

第 31 回 MID-NET の利活用に関する有識者会議 議事概要

日時：2026 年 2 月 17 日（火）16:00～17:30

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

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
センター長・生物統計部長

○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

◎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

長島・大野・常松法律事務所 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

○：座長代理

(案)

議題

- (1) 「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、順次審議を行う予定である。

- ① 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

定型データセット解析システム（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）の開発状況とともに、当該システムを用いた利活用及び安全対策に資するスキームの想定運用について説明した。運用想定に基づき、前回（第30回）有識者会議における了承事項から更新した改定方針について説明し、了承された。

- ② 事務局審査で公表可と判断できる公表基準について

前回（第30回）有識者会議において了承された、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ついて、運用実装に向けた関連規程の改定方針について説明し、了承された。

- ③ 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連して、前回（第30回）有識者会議での議論を踏まえた改定方針について説明し、了承された。

- (2) アカデミア利活用の促進に関する取組みについて

アカデミアが公的研究費による研究として実施する利活用について、利用料の納付方法において柔軟に対応（分割納付や、公的研究費と自己財源との合算による支払）ができるよう調整を進める方針について説明し、了承された。

- (3) データセンターを用いた MID-NET の利用可能性の検討に資する情報の取得について

MID-NET の運営・管理において、MID-NET の利用可能性の検討に資する情報を利活用外でデータセンターを用いずに取得しているが、今後は必要に応じてデータセンターを用いてデータ取得する旨を説明した。それに伴い、利活用との混同を避けるため、「利活用」の用語定義を見直し、当該管理者によるデータ取得については利活用には該当しない旨を明示することが了承された。

(案)

報告事項

- (1) 利活用終了済み案件における結果の追加公表について
行政利活用において、終了済みの利活用における結果を終了後に公表することが発生する可能性があるため、現行ルールを踏まえた対応について報告した。
- (2) 適合性調査における調査員の接続環境の利用について
製造販売後調査のための利活用において、薬機法に基づく適合性調査への対応を行うにあたり、調査員が利活用者同様、機構内において、MID-NET 接続環境を利用して調査を実施できるようにする旨を報告した。
- (3) 活動実績について
MID-NET の利活用実績及び令和 7 年度に実施した MID-NET の利活用促進等に向けた取組について報告した。また、製造販売後調査の実施方針が見直されたことによる実施件数の減少に伴い、MID-NET の利活用件数も伸びていない現状についてもあわせて報告した
- (4) 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。

以上