

第2回 MID-NET の利活用に関する有識者会議 議事概要

日時：平成30年9月12日(水) 13:00～15:00

場所：独立行政法人医薬品医療機器総合機構 会議室27

出席者：

(委員)

- | | |
|--------|--|
| 石川 広己 | (公益社団法人日本医師会 常任理事) |
| ◎大江 和彦 | (東京大学大学院 医学系研究科 医療情報学分野 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 部長) |
| 杉山 茂夫 | (公益社団法人日本歯科医師会 常務理事) |
| 頭金 正博 | (名古屋市立大学大学院 薬学研究科
医薬品安全性評価学分野 教授) |
| 中島 直樹 | (国立大学法人九州大学病院
メディカル・インフォメーションセンター 教授) |
| 林 邦彦 | (国立大学法人群馬大学大学院 保健学研究科 教授) |
| 丸山 英二 | (慶応義塾大学大学院 健康マネジメント研究科
特任教授) |
| 村田 晃一郎 | (学校法人北里研究所 北里大学メディカルセンター
放射線部 部長) |
| 山口 育子 | (認定NPO 法人ささえあい医療人権センターCOML
理事長) |
| ○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) |
| 渡邊 大記 | (公益社団法人日本薬剤師会 常務理事) |

(五十音順・敬称略)

◎：座長、○：座長代理

審議事項

議題（1）【MID-NETの利活用申出について】

以下の2件の申出につき、「承認」して差し支えないものとされた。

議題（1）－1

利活用の区分：製造販売後調査

調査・研究の名称：「イブランスカプセルの再審査申請に係る安全性検討事項の調査」

利活用契約者：原田 明久（ファイザー株式会社 代表取締役社長）

議題（1）－2

利活用の区分：製造販売後調査以外の調査（分析用データセット利用あり）

調査・研究の名称：「C型肝炎直接抗ウイルス薬処方患者における腎機能検査値異常発現の定量的評価」

利活用契約者：宇山 佳明（医薬品医療機器総合機構 医療情報活用部長）

議題（2）【利活用申出内容の変更手続について】

次に掲げる各事項を変更する場合は、その内容に応じて「変更届出」、又は「変更申出（事務局審査）」として取り扱うこととした。

- コードリストの変更
- 利活用契約者に係る情報の変更
- MID-NET利活用に係る情報の変更
- 統計情報利活用に係る情報の変更
- 情報管理方法に係る変更

報告事項

報告（1）【有識者会議審議参加規程について】

第1回MID-NET有識者会議において審議され、座長預かりとなっていた「MID-NETの利活用に関する有識者会議審議参加規程」について、座長の確認により条文が確定された事が報告された。（別紙）

以上

MID-NET の利活用に関する有識者会議審議参加規程

平成30年6月15日
MID-NET の利活用に関する有識者会議

(目的)

第1条 この規程は、MID-NET の利活用に関する有識者会議運営要領（平成30年要領第4号。以下「運営要領」という。）第11条の規定に基づき、MID-NET の利活用に関する有識者会議（以下「有識者会議」という。）における有識者会議委員（以下「委員」という。）の審議への参加要件について必要な事項を定めることを目的とする。

(定義)

第2条 この規程において、次の各号に掲げる用語は、当該各号に定める意味を有する。

- 一 利活用者等 MID-NET の統合データソースに蓄積されたデータの利活用を行う者又は申し出ている者をいう。
- 二 家族 配偶者及び一親等の者（両親及び子ども）であって、委員本人と生計を一にする者をいう。
- 三 経済的利益 金銭の提供、知財に対する報酬、保有株式の価値等をいう。
- 四 利益相反 委員又はその家族が利活用者等との間で経済的利益を享受する関係、親族関係その他特別な関係を有することにより、第3条に規定する審議において必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、又は損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない外観が生じている状態をいう。
- 五 寄附金・契約金等 利活用者等又は利活用者等が所属する組織から得て、委員又はその家族が実質的に用途を決定し得る経済的利益をいい、コンサルタント料・指導料、特許権・商標権等の知財に対する報酬、講演・原稿執筆その他これに類する行為による報酬及び寄附金・研究契約金（実際に割り当てられた額をいい、教育研究の奨励を目的として大学等に寄附されるいわゆる奨学寄附金も含む。）等や、保有している当該企業の株式の価値（申告時点）も金額の計算に含めるものとする。なお、次に該当するものは除くものとする。
 - ア 機構から支払われる有識者会議等の謝金
 - イ MID-NET の運用等に関する目的で機構から支払われた委託費
 - ウ 公的研究費
 - エ 組織の長の立場で組織に対するものとして受け取っていることが明らかな寄付金・契約金等

(適用対象審議)

第3条 運営要領第2条第1号及び第2号で規定する次の各号に掲げる審議事項について適用する。

- 一 利活用の可否に関する事項
- 二 利活用の内容の一部変更の可否に関する事項
- 三 利活用の禁止等の措置に関する事項
- 四 利活用により得られた成果物の公表に関する事項

(委員の利益相反管理)

第4条 委員は、次の各項に該当する場合は、当該利活用についての審議又は議決が行われている間、有識者会議の審議において、退席又は議決不参加の制限を受ける事とする。なお、同判断は委員より有識者会議の開催の都度提出された有識者会議における利益相反に関する回答票による自発的な利益相反申告によるものとする。

(1) 委員の退席

次の各号に該当する場合は有識者会議での審議から退席する事とする。

- 一 薬事関係企業（利活用者等の所属する企業であるかを問わず、全ての薬事関係企業をいう。）の役員、職員又は定期的に報酬を得ている顧問等に就いている場合
- 二 利活用者等に委員本人が含まれる場合
- 三 利活用者等に委員の家族が含まれる場合
- 四 委員本人が、審議対象の調査・研究計画書等の作成に当たって助言等を行うなど密接に関与した場合
- 五 委員本人又はその家族が、過去3年以内（有識者会議の開催日を含む。以下同じ。）に利活用者等又は利活用者等が所属する組織（ただし、委員本人又はその家族が利活用者等と同一組織に所属する場合を除く。以下同じ。）からの寄附金・契約金等の受取の実績があり、その受取額が年間500万円を超える年がある場合
- 六 その他、深刻な利益相反があると座長が認める場合

(2) 議決不参加

次の各号に該当する場合は、有識者会議において意見を述べる事は出来るが、議決には加わる事が出来ないものとし、参考人扱いとする。

- 一 委員本人又はその家族が、過去3年以内に利活用者等又は利活用者等が所属する組織からの寄附金・契約金等の受取の実績があり、その受取額がいずれの年も年間500万円以下であるが、年間50万円を超える年がある場合
- 二 委員本人と利活用者等とが、大学、研究機関等の組織において同一の学科等に所属している場合
- 三 委員本人が利活用者等の所属する組織の長又は理事等であり、審議対象の利活用案件に関して一定の権限を有する立場にある場合
- 四 その他、利益相反の観点から議決不参加が適切と座長が認める場合

(議事録)

第5条 委員が第4条の規定に該当する場合は、審議開始の際に有識者会議事務局がその旨を報告し、議事録に記録するものとする。

(特例)

第6条 委員が、第4条に該当する場合であっても、当該委員の発言が特に必要であると有識者会議が認めたときは、当該委員は審議に参加することができる。また、その旨を議事録に記録するものとする。

附則

この規程は、平成30年6月15日から施行する。

有識者会議における利益相反に関する回答票

〇〇年 〇月 〇日

〇〇年〇月開催予定の第〇回 MID-NET の利活用に関する有識者会議について、以下のとおり回答します。

所属 : _____ 氏名 : _____

1. 薬事関係企業の役員、職員又は定期的に報酬を得ている顧問等に就いて
いますか。

就いていません。 就いています。

就いている場合には、次の欄に全ての企業について記載して下さい。

企業名 : _____ 職名 : _____ 年間報酬額 : _____
企業名 : _____ 職名 : _____ 年間報酬額 : _____

【審議対象の利活用案件】

以下の設問中の「該当する番号」へは、下記表中の「受付番号又は利活用番号」を記載して下さい。

受付番号又は 利活用番号	利活用者名	利活用の区分	調査・研究の名称

2. 審議対象の利活用案件に関し、委員本人又は家族(※1)が利活用者等に
該当しますか。

該当しない 該当する
(該当する番号 : _____)

3. 審議対象の利活用案件に関し、利活用者等の所属する組織において同一
の学科等に所属していますか。

所属していない 所属している
(該当する番号 : _____)

4. 審議対象の利活用案件に関し、利活用者等の所属する組織の長又は理事
等で一定の権限を有する立場にありますか。

有する立場にない 有する立場にある

(該当する番号：)

(具体的な立場：)

5. 審議対象の利活用案件に関し、調査・研究計画書等の作成に当たって助言等を行うなど、関与していますか。

関与していない 関与している

(該当する番号：)

6. 審議対象の利活用案件に関し、過去3年以内に委員本人又は家族(※1)が利活用者等又は利活用者等が所属する組織(※2)から寄附金・契約金等(※3)を受け取っていますか。(所属する組織名義で受け取る場合も含みます。)

いずれの利活用者等からも受け取っていない。

(受取りがある場合は、利活用案件ごとにご記載ください)

いずれの年も年間50万円以下である。

(該当する番号：)

いずれの年も年間500万円以下だが、年間50万円を超える年がある。

(該当する番号：)

年間500万円を超える年がある。

(該当する番号：)

7. 上記の他、委員ご本人の判断として、自主的に審議不参加(退席)とする又は議決不参加と考える必要があると考える審議対象の利活用案件がある場合は、該当する番号をご記載ください。

審議不参加(退席) (該当する番号：)

議決不参加 (該当する番号：)

8. 審議対象の利活用案件に関し、その他利益相反の懸念があると考えられる場合は、該当する番号及びその内容を具体的にお答え下さい。

--

※1 「家族」とは、配偶者及び一親等の者（両親及び子ども）であって、委員本人と生計を一にする者をいう。

※2 委員本人又はその家族が利活用者等と同一組織に所属する場合を除く。

※3 「寄附金・契約金等」とは、利活用者等又は利活用者等が所属する組織から得て、委員又はその家族が実質的に用途を決定し得る経済的利益をいい、コンサルタント料・指導料、特許権・商標権等の知財に対する報酬、講演・原稿執筆その他これに類する行為による報酬及び寄附金・研究契約金（実際に割り当てられた額をいい、教育研究の奨励を目的として大学等に寄附されるいわゆる奨学寄附金も含む。）等や、保有している当該企業の株式の価値（申告時点）も金額の計算に含めるものとする。なお、次に該当するものは除くものとする。

- 一 機構から支払われる有識者会議等の謝金
- 二 MID-NET の運用等に関する目的で機構から支払われた委託費
- 三 公的研究費
- 四 組織の長の立場で組織に対するものとして受け取っていることが明らかな寄付金・契約金等

なお、「寄附金・契約金等」の申告対象期間は、原則として、有識者会議が行われる日から過去3年間とする。