

## 第10回 MID-NET の利活用に関する有識者会議 議事概要

日時：2020年10月30日（金） 13:30～15:30

場所：Web開催

出席者：

（委員）

宇佐美 伸治	公益社団法人日本歯科医師会 常務理事
大江 和彦	国立大学法人東京大学大学院 医学系研究科社会医学専攻 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
頭金 正博	公立大学法人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
長島 公之	公益社団法人日本医師会 常任理事
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	国立大学法人神戸大学 名誉教授
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

（準委員）

石井 美佳	日本製薬団体連合会 安全性委員会 特命委員
丹羽 新平	日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 ファーマコビジランス部会 副部会長

（五十音順・敬称略）

◎：座長

## 審議事項

### 議題1 MID-NETの利活用ルールの見直しについて

利便性の向上を図るための取組みについて、これまでの審議内容を反映したMID-NETの利活用に関するガイドラインの改定案について検討を行い、改定方針は了承された。会議での指摘を踏まえた改定案にて、11月よりパブリックコメントを実施し、広く意見を聞くこととされた。ガイドラインの改定案に対する主な意見は以下のとおり。

- ・ 統計情報をテレワークで取り扱う際に、セキュリティ要件が適切に遵守されるよう管理すべきではないか。
- ・ 行政利活用の定義をより明確化すべきではないか。

また、利活用促進に向けて、利活用目的の拡大についての意見交換を行い、今後、医薬品の開発等への利活用目的の拡大についての課題を整理し、検討を進めることとされた。主な意見は以下のとおり。

- ・ MID-NETの利活用目的を拡大するにあたっては、協力医療機関に、十分な説明を行い、意見を確認すべき。
- ・ 医薬品の開発に利活用する場合には、利活用の結果の公表が難しい場合があると思われるが、結果の公表により公益性を担保している側面もあるため、公表の取扱いの検討も必要ではないか。
- ・ 医薬品の開発には、公知申請や、医薬品開発の進まない領域（希少疾病、小児等）もあり、MID-NETでそれらの申請に必要なデータが得られるのであれば、社会にも有益な情報となるのではないか。

### 議題2 MID-NET利活用の可否について

以下の1件の申出につき、「承認」して差し支えないものとされた。

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：MID-NETを用いたACE阻害薬による肝障害関連指標への影響評価

利活用契約者：独立行政法人医薬品医療機器総合機構 医療情報活用部長  
宇山 佳明

## 報告事項

### 議題3 MID-NET利活用変更について

利活用変更申出（事務局審査）について、本有識者会議までの承認又は受理等の状況を報告した。

### 議題4 令和3年度のMID-NETの利活用申出受付スケジュールについて

令和3年度のMID-NETの利活用申出受付スケジュールは、製造販売後調査及び行政利活用は通年受付とし、それ以外の調査の受付期間は2021年4月1日（木）～2021年4月23日（金）、2021年7月12日（月）～2021年7月30日（金）、2021年11月1日（月）～2020年11月19日（金）とすることを報告した。

以上