

第13回 MID-NET の利活用に関する有識者会議 議事概要

日時：2021年6月14日（月）15:00～17:00

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 |
| 大江 和彦 | 国立大学法人東京大学大学院 医学系研究科
社会医学専攻 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 | 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 |
| 長島 公之 | 公益社団法人 日本医師会 常任理事 |
| 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 |

（五十音順・敬称略）

◎：座長

○：座長代理

審議事項

議題1 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

MID-NET の利活用促進に向けて、MID-NET を用いた早期安全性シグナルモニタリングの調査に関する情報の公表の取扱いについて検討を行い、以下の対応方針（案）は了承された。2022年1月からの運用開始に向けて、今後、協力医療機関及び製薬業界にも意見聴取を行ったうえで、次回のMID-NETの利活用に関する有識者会議にて、MID-NETの利活用に関するガイドラインの改定案を検討することとされた。

<早期安全性シグナルモニタリングにおける公表の取扱いの対応方針（案）>

- ・ MID-NETの現行ルールに基づき調査の内容又は調査結果の公表により公益性を担保することは重要であるものの、早期安全性シグナルモニタリングは、PMDAの安全対策業務において、PMDA内部での検討段階で活用する探索的な情報であり、MID-NETの情報に限らず臨床現場の混乱を生じる懸念を回避するために医薬品名や有害事象名等の検討内容の公開は行っていないことから、MID-NETの利活用に関するガイドラインの改定を行い、限定的な情報公開とする。
 - ✓ 早期安全性シグナルモニタリングのうち、シグナル強化を実施する場合には、利活用申出時の概要の公表は、年度ごとの実施件数及びアウトカムの系統区分のみの公表とする。
 - ✓ 早期安全性シグナルモニタリングのうち、シグナル強化を実施した結果については、得られた結果に応じて以下のとおり対応する。
 - ① 更なる評価は不要だが、引き続き関連する安全性情報を収集する場合、結果は非公表とする。
 - ② 更なる評価が必要であり、シグナル検証を実施する場合は、シグナル検証計画作成時に対象品目及び結果概要を公表する。
 - ③ 上記①②に該当せず、安全対策措置の実施要否について結論が出た場合には、安全対策措置実施時又は安全対策は不要と判断した時に対象品目及び結果概要を公表する。
 - ✓ 適切な利活用の実施を確認するため、早期安全性シグナルモニタリングの結果は全てMID-NETの利活用に関する有識者会議に報告する。
 - ✓ 今後、得られた結果を踏まえ、できる限り多くの情報が公開できる

よう、公表内容については運用開始後も引き続き検討を行う。

- ・ 早期安全性シグナルモニタリングのうち、シグナル検出に関して、現時点ではシグナル検出の調査対象を、先駆的医薬品指定制度及び条件付き承認制度の対象品目のうち新規有効成分含有医薬品としており、PMDA 内部での検討状況に依存しないことから、現行の行政利活用（シグナル検証）と同様に、現行の MID-NET の利活用に関するガイドラインに従い、調査に関する情報を公表する。

加えて、MID-NET を用いた早期安全性シグナルモニタリングの実施にあたって、今後、引き続き検討を実施すべき課題について意見があった。主な意見は以下のとおり。

- ・ シグナル強化を実施する場合に公表する情報については、調査の実施件数、アウトカムの系統区分以外にも、医療現場で混乱を生じないと考えられる最大限の情報を公表すべきであり、実際に得られる結果も踏まえて公表内容の見直しを行う必要がある。
- ・ MID-NET 構築目的の1つとして、臨床試験では検出できない稀な頻度の副作用を、より多くの患者のデータが利用できる医療情報データベースを用いることで早期発見につなげることがあり、シグナル検出はそれに合致する利用方法と考える。そのため、シグナル検出の調査対象を、先駆的医薬品指定制度及び条件付き承認制度の対象品目のうち新規有効成分含有医薬品、から開始することとしているが、この運用は『当面の間』とし、将来的には対象品目を拡大するよう検討すべきである。
- ・ 今回、早期安全性シグナルモニタリングは行政利活用で用いることを前提に運用開始するとのことだが、今後、製薬企業が MID-NET を用いて早期安全性シグナルモニタリングを行う場合には、改めて利活用ルールの検討が必要である。

報告事項

議題2 利活用変更（事務局審査）、公表実績について

利活用変更申出及び届出、並びに公表実績について、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