第30回 MID-NET の利活用に関する有識者会議 議事概要

日時: 2025年10月6日(月) 15:00~16:50

場所:Web 開催

出席者:

(委員)

大江 和彦 順天堂大学大学院 健康データサイエンス研究科 特任教授

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

○中島 直樹 国立大学法人九州大学大学院 医学研究院医療情報学講座

教授

長島 公之 公益社団法人日本医師会 常任理事

◎林 邦彦 順天堂大学大学院 健康データサイエンス研究科 特任教授

日置 巴美 三浦法律事務所 弁護士

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

横井 英人 香川大学医学部附属病院 医療情報部 教授・部長

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

〇:座長代理

(1) 「MID-NET の利活用に関するガイドライン」の改定について(前回有識者会議で 改定方針が了承された内容)

次の内容について、「MID-NET の利活用に関するガイドライン」の改定案を説明し、了承された。

- ・ 「利活用契約者」の定義の削除について
- ・ 論文の査読結果待ち等に伴う利活用期間の延長について
- (2) 「MID-NET の利活用に関するガイドライン」の改定について(改定に向けた事前 確認)

今後の改定方針について、次のとおり審議が行われた。なお、改定案については、次回以降の有識者会議において審議を行う予定である。

① データセンターから移動した統計情報の管理要件について

データセンターから移動した統計情報の管理要件に関する改定方針について説明した。法令に基づき実施する調査以外の調査に関する利活用における管理要件について、委員からのコメントを踏まえた改定案を作成のうえ再度審議されることとなった。

② 事務局審査で公表可と判断できる公表基準について

安全対策目的の利活用の場合の公表手続きの簡略化や、患者背景やアウトカムの詳細を提示する場合で患者等の数が10未満となる場合の取り扱いに関する改定方針について説明し、 了承された。

③ 機能強化事業で構築する仕組みを用いた利活用について

MID-NET において解析集団ごとに検査値異常等の集計値を自動取得するためのシステムを構築中であることを説明した。当該システムにより得られる定型データセット及び定型集計表が利用可能となる利活用区分を新設するとともに、関連する利活用区分を整理する改定方針について了承された。なお、定型データセット解析システムにより得られた定型集計表について、利活用を推進するための参考情報や安全対策に資する参考情報として利用できないか検討中であることもあわせて説明した。

報告事項

(1) 2024年度の複数自施設利用実績報告

データセンターを利用しない MID-NET システムの利用 (MID-NET 協力医療機関内の者が行う自施設利用) のうち、複数の MID-NET 協力医療機関のデータをまとめて解析する複数自施設利用について、2024 年度実績を報告した。

(2) 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。また、有識者会議委員への意見聴取を経て承認した利活用申出及び利活用変更申出についても本有識者会議までの承認の状況を報告した。

その他

(1) MID-NET の利用状況及び MID-NET®の利活用促進に向けたさらなる取組について

MID-NET の利活用実績及び MID-NET を含む製造販売後データベース調査全体の実施件数が伸びていない現状について報告した。あわせて令和7年に実施した又は実施予定の MID-NET の利活用促進等に向けた取組について報告した。

以上