

第3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10月12日(金) 13:00～15:00

場所：独立行政法人医薬品医療機器総合機構 会議室27

出席者：

(委員)

- | | |
|--------|--|
| ◎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
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
医薬品安全性評価学分野 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
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
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
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

審議事項

議題（1）【MID-NET の利活用申出について】

以下の1件の申出につき、「承認」して差し支えないものとされた。

議題（1）-1

利活用の区分：製造販売後調査

調査・研究の名称：「プラリア皮下注 60mg シリンジ」の再審査申請に係る安全性検討事項の調査

利活用契約者：眞鍋 淳（第一三共株式会社 代表取締役社長）

議題（2）【利活用申出内容の変更手続について】

第2回 MID-NET の利活用に関する有識者会議において決定した事項に加え、次に掲げる事項を変更する場合は、「変更申出（事務局審査）」として取り扱うこととした。

- 承認された利活用申出書（（5）③調査・研究の概要）の内容を逸脱しない範囲内でのコードリストの変更

以上