

第 23 回 MID-NET の利活用に関する有識者会議 議事概要

日時：2023 年 8 月 4 日（金）14:00～16:05

場所：Web 開催

出席者：

（委員）

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

小野寺 哲夫 公益社団法人 日本歯科医師会 常務理事

◎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

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 公表の可否について

「公表 2022-022」（調査・研究の名称「経口抗凝固薬の適正用量の実態調査及び脳卒中との関連性の検討」）で申請された公表予定の資料について、前回（第22回）の有識者会議において次回の有識者会議で改めて審議することになったため、公表の可否について審議を行った。保健衛生上の観点及び特定の個人が識別される可能性の観点で、公表の可否の検討を行い、申請された公表予定の資料（10未満の値を含む）について、公表が了承された。

議題2 新 MID-NET 接続環境（仮称）について

現行の MID-NET 接続環境の課題を解決するため、顔認証を用いた「新 MID-NET 接続環境」（仮称）の概要を説明し、本年度第4四半期（1～3月）を目途に当該新環境に切り替えを行う方針について了承された。

報告事項

議題3 MID-NET の利活用に関するガイドラインのパブリックコメント結果と今後のスケジュールについて

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、令和5年5月8日～6月7日に実施したパブリックコメントの結果及び今後のガイドライン改定スケジュールを報告した。

議題4 MID-NET と NCDA との連携について

令和5年4月28日付けで PMDA と独立行政法人国立病院機構でデータ活用のための連携に関する契約を正式に締結した旨及び連携に関する今後のスケジュール等について報告した。

議題5 早期安全性シグナルモニタリングにおける電解質に係る検体検査項目の運用について

行政利活用として実施している早期安全性シグナルモニタリングにおいて、既存の電解質に係る検体検査項目にカリウム及びカルシウムを追加し、運用を開始する旨について報告した。

議題 6 令和 3 年度、令和 4 年度の早期安全性シグナルモニタリングについて

行政利活用として実施している早期安全性シグナルモニタリングについて、令和 3 年度、令和 4 年度のシグナル強化の実施状況を報告した。

議題 7 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。

議題 8 データセンターを利用しない MID-NET システムの利用状況について

利用者が MID-NET 協力医療機関内の者のみの場合に限り実施可能なデータセンターを利用しない MID-NET システムの利用（自施設利用）のうち、複数の MID-NET 協力医療機関のデータをまとめて解析する複数自施設利用について、2022 年度実績を報告した。

議題 9 製造販売後データベース調査の実施状況と MID-NET 運営の安定化に向けて

製造販売後データベース調査は、品目の特性や安全性検討事項の内容に応じて、実施を判断するもので、全ての承認品目を製造販売後データベース調査の実施品目とすることはできない。PMDA としては、製造販売後データベース調査全体の実施件数を伸ばすために、引き続き、努力する。

MID-NET についても、全ての製造販売後データベース調査に適しているわけでないものの、利点を知ってもらい少しでも多くの品目で利活用いただきたいと考えている。しかし、手続きが非効率になっている部分や処理に時間がかかっている部分がまだ残っている。MID-NET の利便性向上と利活用者数増加に向け、ガイドライン、関連通知、内部規定、有識者会議や手続き全般の運営方針等について再点検を行い、必要に応じて、順次、見直していく旨を報告した。

以上