

## 第4回 MID-NET の利活用に関する有識者会議 議事概要

日時：2019年1月18日（金） 14:00～16:00

場所：独立行政法人医薬品医療機器総合機構 会議室7

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  | （慶應義塾大学大学院 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

## 審議事項

### 議題 (1) 【MID-NET の利活用申出について】

以下の 3 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：エレルサ<sup>®</sup>錠 50mg 及びグラジナ<sup>®</sup>錠 50mg (EBR+GZR) を含む C 型慢性肝炎治療薬処方前の B 型肝炎ウイルス感染に関する検査実施状況を確認する記述的研究

利活用契約者：ヨハネス・ヤクアベス・ウェストハイゼン (MSD 株式会社 代表取締役社長)

#### 議題 (1) -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なし）

調査・研究の名称：経口抗凝固薬に係る調査を通じた MID-NET の利活用に関する研究

利活用契約者：二見 良之（公立大学法人横浜市立大学 理事長）

#### 議題 (1) -3

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：MID-NET を用いた医薬品による肝機能障害のリスク評価法に係る調査

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）

## 報告事項

### 報告 (1) 【利活用の変更申出（事務局審査）及び変更届出等について】

利活用の変更申出（事務局審査）又は変更届出等について、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