

第8回 MID-NET の利活用に関する有識者会議 議事概要

日時：2020年5月28日（木） 10:00～12:00

場所：Web 会議

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）

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
情報システム管理センター 顧問）

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）

（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）

丹羽 新平（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
 - ・ 製造販売後調査の場合には、データセンターに保存されたデータ及びデータセンターから外部に移動させた統計情報は、再審査結果通知後 5 年間を経過するまで保存することとし、それ以降も必要に応じ、契約書において個別に保存期間を規定する。
 - ・ PMDA による行政利活用については、PMDA の文書管理規程も踏まえ、データセンターに保存されたデータ及びデータセンターから外部へ移動させた統計情報は、利活用期間の終了後、5 年間を経過するまで保存する。
 - ・ データの保存期間中の管理状況について、定期的な確認を行う手段を講じる必要があるのではないか。
 - ・ 製造販売後調査及び PMDA による行政利活用において、「公表」と取り扱わず厚生労働省又は PMDA への提供を可能としている範囲（法令に基づく場合（医薬品医療機器法 14 条の 4 第 4 項、同条第 6 項等）、医薬品等の安全対策に必要な場合、その他 MID-NET の適切な運営において必要な場合）については、「統計情報」の定義から除くこととする。
 - ・ 製造販売後調査及び PMDA による行政利活用において、テレワークの実施を希望する場合には、社内での統計情報の取扱いと同等の安全確保措置を講じ、利活用申出時に統計情報の管理方法を提出することで実施可能とする。
- 「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
 - ・ 製造販売後調査を実施する企業及び業務委託を受ける者は、現行の MID-NET システムとは別に PMDA が設ける解析用の環境（サーバ）にリモートアクセスすることで、分析用データセットの解析を行うことを可能とする。
 - ・ 製造販売後調査は、医薬品医療機器等法による情報管理（情報漏洩の禁止等）の順守が前提となることから、以下の措置により、リモートアクセスによる分析用データセットの利用を可能とする。
 - ✓ 電子錠（ID 証又は生体認証）により職員以外が出入りしないエリア内での取り扱いに限定するが、専門部屋の設置までは求めない。
 - ✓ 用いる解析用端末については、専用端末に限定しない。

- ✓ 分析用データセットを取り扱う際には、画面の撮影等による情報漏洩が生じないように教育・訓練を実施する。
- ・ リモートアクセスの開始時期及び技術的方策は、PMDA において今後検討を進める。

- 「利活用手続き・承認プロセスの見直し」について
 - ・ 製造販売後調査及び PMDA による行政利活用は、その目的が法令で定められていること等を踏まえ、作成されたコードリストが利活用目的に照らして不適切か判断できない場合及び情報管理について前例のない代替手段が提示された場合には、有識者会議にて審議を行うこととし、その他は事務局審査にて承認を可能とする。
 - ・ 製造販売後調査及び PMDA による行政利活用は、利活用申出の通年受付を可能とする。
 - ・ 利活用申出時に提出する書類については、作業の省力化及び審議の効率化に資するよう様式変更を行う。

- 「行政利活用の活性化の取組み（案）」について
 - ・ 早期安全性シグナルモニタリングの実施に向けて、今後、利活用手続き・承認プロセス等の検討を行う。

以上