

## 第5回 MID-NET の利活用に関する有識者会議 議事概要

日時：2019年 6月 20日（木） 10:00～12:00

場所：独立行政法人医薬品医療機器総合機構 会議室 26

出席者：

（委員）

- |        |  |
|--------|--|
| 石川 広己  | （公益社団法人日本医師会 常任理事）                       |
| 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） |
| 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  | （神戸大学 名誉教授）                              |
| 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

調査・研究の名称：アトーゼット®配合錠 LD 及びアトーゼット®配合錠 HD 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：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あり)

調査・研究の名称：MID-NET を用いたチアマゾールと顆粒球減少に関する検  
査実態調査

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 (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 を用いたチアマゾールと顆粒球減少に関するリ  
スク因子探索調査

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) 【MID-NET の利活用変更申出について】

以下の 2 件の変更申出につき、「承認」して差し支えないものとされた。

#### 議題 (2) -1

利活用の区分：製造販売後調査

調査・研究の名称：イブランスカプセル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：原田 明久 (ファイザー株式会社 代表取締役社長)

## 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：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 (3) 【利活用申出内容の変更手続について】

次に掲げる各事項を変更する場合は、その内容に応じて「変更届出」、又は「変更申出（事務局審査）」として取り扱うこととした。

### ○変更届出

- MID-NET 利活用者に係る情報の変更 (MID-NET 利活用者のアカウント発行希望の有無に変更が生じた場合)
- MID-NET の利活用に関するガイドライン「第7. 利活用の申出の審査 2 審査基準」が設けられていない軽微な事項の変更
- 記載整備

### ○変更申出（事務局審査）

- 承認された利活用申出書（(5) 利活用内容等）の内容を逸脱しない範囲内の軽微な変更（コードリストの変更、軽微な記載変更等）

## 報告事項

### 報告 (1) 【利活用変更申出（事務局審査）等について】

利活用変更申出（事務局審査）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。

### 報告 (2) 【利活用申出書改正案について】

利活用申出書の改正案について報告した。

以上