

## 第15回 MID-NET の利活用に関する有識者会議 議事概要

日時：2021年12月17日（木）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<br>社会医学専攻 医療情報学分野 教授  |
| 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<br>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<br>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                            |
| 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<br>情報システム管理センター 顧問 |
| 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 利活用の可否について

早期安全性シグナルモニタリングに係る以下 2 件につき、共通の調査計画に関して、利活用が認められた。

#### 議題 1- (1)

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（医薬品名）\*による臨床検査値異常のリスク評価（シグナル検出）

\* 医薬品名は、医薬品ごとの申出時に記載する。

#### 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：早期安全性シグナルモニタリングのうちシグナル強化に該当する調査

## 報告事項

### 議題 2

#### (1) 利活用申出の事務局審査の結果について

本有識者会議までに事務局審査により承認された利活用申出について、審査の概要を報告した。

#### (2) 利活用変更（事務局審査）について

利活用変更申出及び届出について、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 3 令和 4 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 4 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 2022 年 4 月 1 日(金)～2022 年 4 月 22 日(金)、2022 年 7 月 11 日(月)～2022 年 7 月 29 日(金)、2022 年 10 月 24 日(月)～2022 年 11 月 11 日(金)とすることを報告した。

以上