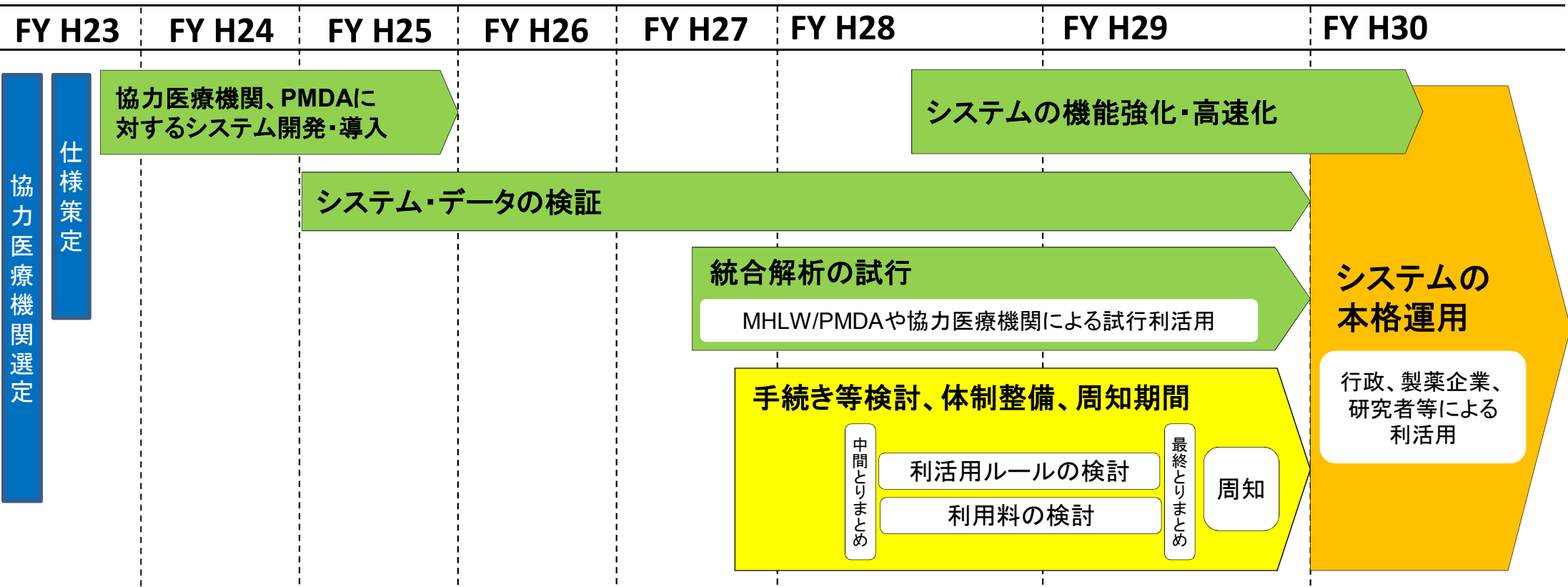


医療情報データベースの運営等に関する検討会

－ これまでの経緯 －

MID-NET事業の進捗状況



【これまでの経過と今後の予定】

- 平成22年4月 : 「薬害再発防止のための医薬品行政等の見直しについて(最終提言)」の公表
- 平成23年度～ : 医療ビッグデータの活用により、現在の副作用報告制度の限界を補い、薬剤疫学的手法による医薬品等の安全対策を推進することを目的として、本事業を開始。
- 平成25年度～ : 集積したデータの正確性及び網羅性を保証するためのデータ検証(バリデーション)事業を開始。
- 平成27年度～ : 行政、協力医療機関によるシステムの試行運用を開始。
- 平成27年度～ : 本格運用に向けた利活用ルール、運営に係る費用負担の枠組み等を検討会において検討中。
- 平成30年度～ : システムを本格運用。製薬企業や研究者等による利活用も可能とする。

「医療情報データベースの運営等に関する検討会」中間報告書（概要）

〈平成28年7月29日公表〉

本格運用後におけるシステムの運営について

【利活用可能な者】

- ・ 協力医療機関、行政の他、製薬企業、研究者等も利活用可能とする。

【利活用の目的】

- ・ 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軸とする。
- ・ 加えて、以下の「公益性の高い調査・研究」に限り利活用を可能とする。
 - ・ 医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議で開発要請された品目の使用実態調査
 - ・ 国の行政機関、自治体及び研究開発独立行政法人からの公的研究費による研究

【利活用のルール】→ **詳細はWGで検討**

- ・ 利活用をする際には有識者会議（仮称）で事前審査を実施。
- ・ 利活用者自らがオンサイトセンター等で解析を実施。
- ・ 公益性の観点から、結果は原則公表。

【費用負担の枠組み】→ **詳細はWGで検討**

- ・ 利活用者が利用料を負担することが基本。
- ・ システムを安定稼働させるため、一定期間は国費及び安全対策等拠出金により財源を確保。

【人材育成】

- ・ 利活用者向けの教育資材の作成、研修会の実施が必要。利活用者は研修の受講が必須。

医療情報データベースの利活用ルールに関するWG

【検討課題】

○MID-NETの本格運用後における利活用ルール

- ・ 事前審査、データの取扱い、データの移動、データの保管・削除、解析結果の公表

【構成員】（五十音順・敬称略、◎：主査）

青木 事成	日本製薬団体連合会
石川 広己	日本医師会 常任理事
杉山 茂夫	日本歯科医師会 常務理事
頭金 正博	名古屋市立大学大学院薬学研究科 レギュラトリーサイエンス分野 教授
中島 直樹	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
中山 雅晴	東北大学病院 メディカルITセンター 部長
林 邦彦	群馬大学大学院 保健学研究科 教授
丸山 英二	慶應義塾大学大学院 健康マネジメント研究科 特任教授
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	日本薬剤師会 常務理事

【WGの開催】

第1回：平成28年10月5日、第2回：平成28年12月7日、第3回：平成29年2月9日、
第4回：平成29年3月22日、第5回：平成29年4月27日、第6回：平成29年5月24日

医療情報データベースの運営の経費等に関するWG

【検討課題】

○MID-NETの運営に必要な経費の整理

- ・ MID-NETのシステム及びその運営に係る経費
- ・ 協力医療機関に対する協力費

○経費の負担

- ・ 利用料等の設定の考え方及び試算

【構成員】（五十音順・敬称略、◎：主査）

芦田 耕一 株式会社産業革新機構 執行役員

荒井 美由紀 日本製薬団体連合会

◎井出 健二郎 和光大学大学院 教授

木村 通男 浜松医科大学医学部附属病院 医療情報部 教授

柴田 大朗 国立研究開発法人国立がん研究センター 研究支援センター 生物統計部長

白ヶ沢 智生 日本製薬団体連合会

藤村 義明 徳洲会インフォメーションシステム株式会社 開発部 部長

横井 英人 香川大学医学部附属病院 医療情報部 教授

渡邊 崇 有限責任 あずさ監査法人 パートナー

【WGの開催】

第1回：平成28年9月28日、第2回：平成28年10月26日、

第3回：平成28年11月29日、第4回：平成28年12月21日

【参考】MID-NETシステムの概要

赤枠はMID-NETのシステムの範囲（PMDAが設置・管理）

