

第7回 MID-NET の利活用に関する有識者会議 議事概要

日時：2020年2月13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 25

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
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
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
メディカル・インフォメーションセンター 教授） |
| 丸山 英二 | （神戸大学 名誉教授） |
| ○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） |
| 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） |
| 渡邊 大記 | （公益社団法人日本薬剤師会 常務理事） |

（準委員）

- | | |
|-------|--|
| 石井 美佳 | （日本製薬団体連合会 安全性委員会 特命委員） |
| 木野 孝一 | （日本製薬工業協会 医薬品評価委員会
ファーマコビジランス部会 副部会長） |

（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 を用いたメトホルミンの添付文書改訂の影響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：MID-NET を用いたビスホスホネート製剤の腎機能障害患者における低カルシウム血症のリスク評価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（2）【MID-NET の利活用ルールの見直しについて】

製造販売後データベース調査実施時における利便性の向上を図るための取組みのうち、以下の項目について審議を行い、今後も検討を継続することとされた。審議における主な意見は以下のとおり。

- 「統計情報の取扱い・管理方法の見直し」について
 - ・ 利活用者が法令で求められているデータの保管期間を遵守できるよう、ルールの見直しは必要。
 - ・ MID-NET を利活用することにより得られた情報は、医薬品の安全対策に重要な情報であり、GPSP 省令で定められた5年に限らず、一定期間は保存を許容すべきではないか。
 - ・ 医薬品医療機器等法に基づき PMDA（規制当局）へ提出される資料（安全性定期報告、再審査申請資料等）については、医薬品医療機器等法に従った管理がなされるものであり、「統計情報」の定義から除くこととしても問題ないのではないか。

- ・ 利活用者が統計情報を取り扱う際に、テレワークを可能とする場合には、テレワークを実施する場合のルールを定める必要があるのではないか。
- 「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」について
＜分析用データセットを持ち出すことに肯定的な意見＞
- ・ 分析用データセットを持ち出すことにより、利活用者側ではよりリソースをかけてデータ解析を充実させることができると考えられる。
＜分析用データセットにリモートアクセスを行うことに肯定的な意見＞
- ・ 分析用データセットにリモートアクセスを行う場合には、情報漏洩のリスクは比較的小さいと考えられるのではないか。
- ・ 分析用データセットを持ち出す場合には、利活用者側からの情報漏洩のリスクが生じるため好ましくないのではないか。
- ・ 分析用データセットを PMDA 内でのみ管理するのであれば、利活用者側の情報管理に要するリソースが低く抑えられることは、利活用者側のメリットではないか。
- ・ GPSP 省令により製薬企業が元データを保持しなければならないと規定されているわけではないので、分析用データセットを PMDA から持ち出す必要はないのではないか。
- ・ 対応方策の検討にあたっては、必要となる追加投資も考慮すべきであり、その費用については、より精査が必要。

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。

以上