

## 第6回 MID-NET の利活用に関する有識者会議 議事概要

日時：2019年10月28日（月） 15:00～17:00

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）                       |
| 宇佐美 伸治 | （公益社団法人日本歯科医師会 常務理事）                     |
| 大江 和彦  | （東京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） |
| 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2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：MID-NET を用いた抗精神病薬処方患者における消化管障害発現に関するデータベース調査

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）-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：バイオ後続品の安全性評価への MID-NET 利用可能性の検討

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 の現状と課題について】

製造販売後データベース調査への MID-NET の利活用促進を目的として、利便性の向上を図るために、MID-NET の利活用に関するガイドラインの改定が必要な下記の項目等について、今後、当会議にて検討を行うこととされた。

- 製造販売後調査の利活用手続き・承認プロセスの見直し
- 相対日付変換処理の適用の見直し
- 利活用者側で分析用データセットの解析を行う方法の検討
- 統計情報の取扱い・管理方法の見直し

## 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）及び成果公表について、本有識者会議までの承認又は受理等の状況を報告した。

報告（2）【その他】

次回以降の有識者会議のスケジュールについて報告した。

以上