

## 令和元事業年度第3回運営評議会持ち回り開催に関するご意見について(回答)

ご意見等	取組み状況・今後の予定
1. MID-NETについて	
製薬業界としては医薬品の研究開発や安全性監視においてリアルワールドデータを積極的に活用したいと考えております。一方で、現状では電子カルテに記載された情報からアウトカム情報を得るのが難しいというのが根本的な課題です。電子カルテの標準化に向けた議論については政府による検討が開始されており、その動向に注目しております。	現在、「MID-NET改善策の3本柱」を掲げ、MID-NETの課題等を改善するための検討を行っているところです。運用面の課題改善(利便性の向上)については、対応可能なものから順次運用を開始する方針であり、本年4月には法令に基づき実施する調査を対象に、データベース選定の検討に必要なクロス集計情報等の情報について、提供を開始する予定です。また、MID-NETで生成された分析用の統計情報のオンサイトセンター外での取扱いの見直し等、「MID-NETの利活用に関するガイドライン」の改定が必要となる課題については、同ガイドラインを来年4月に改定する方向で「MID-NETの利活用に関する有識者会議」等にて検討を行っているところです。データ規模の拡大・拡充については、これまでも強く要望をいただいていたところであり、第4期中期計画に盛り込み、具体的な拡大・拡充方針を示すことにより、MID-NETの将来像を明確化するための検討を行っているところです。
MID-NETについては、運用面や規模等の課題改善に向けた取り組みを引き続き着実に推進頂くことを期待致します。	引き続き、製薬業界のニーズ等も踏まえ、MID-NET改善策について着実に対応してまいりたいと考えているので、MID-NETの利活用促進に向け、一層のご理解とご協力をお願いいたします。
また、今後MID-NETの活用をさらに拡大するためには、利活用の目的の範囲を現行より拡大することが一案であり、今後の検討を期待致します。(例:副作用のシグナル検出、小児・希少疾患等における適応追加等)	ご指摘のとおり、MID-NETの活用を拡大・促進させるためには、利活用範囲の拡大についても検討する必要がありますと認識しております。現行の利活用目的(※)の範囲内で実施できる調査・研究については製薬業界等のニーズも踏まえつつ、対象を拡大していく方向で検討を行っていきたくと考えております。 ※現行の利活用目的 ①医薬品等の市販後安全監視やリスク・ベネフィット評価を含めた安全対策 ②行政機関、製薬企業又はアカデミアが実施する公益性の高い調査・研究(当面の間は厚生労働省が行う「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」の要請に基づく使用実態調査、国の行政機関・自治体や独立行政法人からの公的研究費による研究に限る。)一方で、MID-NETは医薬品の安全対策の高度化を推進することを目的として構築したものであることから、現行の利活用目的を超える調査・研究については、製薬業界等のニーズも踏まえつつ、厚生労働省とも協議の上、検討を進めてまいります。MID-NETの利活用促進に向け、MID-NET改善策について着実に対応してまいりたいと考えているので、一層のご理解とご協力をお願いいたします。
さらに、MID-NETでは困難であるものの、他のデータベースでは分析・評価等が可能と期待される場合には、そのデータベースを活用する方向で利活用者と積極的かつ前向きな議論を頂きます様お願い致します。	レジストリを含めたデータベースについては、承認申請や製販後調査において利活用されることが期待されているものであり、PMDAとしても円滑な利活用に向けた積極的な支援をしてまいります。具体的には、平成31年4月より開始したレジストリ活用相談等に加え、令和2年4月よりデータベースの信頼性に関する相談枠である、医薬品データベース活用相談を新設することとしており、医薬品の承認申請等におけるデータベースの円滑な利活用について議論できる体制の構築を進めております。
2. レジストリの活用ガイドラインについて	
レジストリの活用ガイドラインについて、20年度に「案」を作成するとありますが、従来は20年度に公開する方向性であったと承知しております。今後、スピード感を持った対応を頂くとともに、業界から意見をさせて頂く場を設けて頂きます様要望致します。	ガイドラインの作成計画に変更はありません。昨年のCINの親会議である臨床環境整備推進会議において、「H31年度に素案の作成を目指し、専門家等との協議を経てH32年度(令和2年度)以降を目標に公表」と説明しているところであり、令和2年度計画では、ガイドライン完成までの過程として、ガイドライン案をとりまとめることを最低限の達成目標としており、早ければ2年度内を目標に公表したいと考えており、迅速に対応してまいります。業界の皆様からは、この公表に先立ち、WG等、既存の意見交換の場を通じてご意見をいただき、これらも踏まえた上で案をとりまとめることを考えております。なお、平成31年度(令和元年度)計画では、以下の記載としております。  ウ リアルワールドデータ活用による革新的医薬品の早期実用化への的確な対応 ・レジストリデータについて、医薬品の承認申請等へ活用するためのガイドライン及び信頼性を確保するための考え方に関するガイドラインの素案の作成を進める。また、個々のレジストリに対して、試行的な相談を開始するための体制を構築する。