

## 第9回 MID-NET の利活用に関する有識者会議 議事概要

日時：2020年6月25日（木） 13:00～15:00

場所：Web 会議

出席者：

（委員）

|        |                                            |
|--------|--------------------------------------------|
| 石川 広己  | （公益社団法人日本医師会 常任理事）                         |
| 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<br>研究支援センター生物統計部 部長）   |
| 頭金 正博  | （名古屋市立大学大学院 薬学研究科<br>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<br>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  | （神戸大学 名誉教授）                                |
| 村田 晃一郎 | （学校法人北里研究所 北里メディカルセンター<br>情報システム管理センター 顧問） |
| 山口 育子  | （認定 NPO 法人ささえあい医療人権センターCOML<br>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<br>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

## 審議事項

### 議題（1）【MID-NET の利活用ルールの見直しについて】

利便性の向上を図るための取組みのうち、以下の項目について審議を行い、MID-NET の利活用に関するガイドラインの改定作業及び関連文書の作成及び改定を進めることとされた。審議における主な意見は以下のとおり。

- 「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み（基礎的検討の発展的枠組み）の創設」について
  - ・ 製造販売後調査においては、利用料の一部を納付することにより、以下の制限事項の下での分析用データセットを利用可能とする枠組みを創設する。
    - ✓ データの抽出期間の範囲を 3 年以内とし、アウトカムの直接的な評価は行わない。
    - ✓ 当該枠組みで得られるデータの使用は、利活用申出が承認された後、契約の締結日から 2 年以内とし、利活用を継続しない場合にはその旨申し出るとともに、終了までの必要な手続き（実績報告・データ削除等）を完了する。
    - ✓ MID-NET を用いた製造販売後調査（本調査）のために利活用を継続する場合には、当該枠組みで得られるデータも利活用期間終了まで使用可能とする。
  - ・ 当該枠組みを利活用後に MID-NET を用いた製造販売後調査（本調査）を実施しない場合には、その理由を有識者会議に報告する。
  - ・ 利用料の設定については、今後 PMDA において検討する。
- 「原則 1 回としているスクリプト送信ルールの見直し」について
  - ・ 調査実施計画書に変更が生じない範囲での修正が必要となった場合及び調査実施計画書の内容に変更はなく、コードリストのみの修正が必要となった場合には、1 回のスクリプト送信につき、原則 1 回までのスクリプト送信のやり直し許容する。
  - ・ スクリプト送信のやり直しは、利活用申出区分によらず、全てのスクリプト送信において可能とする。
- 「相対日付変換処理の適用の見直し」について
  - ・ 製造販売後調査及び PMDA による行政利活用においては、生年月日が特定されることがないよう、生年月日の情報を生年月に置き換えて分析用データセットに出力する場合には、それ以外の日付情報について相対日付変換の適

用から除外可能とする。

- 「統計情報の取扱い・管理方法の見直し」について
  - ・ 製造販売後調査の場合に、利活用期間終了後であって MID-NET の統計情報を保存している期間においては、以下の対応を行うこととする。
    - ✓ MID-NET の統計情報の管理が適切に実施されていないことを企業が把握した場合には、速やかに PMDA に報告する。
    - ✓ 情報管理体制に変更がある場合には、あらかじめ変更内容を PMDA に報告する。
    - ✓ MID-NET を利活用する品目以外であっても、当該企業が情報管理体制の不備を規制当局から指摘された場合には、MID-NET 利活用品目への影響の有無、対策の要否等の詳細を文書にて PMDA に提出する。
  - ・ 製造販売後調査の場合に、利活用期間終了後であって MID-NET の統計情報を保存している期間については、PMDA が適切に把握し、廃棄等の実施状況についても管理を行う必要があるのではないか。
- 早期安全性シグナルモニタリングの利活用申出・承認プロセス（案）について
  - ・ 利活用申出から承認までに要する期間の短縮化のため、利活用申出時に提出が必要な項目・書類のうち、共通部分については、あらかじめ有識者会議にて包括で審議を行う。
  - ・ 調査実施時に、調査ごとに指定を行う項目の情報について利活用申出を行い、事務局の審査にて利活用申出の承認を行う。
  - ・ 包括で審議を行う共通部分の有効期限の終了後に、当該期間中の調査実施件数を有識者会議に報告する。

## 議題（2）【MID-NET の利活用申出について】

以下の 1 件につき、「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

調査・研究の名称：ミネプロ錠 1.25mg／ミネプロ錠 2.5mg／ミネプロ錠 5mg  
の再審査申請に係る安全性検討事項の調査

利活用契約者：眞鍋 淳（第一三共株式会社 代表取締役社長）

以上