

第 3 回検討会における意見まとめ

【検討事項① 利活用の目的の範囲】

- ・ 「公益性の高い調査・研究」の範囲については、今後判断基準を作成することでよいが、いつまでに作成するのかを含めて、具体的な段取りを検討して判断基準の作成を進めていくべき。
- ・ 公的研究費を獲得するのが難しい若手研究者にも利活用しやすいようにするべき。公益性の判断基準を作成するにあたっては、例えば、若手研究者等から利活用できそうな事例を募集して、その内容を参考にしてみてもどうか。
- ・ 各協力医療機関における試行的利活用の中で具体的な利活用のニーズが出てくれば、判断基準の作成につながると思う。
- ・ 本事業に対して安全対策拠出金を出資している企業にとっては、安全対策中心の目的とした利活用をしてほしい。
- ・ ほとんどの調査・研究内容は、安全対策を目的とした利活用に含まれることができると思われるが、その点を踏まえて幅広く解釈してほしい。

【検討事項② 事前審査】

- ・ 公的研究費を獲得する際には審査を受けていることを踏まえて、MID-NET の利活用申出に関する事前審査で簡略化できる内容はないか考慮してほしい。
- ・ 公的研究費による研究は実施期間が限られている場合もあるので、公的研究費の申請中であっても MID-NET の利活用申出ができるようにしてほしい。
- ・ 利活用の目的、内容によっては医療機関が特定できる場合もあると思われるので、事前審査後の案件の公表については、そのような観点も考慮するべき。
- ・ NDB では「模擬申請」を行ったが、審査内容等の検討材料として非常に有効なものであった。

【検討事項③ データの取扱いの範囲】

- ・ 連結不可能匿名化処理をしたとしても具体的な病名等が残るので、完全に個人を特定できないと言えるのかは疑問。その辺りも含めて個票の取扱いは慎重にするべき。
- ・ 利活用中に中間生成物が多く生成されることが想定されるため、中間生成物の取扱いについても整理をしてほしい。

【検討事項④ データの移動】

- ・ 企業が安全対策で利活用をする場合、個票は安全性シグナル等の検出に必要となる。
- ・ 移動した情報の「適切な管理」とはどのようなものなのかを具体的にすることが重要。
- ・ NDB と比べて MID-NET ではより詳細なデータが含まれているので、中間生成物としてどのようなものが生成されるのかを考慮した上で、有識者会議（仮称）では個人情報保護の点に留意しながら審査をしてほしい。

【検討事項⑤ 解析結果の公表】

- ・ 安全対策上、個人の匿名性を配慮した上で公表する場合には、安全対策上必要と判断した理由も公表すべき。
- ・ NDB の場合とは異なり、MID-NET では協力医療機関が 10 拠点しかないため、個人や医療機関の特定性が高いといった点も考慮すべき。

【検討事項⑥ データの保管・削除】

- ・ 中間生成物は、本格運用開始時点ではシステム管理側で慎重に保管すべき。利活用者による保管は、MID-NET の運用経験をしばらくの間積み重ねた上で可としてはどうか。
- ・ 利活用者がデータを保管することになった場合は、定期的にデータの管理状況を報告させて保管状況を確認すべき。NDB では中間生成物等を含めて利活用終了後に全てのデータを削除すると規定しているので、利活用者はデータの利用期間延長の申請をして利用期間を延長している。
- ・ システム管理側で保管する場合は、定期的に保管申請を義務づければ、安易な保管は防げるのではないか。

【検討事項⑦ 利用料の額の設定】

- ・ 企業が行う製造販売後調査について、データ量や解析の種類等が多いことが理由で利用料が高くなることは受け入れ可だと思う。
- ・ 企業が行う製造販売後調査について、調査目的が明確化できれば、データ解析の種類等は現状ほど多くはならないと思う。
- ・ 特に若手研究者等、研究費が十分に獲得できないため利活用ができなくなるということがないようにしてほしい。
- ・ 企業が研究者を介して利活用をすることで利用料を軽減させることも考えられるため、極端なアカデミックディスカウントはしないほうがいいと思う。
- ・ PMDA から協力医療機関に支払う「協力費」の設定の考え方については、利用料の設定の考え方とは別に独立させて議論してほしい。
- ・ まずは、システム運営にかかる費用をできるだけ正確に算出することが重要。「当面の間は一部国費も投入」することについては止むを得ないと考えるが、必要最小限とする方向で検討すべき。

【検討事項⑧ 人材育成】

- ・ 研修は本格運用を待たずに直ぐにでも開始すべき。
- ・ e-ラーニング用の教育資材の作成にかかる費用も確保してほしい。