

第19回 MID-NET の利活用に関する有識者会議 議事概要

日時：2022年9月7日（水）14:00～16:00

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

丸山 英二

国立大学法人 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

渡邊 大記

公益社団法人 日本薬剤師会 副会長

（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

北郷 次郎

日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 PV 部会

継続課題対応チーム6 リーダー

（五十音順・敬称略）

◎：座長

○：座長代理

審議事項

議題1 緊急承認制度及び特例承認制度が適用される医薬品に係る早期安全性シグナルモニタリング（シグナル検出）の対応について

特例承認制度が適用される医薬品について、早期安全性シグナルモニタリングにおけるシグナル検出の調査対象医薬品に追加することが了承された。また、今回のシグナル検出における調査対象医薬品の追加に伴う共通の調査計画の変更や医薬品ごとの利活用申出の審査は、PMDAによる事務局審査で対応することとされた。

前回、第18回MID-NETの利活用に関する有識者会議において、緊急承認制度が適用される医薬品について、早期安全性シグナルモニタリングにおけるシグナル検出の調査対象医薬品に追加することが了承されたことから、特例承認制度が適用される医薬品とあわせてMID-NETの利活用に関するガイドラインの改定作業を進めることとされた。

議題2 変更申出の可否について

以下の2件の変更申出につき、「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 を用いたチアマゾールと顆粒球減少に関する検査
実態調査

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 を用いたチアマゾールと顆粒球減少に関するリスク因子探索調査

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 と独立行政法人国立病院機構の診療情報集積基盤（NCDA）の

データ活用に向けた連携とガイドライン改定について

MID-NET の利活用に関するガイドラインについて、MID-NET のデータセンターへ転送されるデータとして NCDA データが追加される旨を明記する改定方針を報告し、理解を得た。

議題 4 MID-NET を用いた調査におけるデータ抽出の考え方について

MID-NET を用いた調査を適切に実施するためには、利活用者が実臨床におけるデータの特徴等をより正確に把握したうえで、調査目的に照らして必要な集団を網羅できるような抽出条件を設定することが重要であることを説明した。例えば、対象とする医薬品が処方されている患者全体での抽出や調査対象となる疾患患者全体での抽出等が考えられる旨を説明し、理解を得た。

議題 5 事務局審査で承認した利活用申出、利活用変更、公表実績について

事務局審査で承認した利活用申出、利活用変更申出及び届出、並びに成果物等の公表について、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