

協力医療機関WGにおける検討について

(協力医療機関による利活用)

協力医療機関における利用について

○ MID-NETの協力医療機関は、自らの研究の目的でシステムを利用することが可能。

○ 協力医療機関における利用としては、

A) データセンター利用：通常の利活用者と同様に、データセンターを利用して複数施設の統合解析を行う（MID-NET利用）

B) データセンター不利用：各施設に設置されたサーバー設備から、自施設のデータを取り出して解析を行う

以上2とおりの形態が存在する。

協力医療機関における利用のルール・利用料について

A) データセンター利用の場合

- ・ 通常の利活用者と同様の利活用ルールを適用することとし、有識者会議における審査を受けた上で利活用が認められる。

① 協力医療機関内の者のみによる利活用（協力医療機関同士の共同研究）

これまでシステム構築に協力医療機関が多大な貢献をしてきたことや、MID-NETに参加することのインセンティブを付与することは考慮することが必要。

協力医療機関内の者による利活用に限り、以下のとおり、利用料の減額を行う。

	分析用データセット利用あり	分析用データセット利用なし
① 協力医療機関内の者のみによる利活用	5,221,300円	2,682,900円
(参考) 一般の利活用者	21,061,500円	10,820,000円

(消費税込み)

② 協力医療機関外の者を含む利活用

(他の組織との共同研究、他の組織からの受託研究など)

他の利活用者と同額の利用料とする。

協力医療機関における利用のルール・利用料について

B) データセンター不利用の場合

1. 自施設のデータのみ解析

- ・ システムの利用状況を把握するため、研究実施の前にPMDAに届出を求める。
- ・ 自施設データの利用であるので、PMDAへの利用料の支払いは求めない。

2. 複数施設のデータの解析

① 協力医療機関内の者のみによる利活用（協力医療機関同士の共同研究）

データセンター利用（MID-NET利用）の場合と同等の解析が可能なことに鑑み、届出に加えて、利用状況を有識者会議に報告する。

各協力医療機関で発生する経費については各施設間で協議するものとし、PMDAへの利用料の支払いは求めない。

② 協力医療機関外の者を含む利活用

（他の組織との共同研究、他の組織からの受託研究など）

安定的な運営のための利用料収入を確保し、通常の利活用者との公平性を確保する観点などから、この場合は不可とする。

協力医療機関における利用（まとめ）

	A：データセンター利用 (MID-NET利用)	B：データセンター不利用
1. 自施設データのみ利用	(想定されない)	【ルール】：届出が必要 【利用料】：無料
2. 複数施設のデータを解析 ①協力医療機関内の者による利活用 ・協力医療機関外との共同研究ではない かつ ・協力医療機関外からの受託研究※ではない	【ルール】：審査が必要 【利用料】：有料（減額）	【ルール】：届出が必要 (有識者会議に報告) 【利用料】：無料
2. 複数施設のデータを解析 ②協力医療機関外の者を含む利活用 ・協力医療機関外との共同研究 または ・協力医療機関外からの受託研究※	【ルール】：審査が必要 【利用料】：有料 (一般利活用者と同額)	不可

※外部から資金提供を受ける場合は原則、受託研究とみなすが、公的研究費、財団法人等の研究助成、奨学寄付金は除く。