

第 25 回 MID-NET の利活用に関する有識者会議 議事概要

日時：2023 年 12 月 14 日（木）～12 月 20 日（水）

場所：書面開催

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

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 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

○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 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) アカデミアの利活用促進に向けた取り組みについて

外部利活用者の利便性向上と利活用促進に向けた運用改善として、アカデミア利活用については、下表のとおり、利活用申出等の通年受付、MID-NET 接続環境（リモートアクセスの環境）及び相対日付変換処理を対応することについて了承された。また、企業利活用においても、下表のとおり、アカデミア利活用の「公的研究費により MID-NET を利活用する研究」及び「上記以外の調査・研究」と同様に対応することについて了承された。

利活用の区分			利活用申出等の 通年受付	MID-NET 接続環境 (リモートアクセス)	相対日付 変換処理
製造販売後調査			事務局審査	利用可	任意選択
製造販売後以外の調査	アカデミア 利活用	公的研究費により MID-NET を利活用する研究	<u>事務局審査</u>	<u>利用可</u>	<u>任意選択</u>
		厚生労働省又は PMDA と 安全対策の観点で MID- NET 利活用の協議を開始し ている調査・研究	<u>事務局審査</u>	<u>利用可</u>	<u>任意選択</u>
		上記以外の調査・研究	<u>有識者会議の随 時開催にて審議</u>	—	<u>任意選択</u>
	企業利活用	PMDA と協議を開始 している調査 (電子添付文書改訂等)	事務局審査	利用可	任意選択
		公的研究費により MID- NET を利活用する研究	<u>事務局審査</u>	<u>利用可</u>	<u>任意選択</u>
		上記以外の調査・研究	<u>有識者会議の随 時開催にて審議</u>	—	<u>任意選択</u>

下線：今回の変更箇所

その他、アカデミア利活用についても、集計情報（無料）の利用が可能となるよう対応することを報告した。

(2) 一部の利活用区分の受付停止について

利活用区分のうち、「製造販売後調査以外の調査（分析用データセット利用なし）」及び「基礎的検討（集計表利用）」について、以下の理由から、受付を停止する方針について説明し、了承された。

- 過去の利用実績がないこと
- 前述の審議事項（1）で報告したように、全ての利活用者に集計情報（無料）の提供を開始するため、集計情報と同様の情報を得るための利活用区分（「製造販売後調査以外の調査（分析用データセット利用なし）」及び「基礎的検討（集計表利用）」）を有料で選択する必要がないこと

(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

MID-NET の利活用に関するガイドラインについて、利活用者向けの文書であることの明確化、分かりづらい記載の整備、他の MID-NET 関連文書との重複部分の削除等を目的とした改定案を説明し、これらの可否について委員からコメントを受けた。一部の改定案について、委員からのコメントを踏まえ、次回の有識者会議において、改めて改定案を提示し審議を行うこととなった。

(4) 令和 6 年度以降の有識者会議の運営について

「第 24 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 の規程等の再点検・見直し方針を踏まえ、令和 6 年度以降の有識者会議の運営方法等の見直し案を説明し、了承された。

(5) MID-NET 利活用の可否について

以下の 1 件の利活用申出を承認することについて了承された。

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：添付文書における腎機能指標の統一に係る研究

利活用契約者：国立大学法人千葉大学医学部附属病院 病院長

横手 幸太郎

報告事項

(1) MID-NET 研修の e ラーニングへの切り替えについて

MID-NET 研修について、MID-NET 利活用者からの要望を受け、Web 会議形式から e ラーニングシステムを用いた研修に切替える方針について報告した。

(2) MID-NET の利活用申出後の協力医療機関での作業期間短縮について

利活用申出の承認通知書発出から契約締結までの期間短縮を可能とするため、協力医療機関と相談し、協力医療機関側における作業期間についても短縮する運用を開始することを報告した。

(3) 詳細情報提供依頼者等が MID-NET の利用可能性を検討するために必要となる情報を提供することについて

MID-NET の利用可能性等を検討するため、協力医療機関と相談し、以下の運用を開始することを報告した。

- ・ MID-NET 管理者が利活用者から提示された条件で抽出されるデータ規模を把握する必要があると判断した場合に、集計情報Ⅰ／集計情報Ⅱ／その他利活用時の想定抽出条件での人数の集計値データを自動了承により取得すること
- ・ 承認申請前・審査中の品目における MID-NET の利用可能性を検討する製薬企業の利活用においては、企業の求めに応じて MID-NET 管理者が上記情報を取得し、当該企業に対し、無料で 10 拠点合計値を提供すること

(4) 徳洲会グループ追加 10 病院の状況報告について

徳洲会グループ追加 10 病院のデータ追加について、現状及び今後のスケジュール等を報告した。

(5) 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。

(6) 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。

以上