

## 第1回 MID-NET の利活用に関する有識者会議 議事概要

日時：平成30年6月15日(金) 15:00～17:00

場所：独立行政法人医薬品医療機器総合機構 第21～23会議室

出席者：

(委員)

- |        |  |
|--------|--|
| 石川 広己  | (公益社団法人日本医師会 常任理事)                       |
| ◎大江 和彦 | (東京大学大学院 医学系研究科 医療情報学分野 教授)              |
| 柴田 大朗  | (国立研究開発法人国立がん研究センター<br>研究支援センター生物統計部 部長) |
| 杉山 茂夫  | (公益社団法人日本歯科医師会 常務理事)                     |
| 頭金 正博  | (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) |
| 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  | (慶応義塾大学大学院 健康マネジメント研究科<br>特任教授)          |
| 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>放射線部 部長)     |
| 山口 育子  | (認定NPO 法人ささえあい医療人権センターCOML<br>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

### 【座長及び座長代理について】

MID-NET の利活用に関する有識者会議運営要領第 5 条に基づき、座長として大江委員が選任された。また、大江座長より座長代理として山本委員が指名された。

### 審議事項

#### 議題 (1) 【有識者会議審議参加規程について】

有識者会議において、利益相反関係によって委員の審議参加を制限する規程の制定について審議し、方針について了承された。規程文については、後日調整することとされた。

#### 議題 (2) 【MID-NET の利活用申出について】

以下の 2 件の申出について、「承認」しても差し支えないとされた。

##### 議題 (2) -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：「ワルファリン服用患者における C 型肝炎治療薬による血液凝固能への影響に関する調査」

利活用契約者：宇山 佳明（独立行政法人医薬品医療機器総合機構 医療情報活用部長）

##### 議題 (2) -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：「G-CSF 製剤と血小板減少との関連に関する薬剤疫学調査」

利活用契約者：宇山 佳明（独立行政法人医薬品医療機器総合機構 医療情報活用部長）

#### 議題 (3) 【成果物の公表の取扱いについて】

成果物の公表について、以下のとおり取り扱うこととした。

- 公表が許可された資料は、利活用契約者の責任の下、修正を伴わない単なる二次利用、もしくは軽微な修正を施した上で公表することは差し支えない。
- なお、軽微な修正とは、文字や図表の大きさ、色や配色、英語表記への変更、その他成果の内容に影響を及ぼさない変更（ただし、成果か否かにかかわらず、利活用に関する新しい情報を含まない場合に限る。）をいうものとする。内容に変更があった場合又は判断に迷う場合は公表申請が必要である。

以上