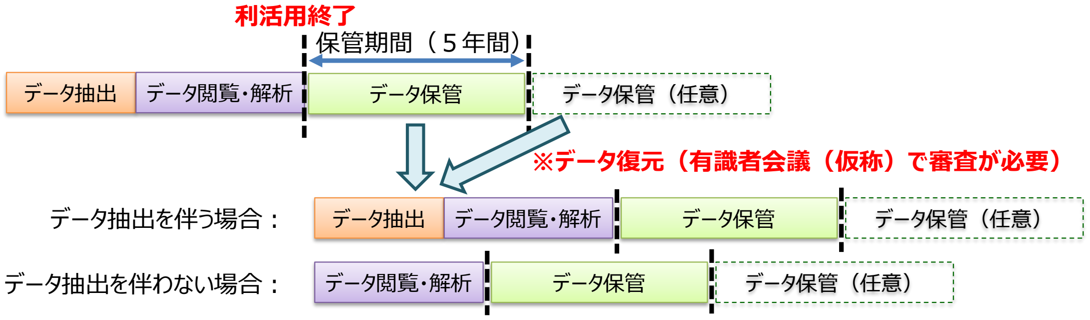

図６　データの復元に関するイメージ図

データを復元する経費としては事務処理に係る経費として 1 申出当たり 36,000 円（消費税込み）が考えられるが、データを復元した場合には少なくともデータ閲覧・解析及びデータの移動に係るデータ保存に係る経費が必要となること及び新たに利活用申出を受けることから、通常の利用料に事務処理に係る経費を加算した料金を徴収すべきである。ただし、過去の調査に対する監査のように追加のデータ抽出を行わない場合も想定されることから、データ抽出に係る経費を除いた場合の料金も設定する。

以上を踏まえ、復元する場合の利用料は表 6 の計算式にしたがって試算する。

データ抽出を伴う （分析用データセットを含む）	利用料$=\frac{X}{A+(B\times\frac{1}{2})+(C\times2)}+\frac{Y}{A+(B\times\frac{1}{2})+(C\times2)}+\frac{Z}{A+B+(C\times2)}+36{,}000$
データ抽出を伴う （集計表のみの場合）	利用料$=(\frac{X}{A+(B\times\frac{1}{2})+(C\times2)}+\frac{Y}{A+(B\times\frac{1}{2})+(C\times2)})\times\frac{1}{2}+\frac{Z}{A+B+(C\times2)}+36{,}000$
データ抽出を伴わない （分析用データセットを含む）	利用料$=\frac{Y}{A+(B\times\frac{1}{2})+(C\times2)}+\frac{Z}{A+B+(C\times2)}+36{,}000$
データ抽出を伴わない （集計表のみの場合）	利用料$=\frac{Y}{A+(B\times\frac{1}{2})+(C\times2)}\times\frac{1}{2}+\frac{Z}{A+B+(C\times2)}+36{,}000$

X：データ抽出の経費、Y：データ閲覧・解析の経費、Z：データ保管の経費
A：製造販売後調査以外の調査（分析用データセット）の利活用数（20）
B：製造販売後調査以外の調査（集計表のみ）の利活用数（5）[7]
C×2：製造販売後調査の利活用数（18）の 2 倍（36）[8]

表６　復元する場合の MID-NET の利用料の計算式

[7] 集計表のみを取り扱う場合には、分析用データセットを用いる場合に比べてデータ抽出及びデータ閲覧・解析に係る経費が 1/2 になると仮定して、計算式を設定した。

[8] 1 品目当たりのリスクの数が約 2.17 個となることから、製造販売後調査では 1 利活用につき 2 つのリスクを評価、すなわち 2 調査を実施すると仮定した。

　データを復元する場合の利用料は表７のとおりであり、データ抽出を伴う場合は、元の利活用と新たな抽出でも集計表のみの場合は集計表のみの価格で、それ以外は分析用データセットの価格となる。

	分析用データセットを含む場合	集計表のみの場合
データ抽出を伴う場合	21,097,500 円	10,856,000 円
データ抽出を伴わない場合	7,001,400 円	3,808,000 円

表７　復元する場合の利用料（消費税込み）

　データ復元にあたっては、集計表のみの場合であっても、システムを稼働させるために、ある程度の費用が必要となるが、集計表については、公表物として審査を経て公表することが許可されたものであれば、利活用終了後も自らの手元に残して自由に使用することが可能である。したがって、データ復元にかかる負担を最小限とするためには、各利活用者が公表物として自らの管理下で保管する内容を予め十分に検討しておく必要がある。

４． 終わりに

運営検討会の中間報告書を受けて、本ワーキンググループでは MID-NET の安定運営時の運営に係る経費及びその利用料について検討を行った。今回、経費及び利用料の試算に当たっては現時点で検討可能な要因を考慮し、利用料として一定の額を算出しているが、運営に係る経費の個々の数字の正確性の検証までには至っていないことから、今回の検討結果を基に更なる精緻化を進める必要がある。また、拠点の拡大や利活用数が想定と異なる等、試算の前提が変わる場合には、必要に応じて運営に係る経費及び利用料を再度検討すべきである。さらに、利活用者への還元といった観点からも運営コストの削減については常に検討を続けていく必要があるとともに、透明性の観点から、収支報告も公表すべきである。

なお、今回は検討を行わなかったが、協力医療機関自らが MID-NET を利活用する場合の利用料についても別途検討が必要である。

最後に、本ワーキンググループで検討する事項ではないが、MID-NET の利活用促進に向けて出された以下の意見を報告する。

- 運営検討会において公益性が高いと判断できる利活用の目的として、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に限定したが、今後、医薬品の開発全般とすれば、さらに利活用が促進されるのではないか。
- アカデミア等の利用を図るため、研究助成機関に対し、MID-NET の有用性と利用料について情報提供することが必要ではないか。