

本検討会における検討事項（事務局整理案）

【1. 利活用範囲】

- 利活用者：協力医療機関及び行政の他、製薬業界、アカデミア等も利活用を可能としてはどうか。
- 目的：医薬品等の市販後安全監視やリスク・ベネフィット評価を含めた安全対策を目的とした利活用を軸としつつも、「公益性の高い調査・研究」の利活用を一定の範囲で可能としてはどうか。

「公益性の高い調査・研究」：

本検討会で基本的な考え方をまとめ、個々の利活用の目的は、その基本的な考え方への該当性を会議体で個別に審査。

想定される例)

- ・ 医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議での検討結果に基づき、開発要請を行った医薬品について、企業が使用実態を把握するために実施する研究
- ・ 厚生労働科学研究費補助金事業、日本医療研究開発機構研究費事業で採択された研究

参考) NDB の場合（提供依頼申出者の範囲）

- 1) 以下の各機関に所属する研究者等
 - ・ 国の行政機関
 - ・ 都道府県
 - ・ 研究開発独立行政法人等
 - ・ 学校教育法（昭和 22 年法律第 26 号）第 1 条に規定する大学（大学院含む）
 - ・ 医療保険各法に定める医療保険者の中央団体
 - ・ 医療サービスの質の向上等をその設立目的の趣旨に含む国所管の公益法人
- 2) 提供されるデータを用いた研究の実施に要する費用の全部又は一部を国の行政機関や研究開発独立行政法人等から補助されている者等

【2. 利活用ルール】（別添参照）

- 利活用者自らの責任の下で、オンサイトセンターにおいて必要な解析を行うことを可能とし、一次統計処理結果データ（集計表）の一部は自施設での利活用も可能となるように、当面の間は以下のような利活用ルールとしてはどうか。

	一次統計処理結果データ （集計表）	分析用データセット （個票）
オンサイトセンターにて利活用	○	
自施設にて利活用	○ （分析対象数及び集計結果値が極めて小さい場合は除く）	×

【3. 費用負担の枠組み】

- 負担元の選択肢としては、利用料、国費、安全対策拠出金が考えられる。受益者負担の考え方から、利活用者が利用料を負担することを基本としてはどうか。（行政による医薬品の安全対策のための利活用は、利活用者が行政となることから、国費及び安全対策拠出金により利用料を負担。）
- システムの長期安定稼働を実現するために、当面の期間、国費の負担は必要ではないか。

（費用内訳 例）

- ・ システムの機器使用料、運用支援・ライセンス費用、保守、改修
 - ・ 拠点病院の人件費、光熱費、施設利用料
 - ・ データの継続的な品質管理
 - ・ システムのリプレース
 - ・ 拠点病院でのデータ抽出作業
 - ・ 利活用者向け教育資料作成経費
 - ・ 個々の利活用に関して審査をする会議体の運営経費
 - ・ オンサイトセンター管理費（注：設置する場合）
 - ・ PMDA 職員の人件費（データの品質管理、利活用支援）など
- 利用料の額については、一律ではなく以下の内容に応じて設定をしてはどうか。
- ・ 利用するデータ量（拠点数や対象患者数など）
 - ・ 解析内容（送付するスクリプト数など）

【4. 人材育成】

- MID-NET の利活用にあたって、本データベースの特徴やデータ構造を熟知している人材の育成が必要であり、MID-NET の利用者のための研修会の実施、教育資料（e-ラーニングなど）の作成を行ってはどうか。
- 公的研究費により利活用する場合は、研修を受講することを要件としてはどうか。