

第 11 回 MID-NET の利活用に関する有識者会議 議事概要

日時：2020 年 12 月 23 日（水） 14:30～16:30

場所：Web 開催

出席者：

（委員）

宇佐美 伸治

公益社団法人日本歯科医師会 常務理事

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

公立大学法人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

国立大学法人神戸大学 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

2020年11月～12月に実施したMID-NETの利活用に関するガイドラインの改定案に係るパブリックコメントにて寄せられたご意見・ご質問への回答案及びそれを踏まえたガイドラインの改定案について検討を行い、テレワークの情報管理の要件を改定案に追記する等の対応とすることです承された。

また、利便性の向上を図るための取組みのうち、適切な製造販売後調査計画を策定するための調査を実施する枠組（基礎的検討の発展的枠組）の創設について、現行の基礎的検討に新たな枠組みを増設する方針です承された。今後、基礎的検討の利用料（案）についてのパブリックコメントを実施し、広く意見を聞いて利用料を設定することとされた。

議題 2 MID-NET 利活用の可否について

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 2- (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を用いた抗うつ薬による血小板減少指標への影響評価

利活用契約者：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
宇山 佳明

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：MID-NETを用いた乾癬治療薬による好中球数減少のリスク評価

利活用契約者：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
宇山 佳明

議題 2- (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[®]に基づくCOVID-19治療薬のリスク・ベネフィット評価を適切に実施するための課題整理に関する研究

利活用契約者：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
宇山 佳明

報告事項

議題 3 MID-NET 利活用変更及び利活用実績について

利活用変更及び利活用実績について、本有識者会議までの受理等の状況を報告した。

議題 4 その他

以下の事項について、報告した。

- ・ 集計情報 I 及び II の利用実績と今後の改善方策
- ・ MID-NET を活用した早期安全性シグナルモニタリングについて
- ・ 行政利活用の調査結果の概要（2020 年 12 月 23 日公表分）

以上