

【1. 利活用の範囲】

○利活用可能な者の範囲

- ・ 学会による利活用も認めてはどうか。
- ・ 何か問題が生じた場合の責任の所在を明確にした上で、十分な責任を持てる主体による利活用を可とするべき。

○利活用の目的の範囲

- ・ 財団から助成を受けている公益的な研究も認めてはどうか。

【2. 利活用のルール】

○全般

- ・ 利活用ルールの検討範囲を明確にするために、「MID-NET」という言葉が指し示すシステム・ネットワークの範囲を明確にしてほしい。

○利活用の審査

- ・ 利活用にあたっては、NDBの運用と同様に、事前に、研究目的、内容、公表方法等について審査をするべき。
- ・ 行政が緊急を要する場合の利活用の審査方法は検討が必要。

○情報の取扱いの範囲

- ・ 利活用の範囲は、利活用の経験を積みながら段階的に広げていくべき。
- ・ 集計表を使う場合は、個票の場合と比べて利用形態を緩いものにしてもよいのではないかな。
- ・ 協力医療機関以外の施設で一定以上の安全管理要件を満たす環境をつくるのであれば、当該施設から複数施設統合データ処理センターにアクセスして個票を利用することも可とするべき。本格運用までの試行期間中に実績を重ね必要な準備をするべき。
- ・ NDBのケースを踏まえると、利活用者が自らの施設で十分なシステムの安全管理要件を満たす環境を整備することは難しいと思う。

○公表

- ・ 目的の公益性という観点からも結果はきちんと公表するべき。
- ・ 集計結果が小さい場合、解析は可能とする一方で、公表の仕方を検討する必要がある。
- ・ 安全対策目的での調査の場合、たとえ1例であっても公益性の観点から公表することが必要である場合も想定されるため、ケースバイケースで判断が必要。

【3. 費用負担の枠組み】

○費用負担元の枠組み

- ・ 利用者負担とすることが当然。
- ・ 長期安定稼働の実現のための国費投入は額にもよるがある程度やむを得ない。

○利用料の額の設定

- ・ 利用料はアカデミアが利用しやすいように設定すべき。
- ・ 製薬企業にとっては、使用成績調査の代わりに MID-NET を利活用することにより迅速かつ効率的に結果が得られるため、その辺りの係数的な設定を考慮すべき。
- ・ 得られた結果がどの程度公益性を持つかといった点も考慮すべき。
- ・ アカデミアが行う研究でも大量のデータを調べる可能性があるため、データ量や解析内容といった要素で費用を決めるのではなく、費用負担の程度は上手く調整すべき。
- ・ 製薬企業の場合は、調査研究の目的に応じて、かつ費用対効果も考慮したうえで利活用するデータベースを選ぶことになる。

【4. 人材育成】

- ・ 研修会を実施し MID-NET を利活用できる人材を育成することは重要。公的研究費により利活用する場合に、このような研修を受講することを要件として入れるべき。
- ・ これまで AMED 研究費事業などで教育資材の開発を行い、協力医療機関を対象に研修会も実施したが、今後はこのような研修会を広く実施していくことが必要。

【5. その他】

- ・ 協力医療機関については、MID-NET の開発、運用に際し、協力頂いている負担を考慮し、何らかの支援を検討すべき。
- ・ MID-NET によって今までに得られた成果を、必要な部分はマスキングしてもよいので次回の検討会等で示してほしい。
- ・ 拠点の拡大にあたっては、各協力医療機関が保有するデータの品質を一律にするのではなく、データの品質をクラス分けして、副作用の検出に利活用可能な品質のデータを持った協力医療機関と、検証レベルの調査・研究に利活用可能な品質のデータを持った協力医療機関に分けたほうが、将来の裾野が広がるのではないかと。