

【利活用の範囲】

- 1) 利活用可能な者
 - ・協力医療機関、行政、製薬企業、アカデミア等も利活用可能とする。
 - ・ただし、事前審査により十分な責任を持てる主体であることを確認する。
- 2) 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が、その目的に対する該当性については有用性や必要性を踏まえた解釈のもとに運用する。
 - ・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
 - ・本格運用後に公益性の判断基準を作成し、事業の運営状況も踏まえて、利活用の範囲の拡大を検討する。

【利活用の方法及びルール】

- 1) 事前審査
 - ・有識者会議（仮称）で目的、内容、情報の管理、結果の公表内容等を審査。
 - ・承認された調査・研究の内容は公表する。公表事項の詳細は別途検討する。
 - ・行政が安全対策目的で利活用する場合、事前審査は省略し、報告とすることができるよう方策を検討する。
- 2) 利活用の形態
 - ・利活用者自らが解析を実施。そのためのオンサイトセンターの整備が必要である。
- 3) データの取扱い
 - ・利活用者自らが MID-NET にアクセスする専用端末を設置する場合は、安全管理要件を満たしているかについて事前審査で確認する。
- 4) データの移動
 - ・個票は移動不可。集計表は移動可能とするが必要最小限とする。
 - ・移動後のデータはデータの解析・閲覧時と同様の安全管理要件のもとでの管理が必要である。
 - ・データを移動する手続きについては、データの安全管理を必須とした上で、利活用者の利便性等も考慮して検討をする。
- 5) データの保管・削除
 - ・各協力医療機関から抽出されたデータ（個票、集計表）、利活用者が移動し

たデータは、利活用終了後もシステム管理側で保管する。

- ・利活用者は、公表物以外のデータは、利活用終了後に全て削除する。

6) 結果の公表

- ・公益性の観点から、結果は原則公表。公表内容、方法は事前審査を実施する。

【運営に係る費用負担の枠組み】

1) 費用負担の枠組み

- ・利活用者が利用料及びデータを保管する場合はその保管料（以下「利用料等」という。）を負担することが基本である。
- ・行政以外の利活用が一定程度に達するまでの本格運用開始後一定期間は、国費及び安全対策拠出金により安定的な財源の確保が必要である。
- ・ただし、MID-NET の運営経費等を十分に精査し、利活用の促進を図ることで、利用料による自律的な運営に向けた取組みを積極的に行うこと等により、国費及び安全対策拠出金の負担は必要最小限とする。

2) 利用料の額の設定

- ・利活用者の区分（企業、研究者など）によって差をつけることはしない。
- ・データ量、解析内容、利用期間を考慮した上で、目的ごとにカテゴリー化をして設定することが妥当である。

【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である。
- ・利活用者は事前研修の受講を必須とする。

【今後、本検討会で検討する事項】

1) 利活用ルールの検討（ワーキンググループを開催して検討）

- ・事前審査の手続き、データの取扱いにあたって満たすべき安全管理要件、結果の公表ルール等の詳細を検討する。

2) 運営に必要な経費の整理と費用負担（ワーキンググループを開催して検討）

- ・システム運営にかかる費用を正確に算出する。
- ・利活用者の利用料等の額、協力医療機関に対する協力費の額を検討する。

3) 改正個人情報保護法等への対応

- ・改正法の施行状況を踏まえた医療情報の取扱いについて検討する。

【別途検討が必要な事項】

1) 管理者用（協力医療機関、PMDA）運用手順の作成

- ・別途、協力医療機関ワーキンググループにおいて検討することが望ましい。

2) 人材育成

- ・本検討会とは独立して対応する。