

第 24 回 MID-NET の利活用に関する有識者会議 議事概要

日時：2023 年 9 月 22 日（金）10:00～11:20

場所：Web 開催

出席者：

（委員）

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

小野寺 哲夫 公益社団法人 日本歯科医師会 常務理事

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 理事（教育・評価担当）・副学長

丸山 英二 国立大学法人 神戸大学 名誉教授

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

渡邊 大記 公益社団法人 日本薬剤師会 副会長

（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

北郷 次郎 日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 PV 部会 継続課題対応チーム 6 リーダー

（五十音順・敬称略）

◎：座長

○：座長代理

審議事項

(1) MID-NET の規程等の再点検・見直しについて

MID-NET の利活用に関するガイドライン、有識者会議や手続き全般に係る関連通知及び内部規定について、非効率になっている部分や処理に時間がかかっている部分の再点検結果を踏まえた4つの見直し方針について了承された。

(2) 企業が PMDA と協議して開始する製造販売後調査以外の調査への対応について

企業が実施する「製造販売後調査以外の調査」の中で PMDA と協議を開始している調査については、製造販売後調査同様に、事務局審査で審査を行うこと、相対日付変換処理「無」を選択可能とすること、MID-NET 接続環境を利用可能とすることについて、了承された。

(3) 「MID-NET の利活用に関するガイドライン」の改定案について

第23回 MID-NET の利活用に関する有識者会議にて了承された MID-NET 接続環境の変更及び MID-NET の規程等の再点検・見直し方針を踏まえた MID-NET の利活用に関するガイドラインの改定案の検討を行い、全ての改定案及びその改定スケジュールについて了承された。

(4) 利活用に係る事務手続きの見直しについて

業務効率化及び処理間違い防止を目的とした利活用に係る事務手続きの見直し方針について、以下の点が了承された。

- ・ 処理件数が膨大な行政利活用について、利活用申出書Ⅲおよび利活用申出書Ⅳの様式を変更し、変更申出時の手続きを変更する。
- ・ 事務局審査で承認した利活用申出、利活用変更、および公表実績について、有識者会議における報告対象案件を見直す。
- ・ 今後も各種事務手続きのさらなる効率化を進める。必要に応じて NDB 等の運用も参考にする。

報告事項

- (1) MID-NET 利活用申出後のスケジュールの予見性向上に向けた取り組みについて
10月1日以降のインボイス交付を想定したMID-NET利活用申出以降の流れを説明し、利活用申出の承認通知書発出から契約締結までの期間を原則約25営業日に短縮し、アカウント発行の通知まで速やかに対応する予定であることを報告した。

- (2) MID-NET と NCDA との連携について
MID-NET と NCDA との連携について、現状及び今後のスケジュール等を報告した。

- (3) 事務局審査で承認した利活用申出と利活用変更、公表実績について
事務局審査で承認した利活用申出、利活用変更申出及び届出、並びに成果物等の公表について、本有識者会議までの承認又は受理等の状況を報告した。

- (4) 複数自施設利用について
複数自施設利用に関する有識者会議への報告ルールについて、届出書は調整に必要不可欠のため引き続き提出いただくこと、協力医療機関ワーキンググループで定めたルールであるが、既に考え方も定着しており、これまで有識者会議で問題ありとされた例がなかったことも考慮し、原則として有識者会議への報告を不要とし、事務局が必要と判断する場合に限って有識者会議に議題として登録するルールに変更することについて報告した。

以上