

## 第21回 MID-NET の利活用に関する有識者会議 議事概要

日時：2023年3月6日（月）～2023年3月13日（月）

場所：書面開催

出席者：

（委員）

宇佐美 伸治	公益社団法人 日本歯科医師会 常任理事
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
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 理事（教育・評価担当）・副学長
丸山 英二	国立大学法人 神戸大学 名誉教授
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 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 利活用の可否について

早期安全性シグナルモニタリングに係る以下2件につき、令和5年度の共通の調査計画に関して、利活用が認められた。

#### 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（医薬品名）\*による臨床検査値異常のリスク評価（シグナル検出）

\* 医薬品名は、医薬品ごとの申出時に記載する。

#### 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：早期安全性シグナルモニタリングのうちシグナル強化に該当する調査

### 議題2 MID-NET の利活用に関するガイドラインの改定について

MID-NET の利活用に関するガイドライン（以下「ガイドライン」という。）の改定案について、第20回 MID-NET<sup>®</sup>の利活用に関する有識者会議にて了承された方針を踏まえた利活用期間の延長に関する規定、「独立行政法人等の保有する個人情報保護に関する法律」の廃止に伴う記載整備等の検討を行った。

全てのガイドラインの改定案について了承されたため、今後、パブリックコメントを実施し、広く意見を聞くこととされた。

## 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）との連携 今後のスケジュールについて

NCDA に関する基本情報については2023年5月頃、NCDA に関する詳細情報については2023年7月頃、NCDA 利用希望を含めた企業利活用の申出受付については2023年10月頃の開始を目指し、独立行政法人国立病院機構と協力して協議を進めていく予定である旨を報告した。

議題4 事務局審査で承認した利活用申出と利活用変更、公表実績について  
事務局で承認した利活用申出、利活用の変更申出、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または受理等の状況を報告した。

以上