

薬機発第 0629050 号

平成 30 年 6 月 29 日

(別記) 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

理事長 近 藤 達 也

(公 印 省 略)

「MID-NET の利活用における予備的調査の実施要綱について」等の一部改正について

独立行政法人医薬品医療機器総合機構では、MID-NET に必要とする情報が十分に蓄積されているか確認するための調査として、「MID-NET の利活用における予備的調査の実施要綱について」(平成 30 年 4 月 1 日薬機発第 0401004 号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知)(以下「予備的調査通知」という。)により、「MID-NET の利活用における予備的調査の実施要綱」を示したところです。

今般、MID-NET の利活用に関する有識者会議における審議等を踏まえ、予備的調査の内容について、誤解を生じることがないように、より分かりやすい表現に改める観点から、予備的調査通知の一部を別紙 1 のとおり、「MID-NET の利活用に係る利用料について」

(平成 30 年 4 月 1 日薬機発第 0401005 号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知)を別紙 2 のとおり改正し、本日から適用することといたしましたので、貴会会員への周知方よろしくお願いいたします。

(別記)

日本製薬団体連合会会長

日本製薬工業協会会長

公益社団法人東京医薬品工業協会会長

関西医薬品協会会長

米国研究製薬工業協会在日執行委員会委員長

欧州製薬団体連合会会長

日本医学会会長

公益社団法人日本薬学会会頭

一般社団法人レギュラトリーサイエンス学会理事長

一般社団法人日本臨床薬理学会理事長

一般社団法人日本医療情報学会理事長

一般社団法人日本医薬品情報学会理事長

一般社団法人日本薬剤疫学会理事長

一般社団法人日本臨床疫学会代表理事

一般社団法人日本疫学会理事長

一般社団法人日本臨床試験学会代表理事

「MID-NET の利活用の初期段階における基礎的検討の実施要綱について」 新旧対照表

(下線部分が改正部分)

改 正 後	改 正 前
薬機発第 0401004 号 平成 30 年 4 月 1 日 <u>一部改正 薬機発第 0629050 号</u> <u>平成 30 年 6 月 29 日</u> (別記) 殿 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 理事長 近 藤 達 也 <u>(公 印 省 略)</u> MID-NET の利活用<u>の初期段階における基礎的検討の実施要綱について</u> MID-NET の本格運用の開始については、「MID-NET の本格運用開始及び MID-NET の利活用に関するガイドラインの策定について」(平成 30 年 4 月 1 日薬機発第 0401003 号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知)においてお知らせしたところです。 今般、MID-NET の本格運用を開始するに当たって、MID-NET に必要と	薬機発第 0401004 号 平成 30 年 4 月 1 日 (別記) 殿 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 理事長 近 藤 達 也 MID-NET の利活用<u>における予備的調査の実施要綱について</u> MID-NET の本格運用の開始については、「MID-NET の本格運用開始及び MID-NET の利活用に関するガイドラインの策定について」(平成 30 年 4 月 1 日薬機発第 0401003 号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知)においてお知らせしたところです。 今般、MID-NET の本格運用を開始するに当たって、MID-NET に必要と

改 正 後	改 正 前
する情報が十分に蓄積されているか確認するため、<u>利活用の初期段階における基礎的検討</u>として、利用料の一部を納付することにより一定範囲での集計表の利活用を認めることとし、別添のとおり「MID-NET の利活用の初期段階における基礎的検討の実施要綱」を定めましたので、貴会会員への周知方よろしくお願いいたします。	する情報が十分に蓄積されているか確認するため、<u>予備的調査</u>として、利用料の一部を納付することにより一定範囲での集計表の利活用を認めることとし、別添のとおり「MID-NET の利活用における予備的調査の実施要綱」を定めましたので、貴会会員への周知方よろしくお願いいたします。

改 正 後	改 正 前
別添 MID-NET の利活用<u>の初期段階における基礎的検討の実施要綱</u> 1. <u>基礎的検討の定義</u> <u>基礎的検討とは、利活用の初期段階において、一定範囲での抽出・集計条件に限った集計表を利活用することにより、必要とする情報が統合データソースに十分に蓄積されているか確認し、利活用の継続の可否、調査・研究計画の具体化に向けた検討等を行うことをいう。</u> <u>なお、基礎的検討を実施する場合は、定められた利活用に係る利用料の一部を納付することとし、一定の期間内に利用料の残額を納付することで、基礎的検討後も利活用を継続することができる。</u> 2. <u>基礎的検討の工程</u> <u>基礎的検討を実施する場合の工程は、次のとおりとする。なお、各工程において必要となる手続の詳細については、「MID-NET の利活用に係る申出等の事務処理手続の取扱いについて」（平成 30 年 4 月 1 日薬機レギ長発第 0401001 号独立行政法人医薬品医療機器総合機構レギュラトリーサイエンスセンター長通知。以下「手続通知」という。）を参照すること。</u> ① 利活用の申出 ② 利活用の申出の審査及び審査結果の通知 ③ 利活用に係る契約の締結 ④ 利活用に係る利用料の一部納付	別添 MID-NET の利活用<u>における予備的調査の実施要綱</u> 1. <u>予備的調査の定義</u> <u>予備的調査とは、必要とする情報が統合データソースに十分に蓄積されているか確認するため、定められた利活用に係る利用料の一部を納付することにより、一定範囲での抽出・集計条件に限った集計表のみの利活用を行う調査をいう。</u> <u>なお、予備的調査を実施する場合には、予備的調査の実施後、利活用に係る利用料の残額を納付して行う調査を本格的調査ということとする。</u> 2. <u>予備的調査の工程</u> <u>予備的調査を実施する場合の工程は、次のとおりとする。なお、各工程において必要となる手続の詳細については、「MID-NET の利活用に係る申出等の事務処理手続の取扱いについて」（平成 30 年 4 月 1 日薬機レギ長発第 0401001 号独立行政法人医薬品医療機器総合機構レギュラトリーサイエンスセンター長通知。以下「手続通知」という。）を参照すること。</u> ① 利活用の申出 ② 利活用の申出の審査及び審査結果の通知 ③ 利活用に係る契約の締結 ④ 利活用に係る利用料の一部納付

改 正 後	改 正 前
⑤ <u>基礎的検討の実施</u>（MID-NET システムの利用） ⑥（必要に応じて）統計情報等の移動 ⑦（<u>基礎的検討後に利活用を継続する場合</u>） 「5. <u>基礎的検討後に利活用を継続する場合</u>」参照 （<u>基礎的検討後に利活用を継続しない場合</u>） 「6. <u>基礎的検討後に利活用を継続しない場合</u>」参照 3. <u>基礎的検討実施時に納付する利用料額</u> 利活用の区分によらず、一律 5,410,000 円（一般）、1,341,400 円（協力医療機関のみ）とする。 4. <u>基礎的検討実施時の利活用条件</u> （1）利活用可能なデータ 定型化された簡易な抽出・集計条件により得られた分析用データセットを統計処理した集計表とする。 （2）設定可能な抽出・集計条件 次の設定区分の中から、検証したいリサーチクエスチョン（利活用の区分が製造販売後調査であって、複数のリサーチクエスチョンを検証することを目的とする場合には、各リサーチクエスチョン）に対して、必要最小限の範囲で、<u>基礎的検討のために抽出・集計条件を複数設定することができる</u>。ただし、設定できる抽出・集計条件は、次に示すシステム上あらかじめ提供されているプログラムに基づくものとする。	⑤ <u>予備的調査の実施</u>（MID-NET システムの利用） ⑥（必要に応じて）統計情報等の移動 ⑦（<u>本格的調査を実施する場合</u>） 「5. <u>本格的調査を実施する場合</u>」参照 （<u>本格的調査を実施しない場合</u>） 「6. <u>本格的調査を実施しない場合</u>」参照 3. <u>予備的調査実施時に納付する利用料額</u> 利活用の区分によらず、一律 5,410,000 円（一般）、1,341,400 円（協力医療機関のみ）とする。 4. <u>予備的調査の実施条件</u> （1）利活用可能なデータ 定型化された簡易な抽出・集計条件により得られた分析用データセットを統計処理した集計表とする。 （2）設定可能な抽出・集計条件 次の設定区分の中から、<u>本格的調査において検証したいリサーチクエスチョン</u>（利活用の区分が製造販売後調査であって、複数のリサーチクエスチョンを検証することを目的とする場合には、各リサーチクエスチョン）に対して、必要最小限の範囲で、<u>予備的調査として抽出・集計条件を複数設定することができる</u>。ただし、設定できる抽出・集計条件は、次に示すシステム上あらかじめ提供されているプログラムに基づくものとする。

改 正 後	改 正 前
【対象集団の確認を目的とするもの】 設定区分①：医薬品 A（調査対象とする医薬品） - 特定のデータ期間において、医薬品 A を処方された患者の人数 - 特定のデータ期間において、医薬品 A を新規に処方された患者の人数 設定区分②：傷病 A（調査対象とする<u>医薬品の適応疾患に係る</u>傷病） - 特定のデータ期間において、傷病 A と診断された患者の人数 - 特定のデータ期間において、傷病 A と診断された患者における連続通院期間分布 - 特定のデータ期間において、傷病 A と新規に診断された患者の人数 設定区分③：傷病 A（調査対象とする<u>医薬品の適応疾患に係る</u>傷病）×医薬品 A（調査対象とする医薬品） - 特定のデータ期間において、傷病 A と診断され、かつ医薬品 A を処方された患者の人数（傷病 A の診断日と医薬品 A の処方日の前後関係は問わない） - 特定のデータ期間において、傷病 A と診断された日以降に、医薬品 A を処方された患者の人数 - 特定のデータ期間において、傷病 A と診断された日以降に、医薬品 A を新規に処方された患者の人数	【対象集団の確認を目的とするもの】 設定区分①：医薬品 A（調査対象とする医薬品） - 特定のデータ期間において、医薬品 A を処方された患者の人数 - 特定のデータ期間において、医薬品 A を新規に処方された患者の人数 設定区分②：傷病 A（調査対象とする傷病） - 特定のデータ期間において、傷病 A と診断された患者の人数 - 特定のデータ期間において、傷病 A と診断された患者における連続通院期間分布 - 特定のデータ期間において、傷病 A と新規に診断された患者の人数 設定区分③：傷病 A（調査対象とする傷病）×医薬品 A（調査対象とする医薬品） - 特定のデータ期間において、傷病 A と診断され、かつ医薬品 A を処方された患者の人数（傷病 A の診断日と医薬品 A の処方日の前後関係は問わない） - 特定のデータ期間において、傷病 A と診断された日以降に、医薬品 A を処方された患者の人数 - 特定のデータ期間において、傷病 A と診断された日以降に、医薬品 A を新規に処方された患者の人数

改 正 後	改 正 前
【アウトカムの背景発現割合の確認を目的とするもの】 設定区分④：傷病 A（調査対象とする<u>医薬品の適応疾患に係る</u>傷病）×傷病 B（調査対象とするアウトカムに係る傷病） • 特定のデータ期間において、傷病 A 及び傷病 B と診断された患者の人数（傷病 A と傷病 B の診断日の前後関係は問わない） • 特定のデータ期間において、傷病 A と診断された日以降に、傷病 B と診断された患者の人数 • 特定のデータ期間において、傷病 A と診断された日以降に、傷病 B と新規に診断された患者の人数 【臨床検査項目の利用可能性の確認を目的とするもの】 設定区分⑤：傷病 A（調査対象とする<u>医薬品の適応疾患に係る</u>傷病）×検査 A（アウトカムの定義に含める予定の検査項目） • 特定のデータ期間において、傷病 A と診断され、かつ検査 A を受けた患者の人数と検査 A の実施件数（傷病 A の診断日と検査 A の検査日の前後関係は問わない） • 特定のデータ期間において、傷病 A と診断された日以降に、検査 A を受けた患者の人数と検査 A の実施件数 （3）設定した抽出・集計条件の処理依頼回数	【アウトカムの背景発現割合の確認を目的とするもの】 設定区分④：傷病 A（調査対象とする傷病）×傷病 B（調査対象とするアウトカムに係る傷病） • 特定のデータ期間において、傷病 A 及び傷病 B と診断された患者の人数（傷病 A と傷病 B の診断日の前後関係は問わない） • 特定のデータ期間において、傷病 A と診断された日以降に、傷病 B と診断された患者の人数 • 特定のデータ期間において、傷病 A と診断された日以降に、傷病 B と新規に診断された患者の人数 【臨床検査項目の利用可能性の確認を目的とするもの】 設定区分⑤：傷病 A（調査対象とする傷病）×検査 A（アウトカムの定義に含める予定の検査項目） • 特定のデータ期間において、傷病 A と診断され、かつ検査 A を受けた患者の人数と検査 A の実施件数（傷病 A の診断日と検査 A の検査日の前後関係は問わない） • 特定のデータ期間において、傷病 A と診断された日以降に、検査 A を受けた患者の人数と検査 A の実施件数 （3）設定した抽出・集計条件の処理依頼回数

改 正 後	改 正 前
(2) に示す抽出・集計条件から複数の条件を設定する場合を含め、処理依頼回数は、リサーチクエスションの数に<u>かかわらず</u>、1 利活用につき原則として 1 回とする（プログラムの設定上、複数回の処理依頼が必要な場合を除く。）。 5. <u>基礎的検討後に利活用を継続</u>する場合 <u>基礎的検討</u>の実施結果を踏まえ、<u>利活用を継続</u>する場合には、利活用に係る契約の締結日から 5 か月以内にその旨を文書（様式は自由）にて申し出るとともに、利用料の残額を納付すること。また、<u>利活用を継続</u>するに当たって、利活用申出書の記載事項を変更する必要がある場合には、当該変更に係る手続を行うこと。 なお、残額の納付及び利活用の変更に係る手続の詳細については、手続通知を参照すること。 6. <u>基礎的検討後に利活用を継続しない</u>場合 <u>基礎的検討</u>の実施結果を踏まえ、<u>利活用を継続しない</u>場合には、前項の期限までにその旨を文書（様式は自由）にて申し出ること。<u>利活用を継続しない</u>場合の利活用期間の上限は利活用契約の締結から 1 年間とするので、期間内に利活用の終了までの手続を完了すること。 なお、<u>利活用を継続しない</u>旨の申出があった以降の利活用期間においては、追加で抽出・集計条件を設定し、集計表を得ることはできず、その時点で既に得られている集計表の利活用のみが可能であることに留意すること。	(2) に示す抽出・集計条件から複数の条件を設定する場合を含め、処理依頼回数は、リサーチクエスションの数に<u>関わらず</u>、1 利活用につき原則として 1 回とする（プログラムの設定上、複数回の処理依頼が必要な場合を除く。）。 5. <u>本格的調査を実施</u>する場合 <u>予備的調査</u>の実施結果を踏まえ、<u>本格的調査を実施</u>する場合には、利活用に係る契約の締結日から 5 か月以内にその旨を文書（様式は自由）にて申し出るとともに、利用料の残額を納付すること。また、<u>本格的調査を実施</u>するに当たって、利活用申出書の記載事項を変更する必要がある場合には、当該変更に係る手続を行うこと。 なお、残額の納付及び利活用の変更に係る手続の詳細については、手続通知を参照すること。 6. <u>本格的調査を実施しない</u>場合 <u>予備的調査</u>の実施結果を踏まえ、<u>本格的調査を実施せず</u>、<u>予備的調査のみで利活用を終了する</u>場合には、前項の期限までにその旨を文書（様式は自由）にて申し出ること。<u>本格的調査を実施しない</u>場合の利活用期間の上限は利活用契約の締結から 1 年間とするので、期間内に利活用の終了までの手続を完了すること。 なお、<u>本格的調査を実施しない</u>旨の申出があった以降の利活用期間においては、追加で抽出・集計条件を設定し、集計表を得ることはできず、その時点で既に得られている集計表の利活用のみが可能であることに留意すること。

改 正 後	改 正 前
7. その他の取扱い 利活用の申出に当たって、利活用申出書を作成する際には、<u>基礎的検討</u>に係る内容に関する記載については、当該内容が<u>基礎的検討</u>に係る記載であることを明確にすること。	7. その他の取扱い 利活用の申出に当たって、利活用申出書を作成する際には、<u>予備的調査</u>に係る内容に関する記載については、当該内容が<u>予備的調査</u>に係る記載であることを明確にすること。

MID-NET の利活用に係る利用料について 新旧対照表

(下線部分が改正部分)

改 正 後	改 正 前
薬機発第 0401005 号 平成 30 年 4 月 1 日 <u>一部改正 薬機発第 0629050 号</u> <u>平成 30 年 6 月 29 日</u> (別記) 殿 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 理事長 近 藤 達 也 <u>(公 印 省 略)</u> MID-NET の利活用に係る利用料について 独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）では、MID-NETの本格運用開始に伴い、MID-NETの利活用に係る利用料について、下記のとおり取り扱うこととしましたので、貴会会員への周知方よろしく願いいたします。	薬機発第 0401005 号 平成 30 年 4 月 1 日 (別記) 殿 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 理事長 近 藤 達 也 MID-NET の利活用に係る利用料について 独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）では、MID-NETの本格運用開始に伴い、MID-NETの利活用に係る利用料について、下記のとおり取り扱うこととしましたので、貴会会員への周知方よろしく願いいたします。

改 正 後	改 正 前
記 1. 利用料について MID-NETの利活用を行う場合には、利活用に係る契約の締結日の翌日から起算して45営業日以内に、機構の指定する金融機関の普通預金口座に次の利用料を振り込むこと。 (1) MID-NETの利活用に係る利用料 MID-NETの利活用に関する細則（平成30年細則第8号）の別表に定める額 (2) MID-NETの利活用における<u>基礎的検討</u>の実施に係る利用料 「MID-NETの利活用<u>の初期段階における基礎的検討</u>の実施要綱について」（平成30年4月1日薬機発第0401004号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知）の別添に定める額 2. ～ 4. （略）	記 1. 利用料について MID-NETの利活用を行う場合には、利活用に係る契約の締結日の翌日から起算して45営業日以内に、機構の指定する金融機関の普通預金口座に次の利用料を振り込むこと。 (1) MID-NETの利活用に係る利用料 MID-NETの利活用に関する細則（平成30年細則第8号）の別表に定める額 (2) MID-NET の利活用において<u>予備的調査</u>の実施に係る利用料 「MID-NETの利活用における<u>予備的調査</u>の実施要綱について」（平成30年4月1日薬機発第0401004号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知）の別添に定める額 2. ～ 4. （略）