

薬機発第 3787 号

令和 8 年 7 月 31 日

(別 記) 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長

(公 印 省 略)

「M I D－N E T の利活用に関するガイドラインの策定について」の一部改正について

M I D－N E T の利活用に関する手続及び留意事項等の指針については、「M I D－N E T の利活用に関するガイドラインの策定について」（令和 6 年 7 月 31 日付け薬機発第 3686 号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知。以下「利活用ガイドライン」という。）において示しているところです。

今般、M I D－N E T の利活用に関する手続及び運用の見直しのため、利活用ガイドラインを別添新旧対照表のとおり改正し、令和 8 年 8 月 1 日より施行することにいたしましたので、貴会会員への周知方よろしくお願いいたします。

(別 記)

日本製薬団体連合会会長

日本製薬工業協会会長

公益社団法人東京医薬品工業協会会長

関西医薬品協会会長

米国研究製薬工業協会在日執行委員会委員長

一般社団法人欧州製薬団体連合会会長

一般社団法人日本CRO協会会長

日本医学会会長

公益社団法人日本薬学会会頭

一般社団法人レギュラトリーサイエンス学会理事長

一般社団法人日本臨床薬理学会理事長

一般社団法人日本医療情報学会理事長

一般社団法人日本医薬品情報学会理事長

一般社団法人日本薬剤疫学会理事長

一般社団法人日本臨床疫学会代表理事

一般社団法人日本疫学会理事長

一般社団法人日本臨床試験学会代表理事

M I D－N E Tの利活用に関するガイドラインの策定について 新旧対照表

(下線部分が改正部分)

改 正 後	改 正 前
別添 M I D－N E Tの 利活用に関するガイドライン <u>令和8年8月</u>	別添 M I D－N E Tの 利活用に関するガイドライン <u>令和7年11月</u>
(目次) 第1．～第10． (略) 第11． 利活用により得られた結果の公表 1～5 (略) (削除) 第12．～第15． (略)	(目次) 第1．～第10． (略) 第11． 利活用により得られた結果の公表 1～5 (略) <u>6 結果の公表に関する特例</u> 第12．～第15． (略)
第1． (略) 第2． 用語の定義 本ガイドラインにおいて使用する用語の定義及び解説については、以下のとおりとする。 (1) 利活用 M I D－N E Tを用いて調査・研究を実施することをいい、具体的には、利活用の申出によりデータセンターに送信されたデータを統計処理し、その結果の公表を行い、終了の手続を行う作業までの一連のプロセスを指す。	第1． (略) 第2． 用語の定義 本ガイドラインにおいて使用する用語の定義及び解説については、以下のとおりとする。 (1) 利活用 M I D－N E Tを用いて調査・研究を実施することをいい、具体的には、利活用の申出によりデータセンターに送信されたデータを統計処理し、その結果の公表を行い、終了の手続を行う作業までの一連のプロセスを指す。

改 正 後	改 正 前
<u>ただし、M I D－N E Tの運営・管理を行う者が、M I D－N E Tの利用可能性の検討に資する目的で実施する場合を除く。</u> (2) ～ (1 3) (略) (1 4) 行政利活用 機構法第 1 5 条第 1 項第 5 号ハに基づき、機構が調査を実施するための利活用をいう。なお、国の行政機関（厚生労働省の他、文部科学省などの他省庁も含む）、自治体、国立研究開発法人日本医療研究開発機構等からの公的研究費による研究については、機構法第 1 5 条第 1 項第 5 号ハに基づく利活用には当たらない。 <u>(1 5) 定型利用</u> <u>利活用のうち、あらかじめ定型化された抽出条件及び解析条件の中から選択した条件に基づくデータを用いた利活用をいう。</u> <M I D－N E Tの概要> 第 3. (略)	(2) ～ (1 3) (略) (1 4) 行政利活用 機構法第 1 5 条第 1 項第 5 号ハに基づき、機構が調査を実施するための利活用をいう。なお、国の行政機関（厚生労働省の他、文部科学省などの他省庁も含む）、自治体、国立研究開発法人日本医療研究開発機構等からの公的研究費による研究については、機構法第 1 5 条第 1 項第 5 号ハに基づく利活用には当たらない。 <u>行政利活用のうち、共通の調査計画を用いて医薬品等の安全対策のために、シグナルの検出、又は検出されたシグナルに対して更なる分析の必要性の判断に資する調査として実施する利活用を「早期安全性シグナルモニタリング」とし、その内容により以下の 2 種類に分類する。</u> <u>①共通の調査計画において評価対象とする全てのアウトカムに対し実施する調査を「シグナル検出」という。</u> <u>②国内副作用症例報告等の情報を踏まえ、調査対象となる医薬品及び共通の調査計画において評価対象とするアウトカムの中から必要なアウトカムを選定し実施する調査を「シグナル強化」という。</u> (新 設) <M I D－N E Tの概要> 第 3. (略)

改 正 後	改 正 前
＜M I D－N E Tの利活用の事務手続等について＞ 第４．利活用申出の手続 １ 利活用申出の単位及び利活用期間 利活用申出の単位は一つのリサーチクエスチョンを解決することを目的とした調査・研究計画書を１利活用の基本とし、この単位ごとに利活用に対する承認が行われる。また、申出の単位あたりの利活用期間は<u>原則</u>２年以内とする。 ただし、<u>国の行政機関（厚生労働省の他、文部科学省などの他省庁も含む）、自治体、国立研究開発法人日本医療研究開発機構等からの公的研究費による研究を目的とした利活用においては、機構が認めた場合、公的研究費の支給期間内で２年を超えて利活用期間を設定することができる。</u> また、<u>製造販売後調査の区分においては、適切に調査を実施するため、</u>１利活用の申出の単位は、（１）再審査の指定を受けた医薬品の承認ごと、（２）承認に医薬品リスク管理が条件として付された医薬品の承認ごととし、申出の単位あたりの利活用期間は、原則として次のとおりとする。 （１）・（２） （略） ２ （略） 第５．利活用申出の審査 １ （略） ２ 審査基準 機構は、提出された利活用申出書及び利活用申出書に添付することが求められている資料に基づいて、次の（１）から（６）までの審査基準に則り、利活用の可否について審査を行う。なお、機構は、必要に応じて資料の追加・修正等を求めることができる。 （１） （略） （２）利活用の内容及び情報の範囲	＜M I D－N E Tの利活用の事務手続等について＞ 第４．利活用申出の手続 １ 利活用申出の単位及び利活用期間 利活用申出の単位は一つのリサーチクエスチョンを解決することを目的とした調査・研究計画書を１利活用の基本とし、この単位ごとに利活用に対する承認が行われる。また、申出の単位あたりの利活用期間は２年以内とする。 ただし、製造販売後調査の区分においては、適切に調査を実施するため、１利活用の申出の単位は、（１）再審査の指定を受けた医薬品の承認ごと、（２）承認に医薬品リスク管理が条件として付された医薬品の承認ごととし、申出の単位あたりの利活用期間は、原則として次のとおりとする。 （１）・（２） （略） ２ （略） 第５．利活用申出の審査 １ （略） ２ 審査基準 機構は、提出された利活用申出書及び利活用申出書に添付することが求められている資料に基づいて、次の（１）から（６）までの審査基準に則り、利活用の可否について審査を行う。なお、機構は、必要に応じて資料の追加・修正等を求めることができる。 （１） （略） （２）利活用の内容及び情報の範囲

改 正 後	改 正 前
利活用の内容が利活用目的等を逸脱せず、実施可能であり、かつ利活用する情報の範囲が利活用の内容から判断して必要最小限であること。 具体的には次の①から⑤の要件を満たすこと。 ①抽出条件や抽出対象期間が調査・研究内容から判断して必要最小限であること。 ②調査・研究デザイン及び解析手法が明らかに実施不可能な内容ではないこと。 ③利活用目的と利活用により期待される結果の関連が説明されており、これらが非合理的ではないこと。 ④特定の個人を識別すること又は協力医療機関を比較することを目的とした内容ではないこと。 ⑤<u>定型利用の場合は、あらかじめ有識者会議で確認された抽出条件及び解析条件の範囲内であること。</u> (3) (略) (4) 利活用期間 ① (略) ②上記①以外の場合 利活用期間が2年以内<u>又はあらかじめ機構と合意した期間</u>となっていること。 (5)・(6) (略) 3 (略) 第6. (略) 第7. 利活用申出の内容に変更が生じた場合の手続 1 (略)	利活用の内容が利活用目的等を逸脱せず、実施可能であり、かつ利活用する情報の範囲が利活用の内容から判断して必要最小限であること。 具体的には次の①から④の要件を満たすこと。 ①抽出条件や抽出対象期間が調査・研究内容から判断して必要最小限であること。 ②調査・研究デザイン及び解析手法が明らかに実施不可能な内容ではないこと。 ③利活用目的と利活用により期待される結果の関連が説明されており、これらが非合理的ではないこと。 ④特定の個人を識別すること又は協力医療機関を比較することを目的とした内容ではないこと。 (新設) (3) (略) (4) 利活用期間 ① (略) ②上記①以外の場合 利活用期間が2年以内となっていること。 (5)・(6) (略) 3 (略) 第6. (略) 第7. 利活用申出の内容に変更が生じた場合の手続 1 (略)

改 正 後	改 正 前
2 利活用期間の延長に係る留意点 (1) 利活用期間の延長に係る手続 利活用者は、やむを得ない合理的な理由により、利活用期間の延長（初回は、利活用申出において記載した利活用期間の終了日から最長１年間の範囲で延長可能。２回目以降は、延長理由を踏まえ機構が認めた場合は最大１年間再延長可能。）を希望する場合、利活用期間終了予定日までに、延長の申出を行うこと。 (2) (略) 第８．～第１０． (略) 第１１．利活用により得られた結果の公表 １・２ (略) 3 公表基準 次に掲げる（１）から（５）のすべてを満たすこと。<u>ただし、有識者会議であらかじめ公表可能と認められている場合を除く。</u> (１)～（５） (略) ４・５ (略) (削除)	2 利活用期間の延長に係る留意点 (1) 利活用期間の延長に係る手続 利活用者は、やむを得ない合理的な理由により、利活用期間の延長（初回は、利活用申出において記載した利活用期間の終了日から最長１年間の範囲で延長可能。２回目以降は、延長理由を踏まえ機構が認めた場合は最大１年間再延長可能。）を希望する場合、利活用期間終了予定日までに、延長の申出を行うこと。<u>ただし、機構が届出で足りると判断する場合には、利活用期間終了日までに延長の届出を行うこと。</u> (2) (略) 第８．～第１０． (略) 第１１．利活用により得られた結果の公表 １・２ (略) 3 公表基準 次に掲げる（１）から（５）のすべてを満たすこと。 (１)～（５） (略) ４・５ (略) <u>6 結果の公表に関する特例</u> <u>シグナル強化に利活用する場合には、臨床現場の処方行動に影響を及ぼすことに起因して不必要に患者の治療機会を奪う等、臨床現場において混乱が生じることが懸念されるため、利活用の結果の公表に関する特例として、次の（１）及び（２）の取扱いとする。ただし、結果の公表に関して</u>

改 正 後	改 正 前
第 1 2. (略) 第 1 3. 利活用に関する情報公開 承認された利活用について透明性の確保を図るため、機構は新たに承認した利活用に関して、次に掲げる事項を機構のウェブサイトに公表するものとする。 ・ 利活用者に関する情報 ・ 利活用の概要（調査・研究の内容等） また、機構は、有識者会議に対して利活用者から提出された利活用実績報告書の内容（利活用に関する公表状況（掲載雑誌名等））を定期的に報告するものとする。 第 1 4. ・ 第 1 5. (略)	<u>適切な取扱いが実施されていることを機構が確認するため、行政利活用の利活用者は、利活用実績報告書により利活用の状況を機構へ報告する。</u> <u>（１）利活用の結果から、次の（２）に該当せず、引き続きシグナルの監視を継続する場合には、利活用の結果は非公表とする。</u> <u>（２）利活用の結果から、シグナル評価のために新たな調査を実施する場合には、新たな調査の実施時に、利活用の結果を公表する。</u> 第 1 2. (略) 第 1 3. 利活用に関する情報公開 承認された利活用について透明性の確保を図るため、機構は新たに承認した利活用に関して、次に掲げる事項を機構のウェブサイトに公表するものとする。 ・ 利活用者に関する情報 ・ 利活用の概要（調査・研究の内容等） <u>ただし、シグナル強化に利活用する場合には、臨床現場の処方行動に影響を及ぼすことに起因して不必要に患者の治療機会を奪う等、臨床現場において混乱が生じることが懸念されるため、機構は利活用に関する承認通知書の通知後、一定期間を経た後に、上記のうち、調査対象となる医薬品の名称以外の情報を機構のウェブサイトに公表するものとする。</u> また、機構は、有識者会議に対して利活用者から提出された利活用実績報告書の内容（利活用に関する公表状況（掲載雑誌名等））を定期的に報告するものとする。 第 1 4. ・ 第 1 5. (略)

改 正 後	改 正 前
別紙 利活用情報の管理方法 1 (略) 2 利活用にあたり遵守する事項 利活用全般の管理責任を有する者は、利活用者に対して、利活用に関する契約書及び利用するオンサイトセンターの管理者が示す規程に加え、次の（１）から（３）に掲げる事項を遵守させるとともに、これらの内容について教育訓練を実施すること。 （１） (略) （２）M I D－N E T接続環境の利用について i) 物理的安全対策 a) データセンターへのリモートアクセスは、<u>M I D－N E T利活用者が所属する組織内であって、当該組織の役職員のみが入室できる施錠管理した領域内から行わせること。ただし、機構の許可を受け、機構内でM I D－N E T接続環境を利用する場合を除く。</u> b) ～d) (略) ii) ～iv) (略) （３） (略)	別紙 利活用情報の管理方法 1 (略) 2 利活用にあたり遵守する事項 利活用全般の管理責任を有する者は、利活用者に対して、利活用に関する契約書及び利用するオンサイトセンターの管理者が示す規程に加え、次の（１）から（３）に掲げる事項を遵守させるとともに、これらの内容について教育訓練を実施すること。 （１） (略) （２）M I D－N E T接続環境の利用について i) 物理的安全対策 a) データセンターへのリモートアクセスは、<u>M I D－N E Tを利活用する調査を実施する者の役職員又は当該調査の実施に関する業務の委託を受けた者の役職員のみが入室できる施錠管理した領域内から行わせること。ただし、機構の許可を受け、機構内でM I D－N E T接続環境を利用する場合を除く。</u> b) ～d) (略) ii) ～iv) (略) （３） (略)

(参考) 一部改正後

薬機発 3686 号

令和 6 年 7 月 31 日

薬機発 7046 号

一部改正 令和 7 年 11 月 4 日

薬機発 3787 号

一部改正 令和 8 年 7 月 31 日

(別 記) 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長

(公 印 省 略)

M I D－N E Tの利活用に関するガイドラインの策定について

独立行政法人医薬品医療機器総合機構では、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（平成 14 年法律第 192 号）第 15 条第 1 項第 5 号ハ及びへの規定に基づく業務の一環として、医薬品等の安全対策の高度化を推進するため、M I D－N E T（厚生労働省の医療情報データベース基盤整備事業で構築された医療情報データベース(Medical Information Database Network)をいう。)を運用しているところです。

また、M I D－N E Tの利活用に関する手続き及び留意事項等の指針については、「M I D－N E Tの本格運用開始及びM I D－N E Tの利活用に関するガイドラインの策定について」（平成 30 年 4 月 1 日付け薬機発第 0401003 号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知。以下「旧通知」という。）において示しているところです。

今般、運用実績を踏まえ、旧通知におけるガイドラインを整理し、別添「M I D－N E Tの利活用に関するガイドライン」を策定しましたので、貴会会員への周知方よろしく願いいたします。

なお、本通知の発出に伴い、旧通知は廃止いたします。

(別 記)

日本製薬団体連合会会長

日本製薬工業協会会長

公益社団法人東京医薬品工業協会会長

関西医薬品協会会長

米国研究製薬工業協会在日執行委員会委員長

一般社団法人欧州製薬団体連合会会長

一般社団法人日本CRO協会会長

日本医学会会長

公益社団法人日本薬学会会頭

一般社団法人レギュラトリーサイエンス学会理事長

一般社団法人日本臨床薬理学会理事長

一般社団法人日本医療情報学会理事長

一般社団法人日本医薬品情報学会理事長

一般社団法人日本薬剤疫学会理事長

一般社団法人日本臨床疫学会代表理事

一般社団法人日本疫学会理事長

一般社団法人日本臨床試験学会代表理事

M I D－N E Tの
利活用に関するガイドライン

令和8年8月

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

(目次)

第1．ガイドラインの目的.....	1
第2．用語の定義及び解説.....	1
＜M I D－N E Tの概要＞.....	4
第3．利活用に際しての基本原則.....	4
1 利活用の基本的な考え方	4
2 利活用可能な電子診療情報の特性	5
3 個人情報の保護に関する考え方.....	5
4 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針の適用.....	6
5 電子診療情報の取扱いに係る秘密保護及び適正管理の確保.....	6
＜M I D－N E Tの利活用の事務手続等について＞	8
第4．利活用申出の手続	8
1 利活用申出の単位及び利活用期間	8
2 利活用申出に係る手続.....	8
第5．利活用申出の審査	8
1 利活用申出の審査	8
2 審査基準	9
3 有識者会議の委員への意見聴取.....	11
第6．利活用申出の審査結果の通知等.....	11
1 利活用申出が承認された場合	11
2 利活用申出を承認しない場合	11
第7．利活用申出の内容に変更が生じた場合の手続	12
1 利活用申出の内容に変更が生じた場合の手続	12
2 利活用期間の延長に係る留意点.....	12
第8．M I D－N E Tの利活用	13
1 利活用に関する基本的な留意事項	13
2 M I D－N E Tシステムの利用に関する総則	13

3	オンサイトセンターを利用する場合の留意点	13
4	M I D－N E T接続環境を利用する場合の留意点	13
5	オンサイトセンターの設置を希望する場合の対応	14
第9	．利活用により得られた統計情報等の外部への移動	14
第10	．適合性調査への対応	14
第11	．利活用により得られた結果の公表	14
1	総則	14
2	結果の公表に関する手続	15
3	公表基準	16
4	公表に関する手続後の対応及び利活用実績の報告	16
5	結果の公表ができない場合の取扱い	16
第12	．利活用期間の終了に関する工程	17
1	総則	17
2	データセンターに格納されているデータに関する対応	17
3	データセンターに格納されているデータの保存期間の延長を希望する場合の手続	17
4	データセンターから外部に持ち出した統計情報の取り扱いについて	18
第13	．利活用に関する情報公開	18
第14	．不適切な利活用への対応	18
1	違反内容	18
2	対応内容	19
第15	．監査の実施	19

第1．ガイドラインの目的

本ガイドラインは、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）が独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（平成14年法律第192号。以下「機構法」という。）第15条第1項第5号ハ及びヘの規定に基づき運営する医療情報データベース（Medical Information Database Network。以下「M I D－N E T」という。）について、利活用者（利活用者となる予定の者を含む。）がM I D－N E Tを利活用する際の手続の概要及び留意事項等を示すことによりその円滑な運用の確保を目的とするものである。

M I D－N E Tを利活用する場合は、本ガイドライン、利活用に関する契約書及び機構が示す規程等を遵守して、適切な手続、情報の管理等を行わなければならない。

第2．用語の定義及び解説

本ガイドラインにおいて使用する用語の定義及び解説については、以下のとおりとする。

（1）利活用

M I D－N E Tを用いて調査・研究を実施することをいい、具体的には、利活用の申出によりデータセンターに送信されたデータを統計処理し、その結果の公表を行い、終了の手続を行う作業までの一連のプロセスを指す。ただし、M I D－N E Tの運営・管理を行う者が、M I D－N E Tの利用可能性の検討に資する目的で実施する場合を除く。

（2）利活用者

M I D－N E Tのデータセンターに送信されたデータを利活用する者をいう。なお、利活用者は、M I D－N E T利活用者及び統計情報利活用者に区別される。

（3）M I D－N E T利活用者

利活用者のうち、データセンターの利活用者の作業領域を利用して必要な処理を行うこと及びデータセンターから外部へ移動させた統計情報を取り扱うこと（例えば、統計情報の閲覧又は加工等を行うこと。）が可能な者をいう。

（4）統計情報利活用者

利活用者のうち、データセンターから外部へ移動させた統計情報を取り扱うことが可能な者をいう。

(5) 協力医療機関

M I D－N E Tで利用可能な電子診療情報等を保有する医療機関をいう。

(6) 統合データソース

協力医療機関が保有する電子診療情報等のうち、一部のデータを標準化した上で蓄積したデータベースをいい、各協力医療機関に設置されている。

また、統合データソースは必要なデータを分析用データセットとして抽出し、統計処理を行うこと並びに分析用データセット及び統計処理を行ったデータをデータセンターへ送信することができる機能を有する。

(7) データセンター

機構が運営・管理を行っており、データの抽出等の処理を依頼するためのスクリプト作成システム及び分析用データセット又は統計情報を解析するための複数施設統合処理システム、並びにM I D－N E T接続環境又はオンサイトセンターからリモートアクセスする作業領域が設置されているところをいう。また、分析用データセット及び統計情報を保存する。

(8) 分析用データセット

統合データソース又は国立病院機構診療情報集積基盤（以下「NCDA」という。）から目的を実現するための一定の条件に基づいて抽出及び加工されたデータセットをいう。なお、その特性については、本ガイドライン「第3.2 利活用可能な電子診療情報の特性」に示す。

(9) 統計情報

複数人の情報から共通要素に係る項目を抽出して同じ分類ごとに集計して得られるデータであり、集団の傾向又は性質などを数量的に把握するものをいう。なお、統計情報は、特定の個人との対応関係が排斥されている限りにおいては、個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第57号。以下「個情法」という。）における「個人に関する情報」に該当するものではないが、特定の個人が識別できる情報であれば、個情法における「個人情報」に該当する。

(10) オンサイトセンター

データセンターへリモートアクセスするためのM I D－N E Tのシステムを構成する専用端末が設置された施設であって、M I D－N E Tにおけるデータの取扱いに関して一定の安全管理要件を満たしたものをいう。

また、オンサイトセンターは、機構が設置して機構の職員が利用できるもの、機構が設置して機構の職員以外の利活用者が利用できるもの、各協力医療機関に設置され当該協力医療機関に所属する者が利用できるもの及び利活

用者が自ら設置・運営し利用するものに大別できる。

(1 1) M I D－N E T接続環境

機構が認めたM I D－N E Tを利活用する調査において、専用端末を用いてデータセンター内の利活用者の作業領域へリモートアクセスするためのオンサイトセンター以外の環境であって、M I D－N E Tにおけるデータの取扱いに関して一定の安全管理要件を満たしたものをいう。

(1 2) 公表

自己の意思によって広く一般に知らせること（国民一般その他不特定多数の人々が知ることができるように発表すること）をいう。

(1 3) 製造販売後調査

M I D－N E Tを用いて行う次の①又は②の調査のことをいう。

- ① 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号。以下「医薬品医療機器等法」という。）第14条の4第1項各号の規定に基づき新たに再審査の指定を受けた医薬品に係る同条第7項の規定に基づく調査。
- ② 医薬品医療機器等法第79条第1項の規定により第14条第1項又は第19条の2第1項の規定による承認に医薬品リスク管理を条件として付された医薬品に係る医薬品リスク管理計画書に記載し、医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第171号。以下「GPS P省令」という。）に従って実施する製造販売後データベース調査。

(1 4) 行政利活用

機構法第15条第1項第5号ハに基づき、機構が調査を実施するための利活用をいう。なお、国の行政機関（厚生労働省の他、文部科学省などの他省庁も含む）、自治体、国立研究開発法人日本医療研究開発機構等からの公的研究費による研究については、機構法第15条第1項第5号ハに基づく利活用には当たらない。

(1 5) 定型利用

利活用のうち、あらかじめ定型化された抽出条件及び解析条件の中から選択した条件に基づくデータを用いた利活用をいう。

<M I D－N E Tの概要>

第3．利活用に際しての基本原則

1 利活用の基本的な考え方

M I D－N E Tは、厚生労働省の医療情報データベース基盤整備事業によって構築された医療情報データベースとその解析システムである。当該事業は、以下の二つの提言を踏まえ、大規模な医療情報データベースを構築して活用することにより、医療機関等及び製造販売業者等からの副作用報告等の限界を補い、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、平成23年度から開始された事業である。

- ・「薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会」による「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）」（平成22年4月）
- ・「医薬品の安全対策等における医療関係データベースの活用方策に関する懇談会」による「電子化された医療情報データベースの活用による医薬品等の安全・安心に関する提言（日本のセンチネル・プロジェクト）」（平成22年8月）

当該事業の本来の目的である「大規模データの活用による薬剤疫学的手法による医薬品等の安全対策」を踏まえ、M I D－N E Tの利活用の目的の主軸は、「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」とする。

さらに、M I D－N E Tは医療情報データベースとして様々な有益な活用方法が考えられること、「データベースの利活用による最終受益者は国民」との考え方に基づき、上記以外に「公益性の高い調査・研究」のための利活用も一定の範囲で可能とする。なお、「公益性の高い」範囲については、調査・研究の目的や手続の過程から明らかに公益性が高いと判断できる以下の目的に限定して利活用を認める。

- ・ 厚生労働省が行う「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」において開発要請がされた医薬品についての使用実態調査等の調査・研究
- ・ 厚生労働省が行う「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」への要望・提案書及び見解等の提出のために実施する調査・研究
- ・ 希少疾病用医薬品等、先駆的医薬品等及び特定用途医薬品等の指定申請及び製造販売承認申請のために実施する調査・研究
- ・ 医薬品医療機器等法施行規則第40条第2項の規定において、当該申請に係る事項が医学薬学上公知であると認められる製造販売承認申請のために実施する調査・研究

- ・ 国の行政機関（厚生労働省の他、文部科学省などの他省庁も含む）、自治体、国立研究開発法人日本医療研究開発機構等からの公的研究費による研究

2 利活用可能な電子診療情報の特性

M I D－N E Tで利活用可能な電子診療情報は、各協力医療機関に設置された統合データソース及びN C D Aに保存されたデータに限られるとともに、協力医療機関の統合データソースから抽出及び加工された分析用データセットを構成する個票に含まれるデータについて、元の統合データソースに含まれる電子診療情報との対応表は作成されない。また、N C D Aから抽出及び加工された分析用データセットを構成する個票に含まれるデータについても同様である。

データセンターへ送信された分析用データセットを構成する個票には、本人の年齢及び性別に関する記述が含まれる一方で、本人の氏名、住所、郵便番号及び患者番号並びに本人の治療等に関与した医療関係者の氏名及び医師免許等の登録番号は含まれず、日付情報については、本人の生年月日の情報のみ生年月に置換されている。

なお、個情法第2条第2項に規定する個人識別符号は協力医療機関の統合データソースに保存されていない。

3 個人情報の保護に関する考え方

M I D－N E Tの利活用にあたって、協力医療機関の統合データソースから抽出されるデータは、前項「2 利活用可能な電子診療情報の特性」に記載したとおり、直ちに個人を識別できない一定の処理（以下「一定の匿名化」という。）を行っており、原則的には、個情法第2条第1項に規定する個人情報には該当しない。

しかしながら、電子診療情報の特性上、例外的な場合にあつては個情法第2条第1項に規定する個人情報及び同条第3項に規定する要配慮個人情報に該当する可能性を完全には否定できない。M I D－N E Tは機構法に基づき運営されていることから、この場合であっても、個情法の規定上、M I D－N E Tにおける情報の取扱い（協力医療機関による情報の提供、機構による情報の取得・提供、利活用者による情報の取得）にあたって、あらかじめ本人の同意を得ることは不要である。

しかし、電子診療情報を取得された本人への配慮が必要となることを念頭に利活用を行う必要がある。

また、協力医療機関では利用目的として、一定の匿名化をした本人の電子診療情報がM I D－N E Tにおいて利用されることを公表し、併せて機構は本ガイドライン「第13. 利活用に関する情報公開」に定める利活用に関する情報公開

を行い、自身の情報が利用されることを本人が拒否する機会を確保することとする。

以上を踏まえて、利活用者は本ガイドラインを遵守するとともに、その目的に応じてG P S P省令、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号。以下「倫理指針」という。）等の関係法令等を遵守し、取得した情報を適切に取り扱わなければならない。

4 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針の適用

医学系研究においてM I D－N E Tを利活用する場合には、利活用者は倫理指針を遵守しなければならない。ただし、G P S P省令の適用範囲に含まれる医薬品の製造販売後調査等の実施のほか行政利活用については、倫理指針の対象とはならない。

また、倫理指針の下で実施される研究では、本ガイドラインで定めるM I D－N E Tの利活用に係る手続に加えて、各研究機関において研究計画書の作成、研究に関する登録・公表及び倫理審査の実施等の必要な手続を実施すること。

なお、M I D－N E Tが機構法に基づき運営されることを踏まえ、データの取得に際してのインフォームド・コンセントを受ける手続に関しては、倫理指針「第8.1 インフォームド・コンセントを受ける手続等」のただし書の規定における「法令の規定により既存試料・情報の提供を受ける場合」に該当することとなる。

5 電子診療情報の取扱いに係る秘密保護及び適正管理の確保

機構は、利活用者が取り扱う情報が診療情報に由来するものであることを踏まえて、M I D－N E Tシステム全体を管理するにあたり「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」に定められた事項に準じた安全管理措置を講じ、データセンター内に保存されるデータを取り扱う際のルールを定めるとともに、利活用者はこれを遵守するものとする。

また、上記「3 個人情報の保護に関する考え方」を踏まえ、M I D－N E Tでは利活用者がデータセンターから外部への移動を希望できるデータは統計情報のみとすることによって、万が一情報の漏洩等が生じたとしても、本人の識別が行われる可能性をできるだけ低減させることとする。これにより、機構のM I D－N E Tのシステム管理者以外は、データセンターに保存されているデータをその外部へ移動させることを不可能とする。

さらに、利活用者の所属する組織は、統計情報の保存に関する規程類の整備を行うとともに、利活用の申出の前に個人情報保護に関する研修を開催し、利活用者になる者に受講させるよう求めることとする。

<M I D－N E Tの利活用の事務手続等について>

第4．利活用申出の手続

1 利活用申出の単位及び利活用期間

利活用申出の単位は一つのリサーチクエスションを解決することを目的とした調査・研究計画書を1利活用の基本とし、この単位ごとに利活用に対する承認が行われる。また、申出の単位あたりの利活用期間は原則2年以内とする。

ただし、国の行政機関（厚生労働省の他、文部科学省などの他省庁も含む）、自治体、国立研究開発法人日本医療研究開発機構等からの公的研究費による研究を目的とした利活用においては、機構が認めた場合、公的研究費の支給期間内で2年を超えて利活用期間を設定することができる。

また、製造販売後調査の区分においては、適切に調査を実施するため、1利活用の申出の単位は、（1）再審査の指定を受けた医薬品の承認ごと、（2）承認に医薬品リスク管理が条件として付された医薬品の承認ごととし、申出の単位あたりの利活用期間は、原則として次のとおりとする。

- （1）承認された利活用に係る契約の締結が完了してから、医薬品医療機器等法第14条の4第4項の規定に基づき当該医薬品に係る確認の結果が製造販売業者又は外国製造医薬品等特例承認取得者（以下「製造販売業者等」という。）に通知されると見込まれる時期から3か月以内とする。
- （2）医薬品リスク管理計画書に記載された厚生労働省又は機構への調査結果の報告時期から2年以内に利活用者が利活用終了の報告を行い、機構がその報告を受領した時点までとする。

2 利活用申出に係る手続

M I D－N E Tの利活用を希望する者は、利活用申出の単位ごとに別に定める利活用申出書及び利活用申出書に添付することが求められている資料を機構に提出することにより、利活用の申出を行う。

第5．利活用申出の審査

1 利活用申出の審査

機構は、利活用の申出が行われた場合は、次項「2 審査基準」に基づき、利活用の可否に係る審査を行い、利活用の可否を判断する。

また、利活用の承認にあたっては、必要に応じて条件を付すことができる。

2 審査基準

機構は、提出された利活用申出書及び利活用申出書に添付することが求められている資料に基づいて、次の（１）から（６）までの審査基準に則り、利活用の可否について審査を行う。なお、機構は、必要に応じて資料の追加・修正等を求めることができる。

（１）利活用目的等

① 利活用目的が次の i) 又は ii) の範囲内であること

- i) 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
- ii) 行政機関、製造販売業者等又はアカデミアが実施する公益性の高い調査・研究（以下のいずれかに該当する場合に限る。）
 - ・ 厚生労働省が行う「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」において開発要請がされた医薬品についての使用実態調査等の調査・研究
 - ・ 厚生労働省が行う「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」への要望・提案書及び見解等の提出のために実施する調査・研究
 - ・ 希少疾病用医薬品等、先駆的医薬品等及び特定用途医薬品等の指定申請及び製造販売承認申請のために実施する調査・研究
 - ・ 医薬品医療機器等法施行規則第40条第2項の規定において、当該申請に係る事項が医学薬学上公知であると認められる製造販売承認申請のために実施する調査・研究
 - ・ 国の行政機関（厚生労働省の他、文部科学省などの他省庁も含む）、自治体、国立研究開発法人日本医療研究開発機構等からの公的研究費による研究

② 利活用申出の単位が次の i) から iii) の範囲内であること

- i) 製造販売業者等が医薬品医療機器等法第14条の4第7項の規定に基づく製造販売後調査を実施するために申出を行う場合
医薬品医療機器等法第14条の4第1項各号の規定に基づき、新たに再審査の指定を受けた医薬品の承認ごと
- ii) 製造販売業者等が上記 i) 以外の製造販売後調査を実施するために申出を行う場合
承認に医薬品リスク管理を条件として付された医薬品の承認ごと
- iii) 上記 i) 又は ii) 以外の場合
一つのリサーチクエストンを解決することを目的とした調査・研究計画書ごと

(2) 利活用内容及び情報の範囲

利活用の内容が利活用目的等を逸脱せず、実施可能であり、かつ利活用する情報の範囲が利活用の内容から判断して必要最小限であること。

具体的には次の①から⑤の要件を満たすこと。

- ① 抽出条件や抽出対象期間が調査・研究内容から判断して必要最小限であること。
- ② 調査・研究デザイン及び解析手法が明らかに実施不可能な内容ではないこと。
- ③ 利活用目的と利活用により期待される結果の関連が説明されており、これらが非合理的ではないこと。
- ④ 特定の個人を識別すること又は協力医療機関を比較することを目的とした内容ではないこと。
- ⑤ 定型利用の場合は、あらかじめ有識者会議で確認された抽出条件及び解析条件の範囲内であること。

(3) 利活用者の要件

利活用者は、次に求める事項をはじめ、利活用にあたり発生する責任を十分に果たすことができる者とする。

- ① 本ガイドラインを理解した上で、遵守すること。
- ② 利活用者について、本ガイドライン「第14.1 違反内容」に規定された契約違反の結果、利活用の禁止対象となっていないこと。
- ③ MID-NET利活用者は機構が実施する研修又は機構が認める研修を受講していること。

(4) 利活用期間

① 製造販売後調査の場合

- i) 医薬品医療機器等法第14条の4第1項各号の規定に基づき、新たに再審査の指定を受けた医薬品であって、同項各号に定める期間（同条第3項の規定に基づき調査期間が延長された場合は、その延長された期間）中の場合

利活用の終了が予定される時期が、医薬品医療機器等法第14条の4第4項の規定による確認の結果が製造販売業者等に通知されると見込まれる時期から3か月以内であること。

- ii) 承認に医薬品リスク管理を条件として付された医薬品の場合（上記i）に該当する場合を除く）

医薬品リスク管理計画書に記載された厚生労働省又は機構への調査結果の報告時期から原則2年以内までとし、利活用申出ごとに個別に規定する。

② 上記①以外の場合

利活用期間が2年以内又はあらかじめ機構と合意した期間となっていること。

(5) 利活用情報の管理方法

M I D－N E Tの利活用において、本ガイドライン「別紙 利活用情報の管理方法」に掲げる事項が適切に対応されていること。

(6) 利活用者の利益相反の管理状況

利活用者が所属する組織における利益相反の管理状況について、利益相反に係る会議等によって適切に管理されていることを確認する。ただし、製造販売業者等が行う製造販売後調査その他法令に基づき実施する調査のための利活用及び行政利活用である場合を除く。

3 有識者会議の委員への意見聴取

機構は、利活用申出の承認審査にあたり、有識者で構成される有識者会議の委員に意見を聴くこととする。ただし、あらかじめ機構が定めた利活用の場合はこの限りではない。

なお、審査にあたって、有識者会議の委員に意見を聴取した場合には、その意見を参考に、利活用の可否や付与すべき条件を判断する。

第6．利活用申出の審査結果の通知等

1 利活用申出が承認された場合

機構は、利活用申出者に次の事項を通知する。

- (1) 利活用を承認する旨
- (2) 承認するにあたり条件を付した場合は、当該条件の内容
- (3) その他、機構が必要と認める事項

通知を受けた後、利活用申出者は、M I D－N E Tの利活用にあたって、利活用条件を含めた利活用に関する契約を機構と締結し、機構が定める規程に基づき、所定の利用料の納付を行うこと。

2 利活用申出を承認しない場合

機構は、利活用を承認しない場合にはその理由を利活用申出者に通知する。

第7．利活用申出の内容に変更が生じた場合の手続

1 利活用申出の内容に変更が生じた場合の手続

機構は、承認した利活用申出の内容について、利活用者からの届出又は申出により変更を認めることができる。ただし、製造販売後調査以外の調査の場合には、リサーチクエスションの変更又は追加を認めない。

なお、変更手続については、次のとおり対応する。

(1) 届出により変更する場合

変更内容が、機構が別に定める軽微な変更に該当する場合には、利活用者は別に定める利活用事項変更書を届出として機構へ提出すること。

(2) 申出により変更する場合

変更内容が、上記（1）以外の変更である場合は、利活用者は別に定める利活用事項変更書に変更事項を記載の上、申出として機構へ提出すること。

機構は、利活用事項変更書を受付後、本ガイドライン「第5．利活用申出の審査」に準じた審査を行い、その結果を利活用者に通知する。

2 利活用期間の延長に係る留意点

(1) 利活用期間の延長に係る手続

利活用者は、やむを得ない合理的な理由により、利活用期間の延長（初回は、利活用申出において記載した利活用期間の終了日から最長1年間の範囲で延長可能。2回目以降は、延長理由を踏まえ機構が認めた場合は最大1年間再延長可能。）を希望する場合、利活用期間終了予定日までに、延長の申出を行うこと。

(2) 利活用事項変更申出により利活用期間を延長する場合の審査基準

機構は、利活用事項変更申出による利活用期間の延長の希望が出された場合は、本ガイドライン「第5．2 審査基準」に示された審査基準に加えて、次の①から③に掲げる要件も考慮して、延長の可否について審査を行うものとする。

- ① 延長することがやむを得ないと判断される合理的な理由が示されていること。
- ② 原則として、利活用の内容及び情報の範囲、利活用者及び利活用情報の管理方法等の利活用期間以外の変更が行われていないこと。
- ③ 希望する延長期間が、その理由から判断して必要最低限度であること。

第8．M I D－N E Tの利活用

1 利活用に関する基本的な留意事項

M I D－N E Tを利活用する場合は、利活用申出者（法人又は機関）と機構との間で契約を締結する必要がある。また、利活用者は、本ガイドライン、利活用に関する契約書及び機構が示す規程等（以下「本ガイドライン等」という）を遵守して、適切な手続、情報の管理等を行わなければならない。利活用契約を締結した者においては、本ガイドライン等に定められた事項を遵守し、M I D－N E Tの適正な利活用のため、利活用全般の管理責任を有する者を指名する必要がある。当該管理責任を有する者は、本ガイドライン等に定める事項及び承認された利活用申出の内容をM I D－N E T利活用者又は統計情報利活用者に遵守させ、その指導及び管理監督を行うものとする。

なお、医薬品の製造販売後調査等を複数の製造販売業者等が共同で実施するなど、一つの利活用の中で複数の組織からそれぞれ管理責任を有する者を指名する必要がある場合は、組織ごとに指名することができる。

2 M I D－N E Tシステムの利用に関する総則

M I D－N E T利活用者は、オンサイトセンターを訪問し、専用端末からデータセンターに設置されたスクリプト作成システムを操作し、各協力医療機関の統合データソースから目的を実現するための一定の条件に基づいたデータを抽出する。また、抽出されたデータがデータセンターに送信された後、オンサイトセンター又はM I D－N E T接続環境からデータセンターにリモートアクセスすることにより分析用データセット又は統計情報の閲覧及び解析を実施する。これらの作業については、機構から許可を受けた場合には、機構内でM I D－N E T接続環境を利用して実施することができる。

3 オンサイトセンターを利用する場合の留意点

M I D－N E T利活用者は、オンサイトセンターの利用にあたり、「利活用に関する契約書」及び利用するオンサイトセンターの管理者が示す規程並びに本ガイドライン「別紙 利活用情報の管理方法」2．（1）に掲げる管理方法を遵守する必要がある。

4 M I D－N E T接続環境を利用する場合の留意点

M I D－N E T利活用者は、M I D－N E T接続環境を利用するにあたり、「利活用に関する契約書」及び利用するオンサイトセンターの管理者が示す規程並びに本ガイドライン「別紙 利活用情報の管理方法」2．（1）及び（2）に掲げる管理方法を遵守する必要がある。また、機構から許可を受けて機構内で

M I D－N E T接続環境を利用する場合は、機構の指示を遵守する必要がある。

5 オンサイトセンターの設置を希望する場合の対応

利活用者は、所属する組織内にオンサイトセンターの設置を希望することができる。なお、設置には一定の基準を設けているため、設置を希望する場合は、事前に機構へ問い合わせること。

第9．利活用により得られた統計情報等の外部への移動

M I D－N E T利活用者は、オンサイトセンター及びM I D－N E T接続環境から統計情報並びに当該統計情報の作成・解析に用いたプログラム及び作業証跡（以下「統計情報等」という。）をデータセンターから外部へ移動させることができないことから、統計情報等をデータセンターから外部へ移動させたい場合には、別に定める統計情報等移動申請書を機構へ提出すること。

機構は、申請された内容に基づきデータセンターから外部に持出不可能な情報が含まれていないかを確認した上で、当該統計情報等をM I D－N E T利活用に提供する。

第10．適合性調査への対応

利活用者が、医薬品医療機器等法第14条の4第1項各号の規定に基づき新たに再審査の指定を受けた医薬品に係る同条第7項の規定に基づく調査において、医薬品医療機器等法施行規則第59条に規定する医薬品の再審査申請書に添付すべき資料等が厚生労働省令で定める基準に従って収集され、作成されたものであるかどうかについて、医薬品医療機器等法第14条の4第6項後段に規定する調査（以下「適合性調査」という。）を受ける場合には、利活用者は機構に適合性調査協力依頼書を提出することにより、適合性調査への協力を依頼することができる。

第11．利活用により得られた結果の公表

1 総則

M I D－N E Tを利活用することによって得られた結果は、M I D－N E Tの利活用目的の公益性という観点から、原則として公表するものとする。

利活用の対象となる電子診療情報の取扱いが本ガイドライン「第3．利活用に関する基本原則」で示されたものであることを踏まえて、公表にあたっては、

他の情報と照合すること等により特定の個人が識別されるおそれがある状態で結果の公表をしないことを原則とする。この取扱いを担保するため、利活用者は、公表予定の資料について機構へ事前に申請を行い、結果の公表の許可を得るものとする。

なお、次の場合には、利活用者による次項「2 結果の公表に関する手続」は不要である。

- ・ 法令に基づき行政機関に提出する場合（医薬品医療機器等法第14条の4第5項、同条第7項等）
- ・ 医薬品等の安全対策に必要な場合
- ・ 行政機関が必要と判断する場合
- ・ その他M I D－N E Tの適切な運営において必要な場合

また、上記により利活用者から厚生労働省又は機構に提出された結果について、厚生労働省又は機構が緊急的な安全対策の実施等のために結果の公表を行うことがある。この場合についても、利活用者による次項「2 結果の公表に関する手続」は不要である。

2 結果の公表に関する手続

利活用者は、結果の公表にあたっては、あらかじめ別に定める利活用結果公表申請書を公表予定の資料とともに機構へ提出すること。

機構は、公表予定の資料が提出された場合は、次項「3 公表基準」への該当性を判断し、次のとおり対応する。

(1) 明らかに公表基準に該当していると機構で判断できる場合

機構による公表予定の資料の確認後、利活用者に当該利活用の結果の公表を許可する旨を連絡する。

(2) 明らかに公表基準に該当していると機構では判断できない場合

公表予定の資料について、機構は有識者会議の委員に対し、公表基準への該当性について意見を求めるものとする。この場合、公表予定の資料を修正することにより、当該利活用の結果の公表が可能となる場合には、その方策に関する意見も求めることができる。

機構は、有識者会議の委員の意見を踏まえて当該利活用の結果の公表の可否等を判断し、その結果を利活用者に連絡する。

(3) 公表基準を満たしていないと機構が判断する場合

機構は利活用者に対し、公表基準を満たしていない旨を連絡する。

公表基準を満たしていないが、保健衛生上の観点等から、利活用者が当該利活用の結果の公表を希望する場合、機構は有識者会議の委員に対して、当該利活用の結果の公表の可否等に関する意見を求めるものとする。

機構は、有識者会議の委員の意見を踏まえ、公表予定の資料及び有識者会議の委員の意見を協力医療機関へ情報提供する。ただし、次項「3 公表基準」(4)を満たさない場合であって、当該利活用の結果の公表を許可する場合は、関係する協力医療機関の承諾を事前に得るものとする。

機構は、これらの経緯を踏まえて、当該利活用の結果の公表の可否等を判断し、その結果を利活用者に連絡する。

3 公表基準

次に掲げる(1)から(5)のすべてを満たすこと。ただし、有識者会議であらかじめ公表可能と認められている場合を除く。

- (1) 承認された利活用目的と合致したものであること。
- (2) 患者等の数について、原則として10未満(0を除く)となる集計単位が含まれていないこと。
- (3) 年齢区分について、原則として5歳以上の区分ごとにグルーピングされて、集計されていること。ただし、85歳以上については、原則として同一のグループとして集計されていること。
- (4) 原則として、MID-NETに協力している協力医療機関別のデータとして表示されていないこと。
- (5) 原則として、得られた結果のデータソースとなった各協力医療機関の具体的な名称が記載されていないこと。

4 公表に関する手続後の対応及び利活用実績の報告

利活用者は、公表資料に、MID-NETを利活用した結果であることを明示することとし、当該資料の公表後、別に定める利活用実績報告書を機構へ提出すること。

ただし、製造販売後調査等における利活用においては、厚生労働省から通知された再審査結果が機構のウェブサイトに掲載された時点で結果の公表を行ったものとしてすることができる。また、行政利活用においては、利活用した調査に関する調査結果の概要が機構のウェブサイトに掲載された時点で結果の公表を行ったものとしてすることができる。なお、これらの場合には、利活用実績報告書を結果の公表時または利活用期間終了時に機構へ提出すること。

5 結果の公表ができない場合の取扱い

利活用した結果の公表を行うことを原則とするが、やむを得ない事情により、利活用の結果の公表を行うことができない場合、利活用者は、当該結果の公表ができない理由を別に定める利活用実績報告書により機構へ報告する。

なお、利活用の結果が公表できなかった理由が不適切である場合には、内容に応じて、本ガイドライン「第14. 不適切な利活用への対応」に規定する不適切な利活用に該当することがある。

第12. 利活用期間の終了に関する工程

1 総則

利活用者は、次項「2 データセンターに格納されているデータに関する対応」から「4 データセンターから外部に持ち出した統計情報の取り扱いについて」を踏まえ必要な手続を行った上で、利活用期間の終了までに別に定める利活用終了報告書を機構へ提出すること。

機構は、利活用終了報告書の受領後、データセンターの利活用者の作業領域の利用停止に係る作業を行う。

なお、それ以降、M I D－N E T利活用者は、データセンターを利用できなくなるため、留意すること。

2 データセンターに格納されているデータに関する対応

データセンターに格納されているデータのうち、統合データソース又はN C D Aからデータセンターへ送信された分析用データセット又は統計情報並びにデータセンターから外部へ移動した統計情報は、法令遵守、調査・研究の再現性等の観点から、利活用期間の終了日から5年間機構が保存する。

上記以外のデータセンターに格納されているデータは、利活用期間の終了までにM I D－N E T利活用者が全て削除すること。

3 データセンターに格納されているデータの保存期間の延長を希望する場合の手続

利活用者は、次のデータの保存期間の延長を希望する場合には、利活用期間終了の6か月前までに別に定めるデータ保存依頼書を機構へ提出すること。

- ・ 上記「2 データセンターに格納されているデータに関する対応」において、機構が利活用期間の終了日から5年間保存するデータ（利活用者が5年を超えて保存を希望する場合、利活用期間の終了から最大10年間保存できる）
 - ・ 上記「2 データセンターに格納されているデータに関する対応」において、M I D－N E T利活用者が利活用期間の終了までに削除対象とするデータ（利活用者が保存を希望する場合、利活用期間の終了から最大10年間保存できる）
- データ保存依頼書の提出後、データ保存期間の延長を希望する者（法人又は機関）は、新たに保存に関する契約を機構と締結し、機構が定める規程に基づき、所

定の利用料の納付を行うこと。

4 データセンターから外部に持ち出した統計情報の取り扱いについて

利活用者は、外部に持ち出した統計情報（外部でさらに加工したものも含む。）について、次のように対応すること。

- (1) 製造販売業者等が行う製造販売後調査その他法令に基づき実施する調査のための利活用の場合

G P S P省令または医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第135号。以下、「G V P省令」という。）に則り作成された手順書等に基づき適切に保存及び管理し、情報漏えいを防ぐこと。

- (2) 行政利活用の場合

機構法に基づく秘密保持義務に従って、適切に保存及び管理し、情報漏えいを防ぐこと。

- (3) 上記以外の利活用の場合

利活用期間の終了までに全て削除すること。

第13. 利活用に関する情報公開

承認された利活用について透明性の確保を図るため、機構は新たに承認した利活用に関して、次に掲げる事項を機構のウェブサイトに公表するものとする。

- ・ 利活用者に関する情報
- ・ 利活用の概要（調査・研究の内容等）

また、機構は、有識者会議に対して利活用者から提出された利活用実績報告書の内容（利活用に関する公表状況（掲載雑誌名等））を定期的に報告するものとする。

第14. 不適切な利活用への対応

1 違反内容

機構は、利活用者が次のような契約違反等を犯した場合には、次項「2 対応内容」に掲げる対応を行う。

- (1) 承認された申出書とは異なるセキュリティ条件の下で利活用した場合
- (2) データセンターから外部へ移動させた統計情報を紛失又は漏洩した場合
- (3) データセンターから外部への移動が認められていないデータ（分析用データセット等）を外部へ移動した又は移動しようとした場合（ただし、適合性調査に基づく移動を除く）

- (4) 承認された利活用目的以外の利用を行った（承認された条件以外でのデータ抽出又は結果の公表を行った場合を含む。）、又はそれにより不当な利益を得た場合
- (5) 利活用に関する契約書に定めた事項（オンサイトセンターを利用する場合の規程等を含む）に違反した場合
- (6) その他法令違反及び国民の信頼を損なう行為を行った場合

2 対応内容

機構は、M I D－N E Tの利活用に関し、上記「1 違反内容」(1)から(6)の事態が生じていることが判明した場合は速やかに利活用者に通告し、原則として利活用者に対して利活用の一時停止を求めるとともに、データセンターへのアクセス権限についても一時停止することとする。

また、機構は、有識者会議の委員の意見を聴いて、次に掲げる措置を講じることができる。

- (1) 改善計画の提出及び利活用の再開
- (2) 利活用したデータの破棄
- (3) 利活用の承認の取消し
- (4) 無期限又は一定期間の利活用の禁止
- (5) 不適切な利活用の内容、利活用者の氏名、所属及び役職等の公表
- (6) 不適切な利用により不当な利益を得た場合は、その利益相当額を機構に支払う
- (7) その他機構が必要と認める措置

第15. 監査の実施

利活用者と機構は次の内容を含む契約を締結することとする。

- ・ M I D－N E Tの利活用にあたって、必要に応じて、データセンターから移動させた統計情報を取り扱う場所への立ち入りを機構が求めることがありうること。
- ・ その場合には機構の職員及び機構が適切と認めた第三者の立ち入りを利活用者は認めること。

利活用情報の管理方法

1 利活用者の所属する組織が一般的に具備すべき条件（必ずしも組織全体で具備する必要はなく、部、課又は研究室等、利活用者の状況を勘案して適切な単位で対応すること。）

- (1) 個人情報保護に関する方針を策定し、公開していること。
- (2) M I D－N E T利活用全般に関し適切な安全管理に関する措置が実施されるようにするとともに、その実施状況を監督する必要があるため、利活用者に対して、次の人的安全対策を講じられていること。
 - ・ 雇用及び契約時に、守秘・非開示契約を締結すること等により安全管理を行うこと。
 - ・ 定期的に個人情報等の安全管理に関する教育訓練を行うこと。
 - ・ 退職後の守秘・非開示及び個人情報保護に関する規程を定めること。
- (3) 利活用の一部の作業を外部の事業者へ委託する場合は、適切な情報管理が行われるように、次の人的安全対策を講じられていること。
 - ・ 受託事業者における包括的な罰則を定めた就業規則等で守秘契約が裏付けられることを確認した上で、守秘契約を締結すること。
 - ・ 情報を取り扱うシステムに直接アクセスする作業にあたっては、作業員、作業内容及び作業結果の確認を行うこと。
 - ・ 委託事業者が再委託を行うか否かを明確にして、再委託を行う場合は委託事業者と同等の個人情報保護に関する対策及び契約がなされていることを条件とすること。

2 利活用にあたり遵守する事項

利活用全般の管理責任を有する者は、利活用者に対して、利活用に関する契約書及び利用するオンサイトセンターの管理者が示す規程に加え、次の（１）から（３）に掲げる事項を遵守させるとともに、これらの内容について教育訓練を実施すること。

- (1) オンサイトセンターの利用及びデータセンターへの接続について
 - a) M I D－N E T利活用者は、携帯電話、デジタルカメラ等の電子機器類によるデータセンターにリモートアクセスしている画面の撮影及び録画の防止、画面の覗き見防止等の情報管理を徹底すること。
 - b) M I D－N E T利活用者は、機構から発行されたデータセンターの利用に必要なユーザ I D及びパスワードを、本人しか知り得ない状態に保つこと。また、パスワードについては次の事項に留意し管理すること
 - ・ パスワードは、定期的に変更すること。

- ・ 類推しやすいパスワードは使用しないこと。

(2) M I D－N E T接続環境の利用について

i) 物理的安全対策

- a) データセンターへのリモートアクセスは、M I D－N E T利活用者が所属する組織内であって、当該組織の役職員のみが入室できる施錠管理した領域内から行わせること。ただし、機構の許可を受け、機構内でM I D－N E T接続環境を利用する場合を除く。
- b) M I D－N E T接続環境として用いる専用端末は、機構から許可された場合を除き、上記 a)の領域から外部に移動させないこと。
- c) M I D－N E T接続環境として用いる専用端末に対して、盗難防止のために、常時、盗難防止用セキュリティワイヤーを設置するか、或いは、端末を使用しない間はロッカー等に施錠して保管すること。
- d) M I D－N E T接続環境として用いる専用端末について、データセンターへリモートアクセスする際、覗き見防止の対策を実施すること。

ii) 技術的安全対策

- a) M I D－N E T接続環境として用いる専用端末は、機構より貸与された端末又はデータセンターへリモートアクセスすることを機構より許可された端末に限定すること。

iii) 人的安全対策の措置

- a) M I D－N E T接続環境として用いる専用端末を利用する者は、機構よりユーザ I D及びパスワードが発行されたものに限定すること。

iv) その他

機構内でM I D－N E T接続環境を利用する場合は、機構の指示を遵守させること。

(3) データセンターから外部へ移動した統計情報の取扱いについて

【全ての利活用区分における共通事項】

- ・ データセンターから外部へ移動した統計情報は、利活用全般の管理責任を有する者の責任の下、利活用者のみが利用することとし、その他の者へ譲渡、貸与又は他の情報との交換等を行わないこと。
- ・ データセンターから外部へ移動した統計情報について、台帳等によりリストアップし、所在を把握すること。
- ・ データセンターから外部へ移動した統計情報を保存した可搬媒体又は情報機器を他の外部媒体等（個人保有の情報機器（パソコン等）を含む）と接続する場合は、コンピュータウイルス対策ソフトの導入を行う等して、情報漏えい、改ざん等の対象にならないような対策を施すこと。

【製造販売業者等が行う製造販売後調査その他法令に基づき実施する調査のた

めの利活用】

G P S P 省令または、G V P 省令に則り作成された手順書等に基づき、統計情報を適切に保存及び管理し、情報漏えいを防ぐこと。

【行政利活用】

機構法に基づく秘密保持義務に従って、統計情報を適切に保存及び管理し、情報漏えいを防ぐこと。

【上記以外の利活用】

「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」に定められた安全管理措置に準じ対応すること。必ずしも組織全体で具備する必要はなく、部、課又は研究室等、利活用者の状況を勘案して適切な単位で対応することができる。

具体的には、利活用者は、次に規定する情報の安全管理と同等の措置を講じ、統計情報を適切に保存及び管理し、情報漏えいを防ぐこと。また、次に規定されている事項以外についても上記ガイドラインの趣旨を十分に理解した上で、適切なセキュリティ対策を講じるよう努めること。

なお、利活用全般の管理責任を有する者が講じる必要がないと考えられる措置がある場合には、当該措置ごとに講じる必要のない理由を明示した上で申出を行うことができることとし、利活用申出の審査において、これらの理由の適切性について、機構の確認を受けるものとする。

i)組織的安全管理対策（体制、運用管理規程）の実施

- a) 情報システム運用責任者の設置及び担当者（システム管理者を含む）の限定を行うこと。
- b) 個人情報参照可能な場所においては、来訪者の記録・識別、入退を制限する等の入退管理を定めること。
- c) 情報システムへのアクセス制限、記録、点検等を定めたアクセス管理規程を作成すること。
- d) データセンターから移動した統計情報の取扱いを外部委託する場合、委託契約において安全管理に関する情報を含めること。
- e) 運用管理規程等において、次に掲げる内容を定めること。
 - ・ 理念（基本方針と管理目的の表明）
 - ・ 利用者等の体制（役割分担を明記）
 - ・ 契約書・マニュアル等の文書の管理
 - ・ リスクに対する予防、発生時の対応の方法
 - ・ 機器を用いる場合は機器の管理
 - ・ 記録媒体の管理（保管・授受等）の方法
 - ・ 監査

- ・ 苦情・質問の受付窓口

ii)運用管理

データセンターから移動した統計情報の取扱いについて、この別紙の項目において規定された内容のうち、利活用全般の管理責任を有する者が対応を行うこととした事項が適切に運用管理規程等に含まれていること。

iii)物理的安全対策

- データセンターから移動した統計情報を利活用者自らが適切に管理する機器（利活用者が所属する組織が管理する場合を含む）に保存する場合、当該機器の設置場所及び記録媒体の保存場所を施錠すること。クラウドサービスを利用する場合は、あらかじめ盗難や紛失防止も含めた物理的な保護及び措置が講じられていることを確認した上で、統計情報を保存すること。
- データセンターから移動した統計情報を取り扱う又は閲覧可能な端末が設置されている区画について、業務時間帯以外は施錠する等、運用管理規程に基づき許可された者以外が立ち入ることができない対策を講じること。ただし、次の例のように本対策項目と同等レベルの他の取り得る手段がある場合にはこの限りではない。
 - ・ 業務時間帯以外に端末を施錠できる場所に保管する。
 - ・ 盗難防止対策と盗難・紛失時におけるセキュリティ対策を講じる。
 - ・ 業務時間帯以外に端末を第三者が触れないように保管する。
- データセンターから移動した統計情報を利活用者自らが管理する機器（利活用者が所属する組織が管理する場合を含む）に物理的保存を行う場合、当該機器が設置されている区画への入退管理を実施すること。クラウドサービスを利用する場合には、a)における確認を実施した上で統計情報を保存すること。
- データセンターから移動した統計情報が存在する端末等の重要な機器に対して、盗難防止用セキュリティワイヤーを設置すること。統計情報を取り扱う又は閲覧する端末に可搬型端末を用いる場合には、盗難防止用セキュリティワイヤーの設置に代えて、端末を操作しない間は端末を施錠できる場所に保管する又は端末に統計情報を保存しないことでも良い。
- データセンターから移動した統計情報を閲覧可能な端末について、覗き見防止の対策を実施すること。

iv)技術的安全対策

- データセンターから移動した統計情報を取り扱うシステムについて、当該システムへのアクセスにおける利活用者の識別及び認証を行うこと。

- b) 上記 a)の利活用者の識別又は認証に対して、ユーザ I D及びパスワードの組合せを用いる場合には、ユーザ I D及びパスワードを本人しか知り得ない状態に保つよう対策を行うこと。
- c) 利活用者がデータセンターから移動した統計情報を取り扱うシステムの端末から長時間、離席する際に、あらかじめ認められた利活用者以外の者が閲覧又は操作するおそれがある場合には、クリアスクリーン等の防止策を講じること。
- d) データセンターから移動した統計情報を取り扱うシステムについて、動作確認等には当該統計情報を用いないこと。
- e) データセンターから移動した統計情報について、利用者に応じたアクセス権限の管理を行うこと。また、運用管理規程において、当該アクセス権限の見直しを適切に行うことを規定すること。
- f) データセンターから移動した統計情報を取り扱うシステムについて、アクセスの記録及び定期的なログの確認を行うこと。アクセスの記録は少なくとも利活用者のログイン時刻及びアクセス時間並びにログイン中に操作した利活用者が特定できること。
- g) データセンターから移動した統計情報を取り扱うシステムについて、アクセスログへのアクセス制限を行い、アクセスログの不当な削除、改ざん及び追加等の行為を防止する対策を講じること。
- h) 上記 g)のアクセスの記録に用いる時刻情報は信頼できるものであること。
- i) 原則として、データセンターから移動した統計情報を取り扱うシステムには、適切に管理されていないメディアを接続しないこと。

ただし、システム構築時、やむを得ず適切に管理されていないメディアを使用する場合、外部からの情報受領時にはウイルス等の不正なソフトウェアが混入していないか確認すること。適切に管理されていないと考えられるメディアを使用する際には、十分な安全確認を実施し、細心の注意を払って利用すること。常時ウイルス等の不正なソフトウェアの混入を防ぐ適切な措置を講じること。また、その対策の有効性・安全性の確認・維持を行うこと。
- j) データセンターから移動した統計情報を取り扱うシステムについて、パスワードを利活用者の識別に用いる場合には、当該システムの管理者は次に掲げる事項に留意すること。
 - ・ システム内のパスワードファイルでパスワードは必ず暗号化され、適切な手法で管理及び運用が行われること（利用者識別に I Cカー

ド等他の手段を併用した場合は、システムに応じたパスワードの運用方法を運用管理規程にて定めること）。

- ・ 利活用者がパスワードを忘れたり、盗用されたりするおそれがある場合に、システム管理者がパスワードを変更する場合は、利活用者の本人確認を行い、どのような手法で本人確認を行ったのかを台帳に記載（本人確認を行った書類等のコピーを添付）し、本人以外が知り得ない方法で再登録を実施すること。
- ・ システム管理者であっても、利活用者のパスワードを推定できる手段を防止すること（設定ファイルにパスワードが記載される等の状況は許容されない）。

k) データセンターから移動した統計情報を取り扱うシステムについて、パスワードを利活用者の識別に用いる場合には、利活用者は次に掲げる事項に留意すること。

- ・ パスワードは定期的に変更すること。
- ・ 類推しやすいパスワードを使用しないこと、かつ類似のパスワードを繰り返し使用しないこと。

l) データセンターから移動した統計情報を取り扱うシステムについて、無線LANを利用する場合には、システム管理者は次に掲げる事項に留意すること。

- ・ 当該システムの利用者以外に無線LANの利用を特定されないようにすること。
- ・ 不正アクセスの対策を施すこと（少なくともSSIDやMACアドレスによるアクセス制限を行うこと）。
- ・ 不正な情報の取得を防止すること。
- ・ 無線LANの適用に関しては、総務省発行の「一般利用者が安心して無線LANを利用するために」や「企業等が安心して無線LANを導入・運用するために」を参考にすること。

v) 人的安全対策の措置

a) データセンターから移動した統計情報を取り扱う情報システムについて、プログラムの異常等により保存データを救済する必要があるとき等のやむを得ない事情で、外部の保守要員が当該統計情報にアクセスする場合は、罰則のある受託事業者の就業規則等で裏付けられた守秘契約を行う等の秘密保持の対策を行うこと。

vi)情報の破棄の手順等の設定

- a) データセンターから移動した統計情報を破棄する手順を定めること。当該手順には破棄を行う条件、破棄を行うことができる従業者の特定及び具体的な破棄の方法を含めること。
- b) データセンターから移動した統計情報が保存された情報処理機器自体を破棄する場合、必ず専門的な知識を有するものが行うこととし、残存し、読み出し可能な情報がないことを確認すること。
- c) 委託した事業者からデータセンターから移動した統計情報の破棄を委託した場合は、情報セキュリティ対策を踏まえた教育訓練、守秘・非開示に関する内容を委託契約に含める等の「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」に準じた対応を行うとともに、利活用全般の管理責任を有する者の責任の下で、確実に情報の破棄が行われたことを確認すること。

vii)情報システムの改造と保守

- a) データセンターから移動した統計情報を取り扱うシステムの動作確認等には用いないこと。
- b) 保守会社の作業員がデータセンターから移動した統計情報を取り扱うシステムのメンテナンスにおいて、当該システムに保守会社の作業員がアクセスする際には、保守要員個人の専用アカウントを使用し、当該統計情報へのアクセスの有無、及びアクセスした場合は当該統計情報を含む作業記録を残すこと。
- c) データセンターから移動した統計情報を取り扱うシステムについて、保守会社の作業員がシステムにアクセスするためのアカウント情報の適切な管理を当該保守会社に要求すること。
- d) データセンターから移動した統計情報を取り扱うシステムについて、保守会社の作業員の離職や担当替え等に対してシステムの保守用アカウントを速やかに削除できるよう、当該保守会社からの報告を義務付けるとともに、それに応じるアカウント管理体制を整えておくこと。
- e) データセンターから移動した統計情報を取り扱うシステムについて、保守会社がメンテナンスを実施する際には、日単位に作業申請の事前提出することを求め、終了時の速やかな作業報告書の提出を要求するとともに、それらの書類を当該システムの管理者が逐一承認すること。
- f) データセンターから移動した統計情報を取り扱うシステムについて、保守会社が当該統計情報を利活用者又は当該利活用者が業務を委託した者の組織の外に持ち出さないこと。

- g) データセンターから移動した統計情報を取り扱うシステムについて、リモートメンテナンスによるシステムの改造や保守が行われる場合には、必ずアクセスログを収集するとともに、当該作業の終了後速やかに作業内容を当該システムの責任者が確認すること。

viii) 情報及び情報機器の持ち出しについて

データセンターから移動した統計情報の取扱い及び保管については、利活用全般の管理責任を有する者の責任の下、決められた場所でのみ行うこととし、原則として外部への持ち出しは行わないこと。ただし、外部委託や共同研究の場合等、利活用全般の管理責任を有する者の責任の下で利活用者の間で最小限の範囲で中間生成物等の受け渡し等の移動を行う場合には、次に掲げる措置を講じていること。

- a) 組織としてリスク分析を実施し、データセンターから移動した統計情報及び当該情報を保存した可搬媒体又は情報機器の持ち出しに関する方針を運用管理規程で定めること。
- b) 運用管理規程には、データセンターから移動した統計情報及び当該情報を保存した可搬媒体又は情報機器の持ち出しの方法を定めること。
- c) 運用管理規程には、データセンターから移動した統計情報及び当該情報を保存した可搬媒体又は情報機器の盗難、紛失時の対応を定めること。
- d) 上記 a) から c) で定めた対応について、利活用者等に周知徹底し、教育を行うこと。
- e) データセンターから移動した統計情報及び当該情報を保存した可搬媒体又は情報機器の所在について、台帳を用いる等により把握すること。
- f) データセンターから移動した統計情報の移動に用いる可搬媒体又は情報機器に対して、起動パスワードを設定すること。設定にあたっては、推定しやすいパスワード等の利用を避け、定期的にパスワードを変更する等の措置を講じること。
- g) 盗難、置き忘れ等に対応する措置として、データセンターから移動した統計情報の暗号化又はアクセスパスワードを設定する等、容易に内容を読み取られないようにすること。
- h) データセンターから移動した統計情報の移動について、個人保有の情報機器（パソコン等）を使用する場合であっても、上記の f) 及び g) と同様の要件を遵守させること。

ix) 外部とデータを交換する場合の安全管理

- a) データセンターから移動した統計情報について、ネットワークを経由して交換する場合は、次に掲げる措置を講じていること。

- ・ ネットワーク経路でのメッセージ挿入、ウイルス混入等の改ざんを防止する対策を行うこと。
 - ・ 施設間の経路上においてクラッカーによるパスワード盗聴、本文の盗聴を防止する対策を行うこと。
 - ・ セッション乗っ取り、I Pアドレス詐称等のなりすましを防止する対策を行うこと。
- b) データセンターから移動した統計情報について、ネットワークを経由して交換する場合は、採用する通信方式や運用管理規程により、採用する認証手段を決めること。
- c) データセンターから移動した統計情報について、ネットワークを経由して交換する場合は、次に掲げる措置を講じていること。
- ・ ルータ等のネットワーク機器に安全性が確認できる機器を利用すること。
 - ・ 施設内のルータを経由して異なる施設間を結ぶV P Nの間で送受信ができないように経路設定されていること。
- d) データセンターから移動した統計情報について、ネットワークを経由して交換する場合は、送信元と相手先の当事者間で当該情報そのものに対する暗号化等のセキュリティ対策を実施すること。

薬機安監発第 123 号
令和 8 年 7 月 31 日

(別記) 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
安 全 管 理 監
(公 印 省 略)

「M I D－N E Tの利活用に係る申出等の事務処理手続の取扱いについて」
の一部改正について

M I D－N E Tの利活用に係る申出等の事務処理手続については、「M I D－N E Tの利活用に係る申出等の事務処理手続の取扱いについて」（令和 6 年 7 月 31 日薬機 R S 長発第 1 号独立行政法人医薬品医療機器総合機構 R S センター長通知。以下「事務処理手続通知」という。）にて定めているところです。

今般、M I D－N E Tの利活用に係る申出等の事務処理手続の運用の見直しのため、事務処理手続通知を別添新旧対照表のとおり改正し、令和 8 年 8 月 1 日から施行することとしましたので、貴会会員への周知方よろしくお願いいたします。

(別記)

日本製薬団体連合会会長

日本製薬工業協会会長

公益社団法人東京医薬品工業協会会長

関西医薬品協会会長

米国研究製薬工業協会在日執行委員会委員長

一般社団法人欧州製薬団体連合会会長

一般社団法人日本CRO協会会長

日本医学会会長

公益社団法人日本薬学会会頭

一般社団法人レギュラトリーサイエンス学会理事長

一般社団法人日本臨床薬理学会理事長

一般社団法人日本医療情報学会理事長

一般社団法人日本医薬品情報学会理事長

一般社団法人日本薬剤疫学会理事長

一般社団法人日本臨床疫学会代表理事

一般社団法人日本疫学会理事長

一般社団法人日本臨床試験学会代表理事

M I D－N E Tの利活用に係る申出等の事務処理手続の取扱いについて 新旧対照表

(下線部分は改正部分)

改正後	改正前
別添 M I D－N E Tの利活用に係る申出等の 事務処理手続の取扱い 令和<u>8</u>年<u>8</u>月 独立行政法人医薬品医療機器総合機構	別添 M I D－N E Tの利活用に係る申出等の 事務処理手続の取扱い 令和<u>7</u>年<u>11</u>月 独立行政法人医薬品医療機器総合機構
【1】 (略) 【2】 利活用申出時の工程 (1) 利活用の申出の手続 ① (略) ②利活用の申出 利活用を希望する者は、利活用申出の単位ごとに次の資料を提出すること*¹。 ・利活用申出書（別紙様式3の1から3の4） ・利活用申出書で規定する添付すべき資料 ➤ M I D－N E T利活用に関するコードリスト*²*³ ➤ 調査計画書又は研究計画書 ➤ 公的研究費の利用に関する資料 ・利活用の概要に関する資料 ・その他申出内容を把握するために機構が必要とする資料 *1、*2 (略)	【1】 (略) 【2】 利活用申出時の工程 (1) 利活用の申出の手続 ① (略) ②利活用の申出 利活用を希望する者は、利活用申出の単位ごとに次の資料を提出すること*¹。 ・利活用申出書（別紙様式3の1から3の4） ・利活用申出書で規定する添付すべき資料 ➤ M I D－N E T利活用に関するコードリスト*² ➤ 調査計画書又は研究計画書 ➤ 公的研究費の利用に関する資料 ・利活用の概要に関する資料 ・その他申出内容を把握するために機構が必要とする資料 *1、*2 (略)

改正後	改正前
<u>＊３：定型利用を行う場合には定型利用に係るコードリストを提出すること。なお、定型利用は、行政利活用のみで受付が可能である。</u> (２)～(４) (略) 【３】 利活用時の工程 (１) M I D－N E Tシステムの利用に係る手続 ①、② (略) ③統計情報等の移動の手続 M I D－N E T利活用者は、利活用により得られた結果の公表等のために、統計情報並びにその作成・解析に用いたプログラム及び作業証跡（以下「統計情報等」という。）について、データセンターから外部への移動を機構に依頼することが可能である。この場合には、データセンターに設置されたシステムの所定の領域に移動を希望する統計情報等を格納した上で、統計情報等移動申請書（別紙様式６）を提出すること＊。 機構は移動の可否を判断し、資料の受付日の翌日から起算して７営業日以内を目処に移動可能なファイルを提供する。 (削除) (２)～(７) (略) (８) 適合性調査に係る機構への協力依頼 M I D－N E T利活用者は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号。以下「医薬品医療機器等法」という。）第 14 条の 4 第 6 項後段に規定する調査（以下「適合性調査」という。）を利活用者が受ける場合に、行政機関又はその他適切な第三	(新設) (２)～(４) (略) 【３】 利活用時の工程 (１) M I D－N E Tシステムの利用に係る手続 ①、② (略) ③統計情報等の移動の手続 M I D－N E T利活用者は、利活用により得られた結果の公表等のために、統計情報並びにその作成・解析に用いたプログラム及び作業証跡（以下「統計情報等」という。）について、データセンターから外部への移動を機構に依頼することが可能である。この場合には、データセンターに設置されたシステムの所定の領域に移動を希望する統計情報等を格納した上で、統計情報等移動申請書（別紙様式６）を提出すること＊。 機構は移動の可否を判断し、資料の受付日の翌日から起算して７営業日以内を目処に移動可能なファイルを提供する。 <u>＊：郵送による統計情報等の受領を希望する場合は、返信用の封筒（所在地を記入したもの）及び切手を送付すること。</u> (２)～(７) (略) (８) 適合性調査に係る機構への協力依頼 M I D－N E T利活用者は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号。以下「医薬品医療機器等法」という。）第 14 条の 4 第 6 項後段に規定する調査（以下「適合性調査」という。）を利活用者が受ける場合に、行政機関又はその他適切な第三

者機関に分析用データセット等を提出する 15 営業日前までに適合性調査協力依頼書（別紙様式 9）及び依頼内容に応じた資料を機構へ提出すること。

【4】 （略）

【5】 資料の提出方法について

（1）、（2） （略）

（3）電子ファイルのファイル名

① （略）

②資料情報

手続名	識別子	識別子に対応する資料
利活用者向け詳細 情報提供等依頼、事 前確認依頼	A1～B2	（略）
利活用申出	C1～C52	（略）
	<u>C53</u>	<u>コードリスト（M I D－N E T 定型利用版）</u>
	C61～64	（略）
	（削除）	（削除）
変更申出	D1	（略）
	D2～ <u>64</u>	利活用事項変更書に添付する資料 （C2～ <u>64</u> を D2～ <u>64</u> に読み替える）
変更届出	E1	（略）
	E2～ <u>64</u>	利活用事項変更書に添付する資料 （C2～ <u>64</u> を E2～ <u>64</u> に読み替える）
利活用申出取下げ ～利活用終了報告	F1～M1	（略）

③、④ （略）

（4） （略）

【6】 行政利活用に特有の事項

M I D－N E T の利活用に係る事務処理手続の工程の詳細及び各工程にお

者機関に分析用データセット等を提出する 10 営業日前までに適合性調査協力依頼書（別紙様式 9）及び依頼内容に応じた資料を機構へ提出すること。

【4】 （略）

【5】 資料の提出方法について

（1）、（2） （略）

（3）電子ファイルのファイル名

① （略）

②資料情報

手続名	識別子	識別子に対応する資料
利活用者向け詳細 情報提供等依頼、事 前確認依頼	A1～B2	（略）
利活用申出	C1～C52	（略）
	（新設）	（新設）
	C61～64	（略）
	<u>C7</u>	<u>早期安全性シグナルモニタリングに係る追加様式</u>
変更申出	D1	（略）
	D2～ <u>7</u>	利活用事項変更書に添付する資料 （C2～ <u>7</u> を D2～ <u>7</u> に読み替える）
変更届出	E1	（略）
	E2～ <u>7</u>	利活用事項変更書に添付する資料 （C2～ <u>7</u> を E2～ <u>7</u> に読み替える）
利活用申出取下げ ～利活用終了報告	F1～M1	（略）

③、④ （略）

（4） （略）

【6】 行政利活用に特有の事項

M I D－N E T の利活用に係る事務処理手続の工程の詳細及び各工程にお

改正後	改正前
ける提出資料の様式について、行政利活用における留意事項又は行政利活用においてのみ適用する事項を以下に記載する。 (1) 事務処理手続の工程に関する事項 ・【1】(1)① (略) ・【2】(3)①利活用に係る契約の締結 ➤ 利活用に係る契約は締結せず、機構法に基づく秘密保持義務及び「独立行政法人医薬品医療機器総合機構の役職員が業務で行うM I D－N E Tの利活用に関する細則（令和3年細則第7号。<u>以下「行政利活用細則」という。</u>）」に従って、利活用を行うこと。 ・【3】(2)①～(4) (略) ・【3】(7)利活用により得られた結果の報告に係る手続 ➤ <u>行政利活用細則に従って、結果を公表とする場合にも、利活用により得られた結果の報告に係る手続は行うこと。</u> ・【4】 (略) (2) 提出書類の様式に関する事項 ・次の様式については、機構が別に定める様式を用いること。 ➤ 利活用申出書3（別紙様式3の3） ➤ 利活用申出書4（別紙様式3の4） (削除)	ける提出資料の様式について、行政利活用における留意事項又は行政利活用においてのみ適用する事項を以下に記載する。 (1) 事務処理手続の工程に関する事項 ・【1】(1)① (略) ・【2】(3)①利活用に係る契約の締結 ➤ 利活用に係る契約は締結せず、機構法に基づく秘密保持義務及び「独立行政法人医薬品医療機器総合機構の役職員が業務で行うM I D－N E Tの利活用に関する細則（令和3年細則第7号）」に従って、利活用を行うこと。 ・【3】(2)①～(4) (略) (新設) ・【4】 (略) (2) 提出書類の様式に関する事項 ・次の様式については、機構が別に定める様式を用いること。 ➤ 利活用申出書3（別紙様式3の3） ➤ 利活用申出書4（別紙様式3の4） ・<u>早期安全性シグナルモニタリングの医薬品ごと、又は医薬品及びアウトカムごとの申出時に提出する場合は、早期安全性シグナルモニタリングに係る追加様式を提出すること。</u>
(別紙様式1) 利活用者向け詳細情報提供等依頼書 ～(別紙様式3の1) 利活用申出書 (略)	(別紙様式1) 利活用者向け詳細情報提供等依頼書 ～(別紙様式3の1) 利活用申出書 (略)

改正後		改正前	
(別紙様式3の2) 利活用申出書2		(別紙様式3の2) 利活用申出書2	
利活用申出書【利活用番号^{*1}： 年 月 日		利活用申出書【利活用番号^{*1}： 年 月 日	
1. ～ 2. (略)		1. ～ 2. (略)	
*1、*2 (略)		*1、*2 (略)	
3. 利活用内容等		3. 利活用内容等	
(1)、(2) (略)		(1)、(2) (略)	
*1～*4 (略)		*1～*4 (略)	
(3) (略)		(3) (略)	
*1～*5 (略)		*1～*5 (略)	
*6：利活用の対象となるデータ期間を具体的に記載するにあたり、医療機関ごとに異なる場合は、一つの医療機関でも対象となる期間（西暦表記）を記載すること。		*6：利活用の対象となるデータ期間を具体的に記載するにあたり、医療機関ごとに異なる場合は、一つの医療機関でも対象となる期間（西暦表記）を記載すること。	
<u>早期安全性シグナルモニタリングの場合は、医薬品ごと、もしくは医薬品及びアウトカムごとの利活用申出時に早期安全性シグナルモニタリングに係る追加様式を提出すること。</u>		<u>早期安全性シグナルモニタリングの場合は、医薬品ごと、もしくは医薬品及びアウトカムごとの利活用申出時に早期安全性シグナルモニタリングに係る追加様式を提出すること。</u>	
*7、*8 (略)		*7、*8 (略)	
*9：定型利用の場合は、コードリスト（M I D－N E T定型利用版）を提出すること。なお、定型利用は、行政利活用のみで受付が可能である。		(新設)	
(4) (略)		(4) (略)	
(5) 利活用の結果公表内容及び公表方法 ※該当するものを■へ変更すること	公表予定の内容に関する概要 ^{*4} ：	(5) 利活用の結果公表内容及び公表方法 ※該当するものを■へ変更すること	公表予定の内容に関する概要 ^{*4} ： <u>(早期安全性シグナルモニタリングのうち、シグナル強化に利活用する場合、以下について誓約する。)</u> ☐ 最新の「M I D－N E Tの利活用に関するガイドライン」に規定された「結果の公表に関する特例」に基づく対応を行う。

改正後		改正前	
	公表方法（現時点で予定している公表方法について該当するものを■へ変更するとともに、可能な場合は公表予定の学会等の名称を（）内に記載すること） ☐ 再審査申請に添付 ☐ 論文投稿（） ☐ 学会発表（） ☐ その他（）		公表方法（現時点で予定している公表方法について該当するものを■へ変更するとともに、可能な場合は公表予定の学会等の名称を（）内に記載すること） ☐ 再審査申請に添付 ☐ 論文投稿（） ☐ 学会発表（） ☐ その他（）
	以下について誓約する。 ☐ 利活用の結果を論文、学会等を通じて公表する場合には事前に機構へ申請を行い、公表の許可を得る。利活用の結果はM I D－N E Tを利活用した結果であることを明示する。		以下について誓約する。 ☐ 利活用の結果を論文、学会等を通じて公表する場合には事前に機構へ申請を行い、公表の許可を得る。利活用の結果はM I D－N E Tを利活用した結果であることを明示する。
	（6）（略）		（6）（略）
	*1～*5（略）		*1～*5（略）
4．～6．（略）		4．～6．（略）	
*1、*2（略）		*1、*2（略）	
（別紙様式3の3）利活用申出書3（略）		（別紙様式3の3）利活用申出書3（略）	
（別紙様式3の4）利活用申出書4		（別紙様式3の4）利活用申出書4	
【利活用情報の管理方法】（略）		【利活用情報の管理方法】（略）	
1 利活用者の所属する組織が一般的に具備すべき条件（略）		1 利活用者の所属する組織が一般的に具備すべき条件（略）	
2 利活用にあたり遵守する事項		2 利活用にあたり遵守する事項	
次の（1）から（3）に掲げる事項を遵守させるとともに、これらの内容について教育訓練を実施する		次の（1）から（3）に掲げる事項を遵守させるとともに、これらの内容について教育訓練を実施する	
（1）（略）		（1）（略）	
（2）M I D－N E T接続環境の利用について ※接続環境の利用有無によらず、対応可否について記載すること		（2）M I D－N E T接続環境の利用について ※接続環境の利用有無によらず、対応可否について記載すること	

改正後		改正前	
i) 物理的安全対策		i) 物理的安全対策	
a) データセンターへのリモートアクセスは、M I D－N E T <u>利活用</u> 者が所属する組織内であって、当該組織の役職員のみが入室できる施錠管理した領域内から行わせること。ただし、機構の許可を受け、機構内でM I D－N E T接続環境を利用する場合を除く。	☐	a) データセンターへのリモートアクセスは、M I D－N E T <u>を利活用</u> する調査を実施する者の役職員又は当該調査の実施に関する業務の委託を受けた者の役職員のみが入室できる施錠管理した領域内から行わせること。ただし、機構の許可を受け、機構内でM I D－N E T接続環境を利用する場合を除く。	☐
b) ～d) (略)		b) ～d) (略)	
ii) ～iv) (略)		ii) ～iv) (略)	
(3) (略)		(3) (略)	
(別紙様式3の5) 利活用事項変更書		(別紙様式3の5) 利活用事項変更書	
事務処理欄	受付日： 受付番号：	事務処理欄	受付日： 受付番号：
利活用事項変更書 年 月 日 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 理事長 殿 法 人 名^{*1}： 代表者の役職名^{*1}： 代表者の氏 名^{*1}： 下記の利活用について、利活用申出書の記載の変更を行います。 なお、変更内容が利活用事項変更申出に該当する場合には、本変更の承認通知又は可否の連絡を受けるまでは、従前の承認を受けた又は認められた利活用		利活用事項変更書 年 月 日 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 理事長 殿 法 人 名^{*1}： 代表者の役職名^{*1}： 代表者の氏 名^{*1}： 下記の利活用について、利活用申出書の記載の変更を行います。 なお、変更内容が利活用事項変更申出に該当する場合には、本変更の承認通知又は可否の連絡を受けるまでは、従前の承認を受けた又は認められた利活用	

改正後		改正前	
申出書の内容に基づいて利活用を行います。 記		申出書の内容に基づいて利活用を行います。 記	
1. ～ 4. (略)		1. ～ 4. (略)	
5. 添付資料*5 ※該当するものを■へ変更すること	☐ 変更後の利活用申出書 2 ☐ 変更後の利活用申出書 3 ☐ 変更後の利活用申出書 4 ☐ M I D－N E T利活用に関するコードリスト (削除) ☐ 調査計画書又は研究計画書 ☐ 公的研究費の利用に関する資料 ☐ その他変更後の利活用申出書に添付すべき資料*6 ()	5. 添付資料*5 ※該当するものを■へ変更すること	☐ 変更後の利活用申出書 2 ☐ 変更後の利活用申出書 3 ☐ 変更後の利活用申出書 4 ☐ M I D－N E T利活用に関するコードリスト ☐ 早期安全性シグナルモニタリングに係る追加様式 ☐ 調査計画書又は研究計画書 ☐ 公的研究費の利用に関する資料 ☐ その他変更後の利活用申出書に添付すべき資料*6 ()
6. (略)		6. (略)	
*1～*6 (略)		*1～*6 (略)	
【留意事項】 (略)		【留意事項】 (略)	
(別紙様式 4) 利活用申出取下願 ～ (別紙様式 7) 利活用結果公表申請書 (略)		(別紙様式 4) 利活用申出取下願 ～ (別紙様式 7) 利活用結果公表申請書 (略)	
(別紙様式 8) 利活用実績報告書		(別紙様式 8) 利活用実績報告書	
事務処理欄	受付日 : 受付番号 :	事務処理欄	受付日 : 受付番号 :
利活用実績報告書 年 月 日 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 理事長 殿		利活用実績報告書 年 月 日 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 理事長 殿	

改正後						改正前		
法 人 名^{*1}： 代表者の役職名^{*1}： 代表者の氏 名^{*1}： 下記の利活用について、利活用の実績を報告します。 記						法 人 名^{*1}： 代表者の役職名^{*1}： 代表者の氏 名^{*1}： 下記の利活用について、利活用の実績を報告します。 記		
1. ～ 2. (略)						1. ～ 2. (略)		
3. 利活用結果公表申請書の受付番号 ^{*2}	4. 利活用結果の公表方法等 ^{*3}				5. 公表資料の添付の有無 ^{*4}	3. 利活用結果公表申請書の受付番号 ^{*2}		受付番号：
	(1) 公表方法 ※該当するものを <u>選択</u> すること	(2) 公表年月	(3) 掲載雑誌、学会等の名称	(4) 公表資料の名称				☐ 公表手続が不要な場合に該当する。
6. 結果の公表ができない場合 ^{*5}		(調査・研究の進捗状況)				4. 利活用結果の公表方法等 ^{*3}		☐ 再審査申請に添付 ☐ 行政機関への提出(再審査申請以外) ☐ 安全性定期報告 ☐ その他 ()
		(公表できない理由)						(1) 公表方法 ※該当するものを ☒ へ変更すること
								(2) 掲載雑誌、学会等の名称
								(3) 公表資料の名称
7. (略)								(4) 公表年月

改正後	改正前							
*1：（略） *2：実績報告を行う公表資料に関して、取得した利活用結果公表申請書の受付番号を記載すること。なお、公表許可を受けた複数の公表資料を基に作成した資料を公表した場合には、該当する利活用結果公表申請書の受付番号を複数記載すること。また、公表手続が不要な場合にはハイフンを記載すること。 *3：（１）公表方法 について「再審査申請に添付」、「添付文書改訂」、「論文掲載」を選択した場合には、その結果を機構 ウェブサイト上で公表するため、結果を複数報告する場合、それぞれの内容が混同しないよう記載すること。 *4：（１）公表方法が「再審査申請に添付」、「添付文書改訂」、「行政機関への提出（安全性定期報告）」の場合は、公表資料の添付は不要のため、「公表資料の添付なし」を選択すること。 *5：利活用の結果を公表できない場合は、調査・研究の進捗状況の概要及び公表できない理由をこの欄に記載すること。 【留意事項】 （略）	5．公表資料の添付の有無 ※該当するものを■へ変更すること	☐ 公表資料を添付する。 ☐ 公表資料を添付しない。						
	6．結果の公表ができない場合^{*4}	（調査・研究の進捗状況） （公表できない理由）						
	7．（略）							
（別紙様式9）適合性調査協力依頼書	（別紙様式9）適合性調査協力依頼書							
<table border="1"> <tr> <td data-bbox="125 1369 371 1417">事務処理欄</td> <td data-bbox="371 1369 734 1417">受付日：</td> <td data-bbox="734 1369 1108 1417">受付番号：</td> </tr> </table>	事務処理欄	受付日：	受付番号：	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="1142 1369 1388 1417">事務処理欄</td> <td data-bbox="1388 1369 1751 1417">受付日：</td> <td data-bbox="1751 1369 2125 1417">受付番号：</td> </tr> </table>		事務処理欄	受付日：	受付番号：
事務処理欄	受付日：	受付番号：						
事務処理欄	受付日：	受付番号：						

改正後		改正前	
適合性調査協力依頼書 年 月 日 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 医療情報科学部長 殿 M I D－N E T利活用者*1 所属する法人名： 氏 名： 医薬品医療機器等法第 14 条の 4 第 6 項後段に規定する調査を受けるにあたり、下記のとおり、適合性調査への協力を依頼します。 記		適合性調査協力依頼書 年 月 日 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 医療情報科学部長 殿 M I D－N E T利活用者*1 所属する法人名： 氏 名： 医薬品医療機器等法第 14 条の 4 第 6 項後段に規定する調査を受けるにあたり、下記のとおり、適合性調査への協力を依頼します。 記	
1. ～ 2. (略)		1. ～ 2. (略)	
3. 依頼内容 ※該当するものを ■へ変更すること	以下について協力を依頼する。 ☐ 行政機関又はその他適切な第三者機関への分析用データセット等*2の提出 提出希望日： 年 月 日 (再審査申請日： 年 月 日) 提出先： ☐ 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 <u>信頼性保証第一部・第二部</u> ☐ その他() 提出方法： ☐ メディアによる提出 ☐ その他()	以下について協力を依頼する。 ☐ 行政機関又はその他適切な第三者機関への分析用データセット等*2の提出 提出希望日： 年 月 日 (新設) 提出先及び提出方法：<u>別紙参照</u>*3 (新設)	3. 依頼内容 ※該当するものを ■へ変更すること

改正後		改正前	
	提出資料： ☐ 分析用データセット等<u>の提出にあたり必要な鑑</u>^{*3} ☐ <u>分析用データセット等の提出にあたり必要なその他資料</u>^{*3} ☐ 提出を希望する対象資料リストのファイル名^{*4}： () ☐ 提出を希望する対象資料を格納したフォルダ名^{*5}： () ☐ 行政機関又はその他適切な第三者機関の担当者（別紙参照）へのアカウントの発行による分析用データセット等の閲覧環境の提供^{*6} <u>閲覧環境の提供を希望するフォルダ名：適合性調査用フォルダ</u> ☐ その他 ()		<u>行政機関又はその他適切な第三者機関への提出資料：</u> ☐ 分析用データセット等<u>を提出するにあたり添付すべき資料</u>^{*4} (新設) ☐ 提出を希望する対象資料リストのファイル名^{*5}： () ☐ 提出を希望する対象資料を格納したフォルダ名^{*6}： () ☐ 行政機関又はその他適切な第三者機関の担当者（別紙参照）へのアカウントの発行^{*7} (新設) ☐ その他 ()
4. (略)		4. (略)	
*1 (略) *2: 適合性調査協力依頼書に基づき提出可能な資料は、分析用データセットをはじめとするデータセンターから外部へ移動できない資料に限ることを留意すること。 (削除) *3: 行政機関又はその他適切な第三者機関に分析用データセット等を提出するにあたり、所定の鑑又はその他資料が必要な場合には、必要事項を記入した上で提供すること。 *4、*5 (略) *6: 行政機関又はその他適切な第三者機関の担当者にアカウントを発行する時点で、該当する担当者の氏名が記載された一覧表（様式自由）を提出すること。 【留意事項】		*1 (略) *2: 適合性調査協力依頼書に基づき、提出可能な資料は分析用データセットをはじめとするデータセンターから外部へ移動できない資料に限ることを留意すること。 *3: 分析用データセット等を行政機関又はその他適切な第三者機関に提出する場合には、提出先及び提出方法を記した資料（様式自由）を提出すること。 *4: 行政機関又はその他適切な第三者機関に分析用データセット等を提出するにあたり、所定の様式の添付が必要な場合には、必要事項を記入した上で提出すること。 *5、*6 (略) *7: 行政機関又はその他適切な第三者機関の担当者にアカウントを発行する必要がある場合には、該当する担当者の氏名が記載された一覧表（様式自由）を提出すること。 【留意事項】	

改正後	改正前
・利活用契約を締結した法人が複数の場合は、連名又は法人ごとに本様式を用意すること。ただし、提出は法人ごとに行うのではなくまとめて行うこと。 (削除) (削除) ・行政機関又はその他適切な第三者機関の担当者にアカウントの発行を希望する場合には、事前に機構（医療情報科学部）まで相談すること。	・利活用契約を締結した法人が複数の場合は、連名又は法人ごとに本様式を用意すること。ただし、提出は法人ごとに行うのではなくまとめて行うこと。 ・行政機関又はその他適切な第三者機関に分析用データセット等を提出するにあたり、オンサイトセンターへの来訪日を調整する必要があるため、事前に提出希望日も含めて機構（医療情報科学部）まで相談すること。 ・分析用データセット等を行政機関又はその他適切な第三者機関に提出を依頼する場合には、提出にあたって必要な資料等を添付すること。 ・行政機関又はその他適切な第三者機関の担当者にアカウントの発行を希望する場合には、事前に機構（医療情報科学部）まで相談すること。
(別紙様式 10) データ保存依頼書 ～ (別紙様式 11) 利活用終了報告書 (略)	(別紙様式 10) データ保存依頼書 ～ (別紙様式 11) 利活用終了報告書 (略)

(参考) 一部改正後

薬機R S長発第1号
令和6年7月31日
一部改正 薬機R S長発第8号
令和6年12月2日
一部改正 薬機R S長発第16号
令和7年3月31日
一部改正 薬機R S長発第19号
令和7年11月4日
一部改正 薬機安監発第123号
令和8年7月31日

(別記) 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
R S セ ン タ ー 長
(公 印 省 略)

M I D－N E Tの利活用に係る申出等の事務処理手続の取扱いについて

独立行政法人医薬品医療機器総合機構では、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（平成14年法律第192号）第15条第1項第5号ハ及びへの規定に基づく業務の一環として、医薬品等の安全対策の高度化を推進するため、M I D－N E Tの運営及び管理を行っているところです。また、M I D－N E Tの利活用の基本的な考え方及び利活用する際の事務処理手続の詳細については「M I D－N E Tの本格運用開始及びM I D－N E Tの利活用に関するガイドラインの策定について」（平成30年4月1日付け薬機発第0401003号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知。以下「旧ガイドライン」という。）及び「M I D－N E Tの利活用に係る申出等の事務処理手続の取扱いについて」（薬機レギ長発第0401001号平成30年4月1日独立行政法人医薬品医療機器総合機構レギュラトリーサイエンスセンター長通知。以下、「旧通知」という。）にて定めるところです。

今般、「M I D－N E Tの利活用に関するガイドラインの策定について」（令和6年7月31日薬機発第3686号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知。）の別添「M I D－N E Tの利活用に関するガイドライン」の発出に伴い、旧ガイドラインが廃止になったことを踏まえ、旧通知における事務処理手続を整理し、別添のと

おり取り扱うこととしましたので、貴会会員への周知方よろしくお願いいたします。

なお、本通知の発出に伴い、旧通知は廃止いたします。

(別 記)

日本製薬団体連合会会長

日本製薬工業協会会長

公益社団法人東京医薬品工業協会会長

関西医薬品協会会長

米国研究製薬工業協会在日執行委員会委員長

一般社団法人欧州製薬団体連合会会長

一般社団法人日本CRO協会会長

日本医学会会長

公益社団法人日本薬学会会頭

一般社団法人レギュラトリーサイエンス学会理事長

一般社団法人日本臨床薬理学会理事長

一般社団法人日本医療情報学会理事長

一般社団法人日本医薬品情報学会理事長

一般社団法人日本薬剤疫学会理事長

一般社団法人日本臨床疫学会代表理事

一般社団法人日本疫学会理事長

一般社団法人日本臨床試験学会代表理事

M I D－N E Tの利活用に係る申出等の
事務処理手続の取扱い

令和8年8月

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

(目次)

<本文書の目的>	1
【1】 利活用の実施可能性検討時の工程.....	2
(1) 利活用の申出前の手続	2
【2】 利活用申出時の工程.....	3
(1) 利活用の申出の手続.....	3
(2) 利活用の申出の審査及び審査結果の通知	3
(3) 利活用の承認後の手続	3
(4) 利活用の申出の取下げ	4
【3】 利活用時の工程	5
(1) M I D - N E Tシステムの利用に係る手続	5
(2) 利活用の申出内容の変更に係る手続	5
(3) 基礎的検討の結果を踏まえた利活用継続に係る手続	6
(4) 利活用の変更申出の審査及び審査結果の通知.....	6
(5) 利活用の結果の公表に係る手続	6
(6) 利活用の結果の公表可否の決定	7
(7) 利活用により得られた結果の報告に係る手続.....	7
(8) 適合性調査に係る機構への協力依頼	7
【4】 利活用終了の工程.....	8
(1) データセンターに格納されているデータの保存に係る手続.....	8
(2) 利活用の終了に係る手続.....	8
【5】 資料の提出方法について	10
(1) 資料の提出方法.....	10
(2) 書類の提出先及び疑義がある場合の照会先	10
(3) 電子ファイルのファイル名	10
(4) 留意事項	12
【6】 行政利活用に特有の事項	13
(1) 事務処理手続の工程に関する事項.....	13
(2) 提出書類の様式に関する事項.....	13

(別紙様式 1) 利活用者向け詳細情報提供等依頼書

(別紙様式 2) 事前確認依頼書

(別紙様式 3 の 1) 利活用申出書

(別紙様式 3 の 2) 利活用申出書 2

(別紙様式 3 の 3) 利活用申出書 3

(別紙様式 3 の 4) 利活用申出書 4

(別紙様式 3 の 5) 利活用事項変更書

(別紙様式 4) 利活用申出取下願

(別紙様式 5) ファイル持込申請書

(別紙様式 6) 統計情報等移動申請書

(別紙様式 7) 利活用結果公表申請書

(別紙様式 8) 利活用実績報告書

(別紙様式 9) 適合性調査協力依頼書

(別紙様式 10) データ保存依頼書

(別紙様式 11) 利活用終了報告書

＜本文書の目的＞

M I D－N E Tの利活用の基本的な考え方については、「M I D－N E Tの利活用に関するガイドラインの策定について」（令和6年7月31日薬機発第3686号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知）の別添「M I D－N E Tの利活用に関するガイドライン」（以下、「利活用ガイドライン」という。）で定めているところである。本文書は、利活用者（利活用者となる予定の者を含む。）がM I D－N E Tを利活用する際の手続の詳細、提出資料の様式等を示すことを目的とするものである。

【1】 利活用の実施可能性検討時の工程

（1） 利活用の申出前の手続

① 詳細情報提供等の依頼

機構は、M I D－N E Tの利活用の検討や適切な利活用の促進のため、機構ウェブサイトに掲載している基本情報に含まれない詳細な情報を、利活用者向け詳細情報（以下「詳細情報」という。）として、次のいずれかに該当する者に対して、秘密保持契約を締結した上で提供又は閲覧に供している。

- ・ M I D－N E Tの利活用について機構（医療情報科学部を含む。）と協議を開始している製造販売業者、外国製造医薬品等特例承認取得者（製造販売承認申請の有無を問わない。）等
- ・ M I D－N E Tの利活用を前提に調査・研究計画書を作成している者
- ・ その他M I D－N E Tの利活用促進にあたり機構が認めた者

詳細情報の提供等を希望する者は、医薬品リスト又は調査・研究計画書を添付の上、利活用者向け詳細情報提供等依頼書（別紙様式1）を提出すること。

提出資料の受付及び秘密保持契約の締結後に、資料ごとの具体的な手続及び留意事項等を記載した資料を提供するので、機構ウェブサイトとあわせて確認すること。

なお、製造販売業者及び外国製造医薬品等特例承認取得者（製造販売承認申請の有無を問わない。）の場合、詳細情報提供等依頼書を特定の開発品目に紐づいて提出する必要はなく、1回の手続により同一法人の複数品目において詳細情報を利用することが可能である。

② 利活用の申出に係る事前確認の依頼（任意）

利活用を希望する者は、利活用の申出に係る事前確認を希望する場合は、調査・研究計画書案の骨子が分かる資料その他必要な資料を添付の上、事前確認依頼書（別紙様式2）を提出すること。

事前確認の結果について、機構は、資料の受付日の翌日から起算して原則として20営業日以内に連絡する。

【2】 利活用申出時の工程

（1）利活用の申出の手続

① 利活用の申出の準備

利活用を希望する者は、利活用の申出に先立ち、医療情報科学部に利活用申出を予定している旨を連絡すること。その後、提出する資料の様式を機構ウェブサイトから入手し、ファイル形式を変更せずに必要事項を入力すること。提出資料の充足性については、事前に機構の確認を受けること。

なお、提出資料に不備が認められた場合には、申出に係る審査等のスケジュールが遅れる可能性があるため、留意すること。

② 利活用の申出

利活用を希望する者は、利活用申出の単位ごとに次の資料を提出すること^{*1}。

- ・ 利活用申出書（別紙様式3の1から3の4）
- ・ 利活用申出書で規定する添付すべき資料
 - M I D－N E T利活用に関するコードリスト^{*2*3}
 - 調査計画書又は研究計画書
 - 公的研究費の利用に関する資料
- ・ 利活用の概要に関する資料
- ・ その他申出内容を把握するために機構が必要とする資料

*1：提出資料は、M I D－N E Tの適切な利活用の運営のため、必要に応じて、各協力医療機関及び独立行政法人国立病院機構（以下「N H O」という。）へ提供することについて留意すること。

*2：M I D－N E Tに加えて、N H Oが管理運営する国立病院機構診療情報集積基盤（N H O Clinical Data Archives。以下「N C D A」という。）のデータを利用する場合は、N C D Aに係るコードリストも提出すること。

*3：定型利用を行う場合には定型利用に係るコードリストを提出すること。
なお、定型利用は、行政利活用のみで受付が可能である。

（2）利活用の申出の審査及び審査結果の通知

機構は、利活用ガイドラインに基づき審査を実施し、利活用の可否や付与すべき条件を決定する。審査結果については、提出資料に不備がない場合においては資料の受付日の翌日から起算して10営業日以内を目途に利活用申出者宛に通知する。なお、有識者会議の委員に意見聴取を行った場合はこの限りではない。利活用の承認にあたって条件を付す場合、あわせて当該条件の内容を通知する。

（3）利活用の承認後の手続

① 利活用に係る契約の締結

利活用者は、事前に機構と契約の締結予定日を調整すること。また、機構から郵送する利活用に関する契約書に契約者の記名押印を行い、返送すること。ただし、利活用の承認にあたって条件が付されている場合等、承認された利活用の内容に応じて個別に調整する必要があるため、留意すること。

② 利活用に係る利用料の納付

利活用者は、事前に機構と利用料の納付予定日を調整すること。また、利活用に係る契約の締結日の翌日から起算して 45 営業日以内に、所定の利用料を機構の指定する口座へ振り込んだ上で、振込金受取書等の写しを提出すること。

なお、利用料額については、M I D－N E Tの利活用に関する細則（平成 30 年細則第 8 号。以下「利活用細則」という。）の別表、又は「M I D－N E Tの利活用の初期段階における基礎的検討の実施要綱について」（平成 30 年 4 月 1 日薬機発第 0401004 号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知。以下「基礎的検討実施要綱通知」という。）の別添を参照すること。

また、利用料の振込方法及び還付の取扱いの詳細については、「M I D－N E Tの利活用に係る利用料について」（平成 30 年 4 月 1 日薬機発第 0401005 号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知。以下「利用料通知」という。）を参照すること。

（４）利活用の申出の取下げ

利活用を希望する者は、利活用の申出後、利活用に係る契約の締結までの間に利活用の申出の取下げを希望する場合には、取下げ対象となる利活用申出書（別紙様式 3 の 1）を添付の上、利活用申出取下願（別紙様式 4）を提出すること。

【3】 利活用時の工程

(1) M I D－N E Tシステムの利用に係る手続

① M I D－N E Tシステムの利用

機構は、利活用に係る契約の締結及び利用料の納付後に、M I D－N E T利活用者に対してM I D－N E Tシステムを利用するためのアカウントを交付する。M I D－N E T利活用者は、M I D－N E Tシステムを利用する際に、利活用ガイドライン、利活用に関する契約書及び機構が示す規程等を遵守すること。

② データセンターへファイルを持ち込むための手続

M I D－N E T利活用者は、調査・研究計画書及び統計解析計画書、並びにオンラインセンター外で作成したファイル（コードリスト、解析用プログラム等）について、データセンターへの持ち込みを機構に依頼することが可能である。この場合には、ファイルの使用予定日の3営業日前までに持ち込みを希望するファイル（利活用者において不正プログラムが含まれないことを確認したもの）を添付の上、ファイル持込申請書（別紙様式5）を提出すること。

機構はファイルの確認を行った上で、データセンターに設置されたシステムの所定の領域に当該ファイルを格納する。

③ 統計情報等の移動の手続

M I D－N E T利活用者は、利活用により得られた結果の公表等のために、統計情報並びにその作成・解析に用いたプログラム及び作業証跡（以下「統計情報等」という。）について、データセンターから外部への移動を機構に依頼することが可能である。この場合には、データセンターに設置されたシステムの所定の領域に移動を希望する統計情報等を格納した上で、統計情報等移動申請書（別紙様式6）を提出すること*。

機構は移動の可否を判断し、資料の受付日の翌日から起算して7営業日以内を目処に移動可能なファイルを提供する。

(2) 利活用の申出内容の変更に係る手続

① 利活用の変更届出

利活用者は、承認された利活用の内容を次の内容の範囲内で変更する場合、変更後の利活用申出書、その他必要な資料を添付の上、利活用事項変更書（別紙様式3の5）を届出として提出すること。

- ・ 利活用全般の管理責任を有する者に係る情報の変更
- ・ M I D－N E T利活用者に係る情報の変更（M I D－N E T利活用者の追加及び削除を伴わない姓、名、所属する部署の名称、連絡先若しくはアカウント発行希望の有無に変更が生じた場合、M I D－N E T利活用者が他のM I D－N E T利活用者若しくは統計情報利活用者の所属する部署に異動する場合、又はM I D－N E T利活用者を削除する場合に限る。）
- ・ 統計情報利活用者に係る情報の変更（所属する部署の名称に変更が生じた場合、又は部署自体を対象から外す場合に限る。）
- ・ 利益相反の管理状況の変更
- ・ 標準コードマスタの更新時のコード変更に起因するコードリストの変更（システムの機能・運用方法の変更による場合を含む。）

- ・ 利活用ガイドライン「第 5. 2 審査基準」において審査基準が設けられていない軽微な事項の変更（連絡担当者の変更、統計情報等の受領に関する情報の変更等）
- ・ 記載整備
- ・ その他機構が適当と判断する事項

② 利活用の変更申出

利活用者は、承認された利活用の内容を前項の内容の範囲を超えて変更する場合、変更後の利活用申出書、その他必要な資料を添付の上、利活用事項変更書（別紙様式 3 の 5）を申出として提出すること。

（3）基礎的検討の結果を踏まえた利活用継続に係る手続

① 利活用継続有無の連絡

利活用者は、基礎的検討（分析用データセット利用）又は基礎的検討（集計表利用）を利用した場合には、その基礎的検討の結果を踏まえて、次の期限までに機構に利活用の継続の有無を連絡すること。

- ・ 基礎的検討（集計表利用）の場合：利活用契約の締結から 1 年
- ・ 基礎的検討（分析用データセット利用）の場合：利活用契約の締結から 2 年

② 基礎的検討後に利活用を継続する場合の手続

利活用者は、上記①の期限までに利活用の申出内容の変更に係る手続を行うとともに、利活用の区分に応じた利用料から基礎的検討実施時に納付した利用料を差し引いた額を納付すること。なお、基礎的検討により得られた集計表又は分析用データセットは利活用期間の終了まで利活用することが可能である。

③ 基礎的検討後に利活用を継続しない場合の手続

利活用者は、利活用期間の終了までに「【4】利活用終了の工程」に従い手続を行うこと。なお、利活用を継続しない旨の申出を行った以降の利活用期間においては、追加で抽出・集計条件を設定し、集計表又は分析用データセットを得ることはできず、その時点で既に得られている集計表又は分析用データセットの利活用のみが可能である。

（4）利活用の変更申出の審査及び審査結果の通知

機構は、「【2】（2）利活用の申出の審査及び審査結果の通知」に準じて、利活用内容の変更の可否に係る審査を行い、利活用者宛に審査結果を通知する。なお、変更内容によって利活用に係る契約を変更する必要がある場合は、「【2】（3）①利活用に係る契約の締結」に準じて対応すること。

（5）利活用の結果の公表に係る手続

利活用者は、利活用により得られた結果の公表を希望する場合には、公表予定の資料を添付の上、利活用結果公表申請書（別紙様式 7）を提出すること。ただし、利活用ガイドライン「第 11. 1 総則」に掲げる事項に該当する場合及び既に公表が許可された公表資料の一部又は全部を引用する場合を除く。

(6) 利活用の結果の公表可否の決定

機構は、利活用ガイドラインに基づき、公表の可否に係る決定を行う。公表の可否等は、提出資料に不備がない場合においては資料の受付日の翌日から起算して原則として5営業日以内に利活用者に連絡する。なお、内容に疑義がある場合又は有識者会議の委員に意見を聴取する場合には、この限りではない。

(7) 利活用により得られた結果の報告に係る手続

① 利活用結果の公表実績の報告

利活用者は、公表資料にM I D－N E Tを利活用した結果であることを明示すると共に、利活用により得られた結果の公表後、公表した資料を添付の上、利活用実績報告書（別紙様式8）を提出すること。なお、再審査申請時の資料として結果が公表された場合その他機構が認めた場合については公表した資料の添付は不要である。

② 利活用の結果を公表できない場合の報告

利活用者は、調査・研究計画の中止、利活用者が所属する法人の解散又は利活用者の死亡等により、利活用の結果を公表できない場合には、調査・研究の進捗状況の概要及び公表できない理由を利活用実績報告書（別紙様式8）に記載し提出すること。

(8) 適合性調査に係る機構への協力依頼

M I D－N E T利活用者は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号。以下「医薬品医療機器等法」という。）第14条の4第6項後段に規定する調査（以下「適合性調査」という。）を利活用者が受ける場合に、行政機関又はその他適切な第三者機関に分析用データセット等を提出する15営業日前までに適合性調査協力依頼書（別紙様式9）及び依頼内容に応じた資料を機構へ提出すること。

【4】 利活用終了の工程

（1） データセンターに格納されているデータの保存に係る手続

機構は、データセンターに格納されているデータのうち、統合データソース又はNCDAからデータセンターへ送信された分析用データセット及び統計情報並びにデータセンターから外部へ移動した統計情報（以下「機構が利活用者からの依頼に依らず保存するデータ」という。）については、利活用者による手続がなくても、利活用期間の終了日から5年間保存する。

上記以外のデータセンターに格納されているデータの保存に係る手続については次の①から③のとおりとするが、あらかじめ医療情報科学部に連絡してスケジュール等を確認すること。

① 利活用者が保存を希望するデータの保存依頼

M I D－N E T利活用者は、次のとおりデータの保存期間の延長を希望する場合には、利活用期間終了の6か月前までにデータ保存依頼書（別紙様式10）を機構へ提出すること。

- ・ 「機構が利活用者からの依頼に依らず保存するデータ」について、利活用者が利活用期間の終了から5年を超えて保存を希望する場合（利活用期間の終了から最大10年間保存できる。）
- ・ 「機構が利活用者からの依頼に依らず保存するデータ」以外のデータの保存を希望する場合（利活用期間の終了から最大10年間保存できる。）

② 機構におけるデータ保存期間の延長に伴う利用料の納付

利活用者は、上記①のデータ保存を依頼した場合、事前に機構と利用料の納付予定日の調整を行うこと。また、延長する期間に応じて、利活用細則の別表に定める額を銀行等から機構の指定する口座に振り込んだ上で、振込金受取書等の写しを提出すること。なお、利用料額及び振込方法の詳細については、それぞれ利活用細則の別表又は利用料通知を参照すること。

③ 保存依頼後の対応

機構は、利活用者から依頼のあったデータについて保存を行い、利用料の納付日の翌日から起算して原則として10営業日以内に保存が完了した旨を利活用者に連絡する。

（2） 利活用の終了に係る手続

＜製造販売業者等が行う製造販売後調査その他法令に基づき実施する調査のための利活用＞

M I D－N E T利活用者は、データセンターで割り当てられた作業領域内のデータを利活用期間の終了までに全て削除すること。その上で、利活用者は、利活用期間の終了までに利活用終了報告書（別紙様式11）を提出すること。

データセンターから移動した統計情報及び本利活用に関連する利活用者向け詳細情報については、医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第171号。）又は医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令（平成1

6年厚生労働省令第135号。)に則り作成された手順書等に基づき、適切に保存及び管理すること。

なお、利活用者は、製造販売後調査の区分での利活用のうち、医薬品医療機器等法第14条第4項の規定に基づく確認の結果の通知を受領した場合には、速やかにその旨をメール等で連絡すること。また、医薬品医療機器等法第14条の4第1項各号の規定に基づき新たに再審査の指定を受けた医薬品に係る同条第7項の規定に基づく調査以外の製造販売後調査の区分での利活用においては、医薬品リスク管理計画に関する評価報告書を最終提出した後、速やかに当該評価報告書を提出した日を含め、その旨をメール等で連絡すること。

<行政利活用及び上記の利活用以外の場合>

M I D－N E T利活用者は、データセンターで割り当てられた作業領域内のデータを利活用期間の終了までに全て削除するとともに、利活用者が保存する統計情報（外部で更に加工したものも含むが、公表の許可を得たもの及び利活用ガイドライン「第11.1 総則」に掲げる事項に該当し、利活用の結果の公表に係る手続不要と判断された情報（以下、「公表の許可を得たもの等」という。）を除く。）及び本利活用に関連する利活用者向け詳細情報を全て削除すること。その上で、利活用者は、利活用期間の終了までに、利活用終了報告書（別紙様式11）を提出すること。

【5】 資料の提出方法について

（1） 資料の提出方法

各工程において提出する資料のうち契約書等の押印が必要となる資料については、「書留」等の取扱いで郵送すること。また、封筒の表には、提出資料がわかるようにすること（例えば「●●書在中」と朱書きすること）。

その他の資料については、機構から提出方法の指定がない限り、「（3）電子ファイルのファイル名」に基づき、ファイル名を付けた上で、メールにて提出すること。なお、ファイル容量の問題等でメールによる提出が困難な場合には、機構が利用するファイル共有サービスによる提出が可能なため、事前に機構に相談すること。

（2） 書類の提出先及び疑義がある場合の照会先

① 次の②及び③を除く各工程

〒100-0013 東京都千代田区霞が関 3-3-2 新霞が関ビル

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 医療情報科学部

電話番号：03-3506-9473

電子メールアドレス：wakaru-midnet[at]pmda.go.jp

※迷惑メール防止対策のため、[at]を半角のアットマークに置き換えること。

② 利活用に係る契約の締結に係る工程

〒100-0013 東京都千代田区霞が関 3-3-2 新霞が関ビル

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 財務管理部 契約課

電話番号：03-3506-9428

電子メールアドレス：keiyaku-ka[at]pmda.go.jp

※迷惑メール防止対策のため、[at]を半角のアットマークに置き換えること。

③ データセンターへのファイル持込に係る工程及び統計情報等の移動に係る工程

〒100-0013 東京都千代田区霞が関 3-3-2 新霞が関ビル

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 医療情報科学部

電話番号：03-3506-9710

電子メールアドレス：midnet-onsite[at]pmda.go.jp

※迷惑メール防止対策のため、[at]を半角のアットマークに置き換えること。

（3） 電子ファイルのファイル名

① 全般的な留意事項

文字は全て半角英数字及び記号を用いること。利活用番号はハイフンも含めて正確に記載すること。また、「_」はアンダーバー（半角）を用いること。

② 資料情報

手続名	識別子	識別子に対応する資料
利活用者向け詳細 情報提供等依頼	A1	利活用者向け詳細情報提供等依頼書
	A2	医薬品リスト
	A3	その他
事前確認依頼	B1	事前確認依頼書

手続名	識別子	識別子に対応する資料
	B2	調査・研究計画書案の骨子
利活用申出	C1	利活用申出書
	C2	利活用申出書 2
	C3	利活用申出書 3
	C4	利活用申出書 4
	C51	コードリスト (M I D - N E T 版)
	C52	コードリスト (N C D A 版)
	C53	コードリスト (M I D - N E T 定型利用版)
	C61	公的研究費に関する文書
	C62	調査・研究計画書
	C63	利活用に係る情報を記載した文書
	C64	その他
変更申出	D1	利活用事項変更書
	D2～64	利活用事項変更書に添付する資料 (C2～64 を D2～64 に読み替える)
変更届出	E1	利活用事項変更書
	E2～64	利活用事項変更書に添付する資料 (C2～64 を E2～64 に読み替える)
利活用申出取下げ	F1	利活用申出取下願
	F2	取下げ対象の利活用申出書 (写)
ファイル持ち込み	G1	ファイル持込申請書
統計情報等移動	H1	統計情報等移動申請書
利活用結果公表申請	I1	利活用結果公表申請書
	I2	公表予定の資料
利活用実績報告	J1	利活用実績報告書
	J2	公表資料
適合性調査協力依頼	K1	適合性調査協力依頼書
	K2	依頼内容に関する資料
データ保存依頼	L1	データ保存依頼書
	L2	保管依頼する統計情報一覧
利活用終了報告	M1	利活用終了報告書

③ その他の識別情報

- 複数のリサーチクエスチョンを対象とした利活用の場合
利活用の区分が製造販売後調査であって複数のリサーチクエスチョンを対象とする利活用の場合には、一つのリサーチクエスチョンを対象としたプロト

コルごとに、「資料情報」の最後に続けてアンダーバー、その後にリサーチクエスチョン No (R1、R2、・・・) を記載すること。

- ・ 同じ識別子の資料が複数存在する場合
例えば、利活用申出等に関連する「その他の資料 (C64)」が複数ある場合には、資料ごとに、「資料情報」の最後に続けてアンダーバー、その後にアルファベット小文字 (a、b、・・・) を記載すること。
- ・ 提出資料を差し換える場合
差換えの場合は最後に続けてアンダーバー、その後に差換え回数を記載すること。

④ ファイル名の付け方

電子ファイルのファイル名は、半角英数字とし次の形式とすること。提出資料において該当する情報がない場合には省略すること。

識別子	-	利活用 番号	-	提出 年月日	-	その他の 情報	-	差換え 回数
資料情報					その他の識別情報			

記載例：

①利活用申出を行う場合

利活用申出書：C1_20110801

利活用申出書 3：C3_20110801_R1

②利活用申出書 3 の変更に関して変更申出を行う場合（差換え後）

利活用事項変更書：D1_2011-301_20110930

変更後の利活用申出書 3：D3_2011-301_20110930_R1_1

(4) 留意事項

- ・ 疑義照会の受付日時は、月曜日から金曜日の毎日（土曜日、日曜日、国民の祝日に関する法律に定める休日、年末年始及びその他独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長が指定する日を除く。）の 10 時から 12 時まで及び 13 時から 17 時までとする。
- ・ 様式が定められていない資料（調査・研究計画書等）は、PDF 形式のファイルにて提出すること。また、可能な限りスキャニングしたものではなく、テキスト情報を含んだファイルとすること（少なくとも調査・研究計画書（骨子も含む。）、公表予定の資料については、テキスト情報を含んだファイルとすること）。
- ・ 既に提出し、受付された資料を変更する必要がある場合には、該当する資料を修正し、初回提出日の下に差換え日を追記した上で提出すること。
- ・ 提出資料は、M I D－N E T の適切な利活用の運営のため、必要に応じて各協力医療機関及び N H O へ提供することについて、留意すること。

【6】 行政利活用に特有の事項

M I D－N E Tの利活用に係る事務処理手続の工程の詳細及び各工程における提出資料の様式について、行政利活用における留意事項又は行政利活用においてのみ適用する事項を以下に記載する。

（１） 事務処理手続の工程に関する事項

- ・ 【１】（１）①詳細情報提供等の依頼
 - 秘密保持契約は締結せず、機構法に基づく秘密保持義務に従って、利活用者向け詳細情報を適切に保存及び管理すること。
- ・ 【２】（３）①利活用に係る契約の締結
 - 利活用に係る契約は締結せず、機構法に基づく秘密保持義務及び「独立行政法人医薬品医療機器総合機構の役職員が業務で行うM I D－N E Tの利活用に関する細則（令和３年細則第７号。以下「行政利活用細則」という。）」に従って、利活用を行うこと。
- ・ 【３】（２）①利活用の変更届出、②利活用の変更申出
 - 利活用申出書３及び利活用申出書４に係る様式を用いた変更届出又は変更申出であって、変更内容が複数の利活用で同一の場合、まとめて変更届出又は変更申出すること。
- ・ 【３】（４）利活用の変更申出の審査及び審査結果の通知
 - 機構は、利活用申出書３及び利活用申出書４に係る様式を用いた変更申出については、その審査結果をまとめて通知することができる。
- ・ 【３】（７）利活用により得られた結果の報告に係る手続
 - 行政利活用細則に従って、結果を公表とする場合にも、利活用により得られた結果の報告に係る手続は行うこと。
- ・ 【４】 利活用終了の工程
 - データセンターで割り当てられた作業領域内のデータを利活用期間の終了までに全て削除した上で、利活用期間の終了までに利活用終了報告書（別紙様式 11）を提出すること。
 - データセンターから移動した統計情報及び本利活用に関連する利活用者向け詳細情報について、機構法に基づく秘密保持義務に従って、適切に保存及び管理すること。

（２） 提出書類の様式に関する事項

- ・ 次の様式については、機構が別に定める様式を用いること。
 - 利活用申出書３（別紙様式３の３）
 - 利活用申出書４（別紙様式３の４）

(別紙様式1) 利活用者向け詳細情報提供等依頼書

事務処理欄	管理番号：
-------	-------

利活用者向け詳細情報提供等依頼書

年 月 日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 医療情報科学部長 殿

M I D - N E Tの利活用を検討するにあたり、利活用者向け詳細情報の提供及び閲覧を依頼したく、必要な資料の送付を希望します。

記

1. 提供等依頼の担当者に関する情報	所属する法人名	
	所在地	〒
	担当者氏名	
	部署名	
	電話番号	
	電子メールアドレス*1	
	担当者氏名	
	部署名	
	電話番号	
	電子メールアドレス*1	
2. NCDAデータの利用予定	M I D - N E T利活用時におけるNCDAデータ*2の有無を以下より選択すること。	
	☐ 有 ☐ 無	
3. 備考		

*1：セキュリティの観点からフリーメールアドレスの使用は避けること。

*2：製造販売業者又は外国製造医薬品等特例承認取得者が実施する調査に限り利用できる。

(別紙様式2) 事前確認依頼書

事務処理欄	受付日：	受付番号：
-------	------	-------

事前確認依頼書

年 月 日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 医療情報科学部長 殿

M I D - N E Tの利活用の希望にあたって、利活用の申出に係る事前確認を下記のとおり依頼します。

記

1. 利活用契約を締結予定の法人に関する情報（必要に応じて複数可*1）	(1) 法人名	
	代表者の役職名	
	代表者の氏名	
	(2) 法人名	
	代表者の役職名	
	代表者の氏名	
	利活用契約を締結予定の法人が複数の場合 ※該当するものを■へ変更すること	☐ 共同研究 ☐ 共同開発 ☐ その他：
2. 事前確認依頼の担当者に関する情報	氏名	
	所属する法人名	
	部署名	
	所在地	〒
	電話番号	
	電子メールアドレス*2	
3. 事前確認を依頼する協力医療機関名 ※該当するものを■へ変更すること	☐ 東北大学病院 ☐ 千葉大学医学部附属病院 ☐ 東京大学医学部附属病院 ☐ 浜松医科大学医学部附属病院 ☐ 香川大学医学部附属病院 ☐ 九州大学病院 ☐ 佐賀大学医学部附属病院 ☐ 学校法人北里研究所（グループ） ☐ 徳洲会（グループ）	
4. 利活用を希望する調査・研究計画の概要	(別紙に必要事項を記載するとともに、調査・研究計画書案の骨子を添付すること)	
	利活用申出の時期	年 月

5. 予定する利活用申出 の時期及び利活用 の区分	利活用の区分 ※該当するものを■へ変更すること	☐ 製造販売後調査以外の調査 (分析用データセット利用あり) ☐ 製造販売後調査以外の調査 (分析用データセット利用なし) ☐ 製造販売後調査
6. 備考		

- *1： 記載欄が不足する場合（利活用申出の際に、共同研究又は共同開発等により一つの利活用の中で利活用契約を締結する法人が複数となることを予定する場合）は、記載欄を適宜増やすこと。
- *2： セキュリティの観点からフリーメールアドレスの使用は避けること。

調査・研究計画の概要

【留意事項】

- 調査・研究の目的及び必要性、調査・研究の方法等の内容を簡潔に1～2枚に収まる程度（図表等を除く。）で記載すること。
- 調査・研究の方法では、想定している調査・研究の対象期間（データ期間）、調査・研究デザイン、調査・研究の対象者の範囲（対象集団の定義）、曝露・対照の定義、アウトカムの定義、解析方法等の概要を記載することが望ましい。

(別紙様式 3 の 1) 利活用申出書

事務処理欄	受付日：	受付番号：
-------	------	-------

利活用申出書	
年 月 日	
独立行政法人医薬品医療機器総合機構 理事長 殿	
法人 名 ^{*1} ：	
代表者の役職名 ^{*1} ：	
代表者の氏 名 ^{*1} ：	
M I D－N E Tの利活用にあたり、「M I D－N E Tの利活用に関するガイドライン」を遵守することに同意の上で、下記のとおり利活用の申出を行います。	
記	
1. 調査・研究の名称	
2. 利活用の区分に関する情報 ^{*2} ※該当するものを■へ変更すること	☐ 製造販売後調査以外の調査（分析用データセット利用あり） ☐ 製造販売後調査以外の調査（分析用データセット利用なし） ☐ 製造販売後調査
3. 利活用内容	(利活用申出書 2 ～ 4 に記載する)
4. N C D Aデータの利用 ^{*3} ※該当するものを■へ変更すること	M I D－N E T利活用時におけるN C D Aデータ ^{*4} の有無を以下より選択すること。 ☐ 有 ☐ 無
5. 備考	

*1： 利活用契約を締結予定の法人及び当該法人の代表者を記載すること

*2： 以下の調査の実施を目的として、M I D－N E Tを利活用する場合、「製造販売後調査」を選択すること。

- ・医薬品医療機器等法第 14 条の 4 第 1 項各号の規定に基づき新たに再審査の指定を受けた医薬品に係る同条第項の規定に基づく調査
- ・医薬品医療機器等法第 79 条第 1 項の規定により第 14 条第 1 項又は第 19 条の 2 第 1 項の規定による承認に医薬品リスク管理を条件として付された医薬品に係る医薬品リスク管理計

画書に記載し、医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令に従って実施する製造販売後データベース調査

- *3：M I D－N E T利活用時にN C D Aデータを利用する場合、国立病院機構（以下「NHO」という。）における審査等のため、本書及び当該関連資料はNHOに共有するものとする。
- *4：製造販売業者又は外国製造医薬品等特例承認取得者が実施する調査に限り利用できる。

【留意事項】

- 本様式（別紙様式3の1）利活用申出書は、利活用の申出を行う際に提出すること（利活用が承認された後の利活用の変更届出及び変更申出の際には、提出する必要はない）。
- 利活用契約を締結予定の法人が複数の場合は、連名又は法人ごとに本様式を用意すること。ただし、提出は法人ごとに行うのではなくまとめて行うこと。

(別紙様式3の2) 利活用申出書2

利活用申出書【利活用番号^{*1}： 】

年 月 日

1. 調査・研究の名称 ^{*2}	
---------------------------	--

2. 利活用の区分に関する情報	
区分 ※該当するものを■へ変更すること	☐ 製造販売後調査以外の調査（分析用データセット利用あり） ☐ 製造販売後調査以外の調査（分析用データセット利用なし） ☐ 製造販売後調査

*1： 利活用の申出を行う際は空欄にすること。利活用が承認された後の利活用の変更届出及び変更申出の際には、利活用番号を記載すること。

*2： 「●●（医薬品の販売名）の再審査申請に係る安全性検討事項の調査」、「▲▲研究費による■■■に関する研究」等、調査・研究の概要を端的に示す名称を記載すること。調査・研究計画書の名称と同一である必要はない。

3. 利活用内容等	
(1) 基礎的検討の実施 ^{*1} ※該当するものを■へ変更すること	☐ 基礎的検討（分析用データセット利用）を実施する ☐ 基礎的検討（集計表利用）を実施する ☐ 基礎的検討を実施しない ☐ 基礎的検討の結果を踏まえ、利活用を継続する
(2) 調査・研究の必要性	
(2-1) 製造販売後調査の区分 で利活用する場合 ^{*2}	製造販売承認後の医薬品リスク管理計画書を添付し、M I D - N E Tを用いて利活用を行う安全性検討事項等を以下に転 記すること。
(2-2) 製造販売後調査以外の 調査の区分で利活用する場合 ^{*3}	調査・研究の必要性：
公的研究費の有無 ※該当するものを■へ変更すること	☐ 公的研究費の利用あり ※交付・補助が決定している場合：交付決定通知書の写しを添 付すること ※申請中（未決定）の場合 ^{*4} ：申請資料の写しを添付すること ※申請予定の場合 ^{*4} ：予定している内容を具体的に記載した資 料を添付すること ☐ 公的研究費の利用なし

*1： 基礎的検討については、基礎的検討実施要綱通知を参照すること。

*2： 製造販売後調査の区分で利活用する場合には、製造販売承認後の医薬品リスク管理計画書を添付し、調査予定の安全性検討事項を記載することで省略してよい。

*3： 製造販売後調査以外の区分で利活用する場合には、利活用の範囲（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並びに公益性の高い調査・研究）に照らして、この範囲に当てはまる調査・研究であること、当該調査・研究の必要性及びその根拠を具体的に記載すること。

*4： 公的研究費の交付・補助が行われない場合は、利活用が承認されない可能性がある。

3. 利活用内容等	
(3) 調査・研究の概要 *1 ※調査・研究計画書^{*2}を必ず添付すること ※該当するものを■へ変更すること	リサーチクエスト No. ^{*3} :
	調査・研究計画書の標題 :
	調査・研究の目的 ^{*4} :
	調査・研究デザイン及び解析手法等 ^{*4} :
	利活用を予定する情報の範囲 : ①利用を希望するデータベース ☐ MID-NETのみ利用 ☐ MID-NET及びNCDAを利用 ^{*5} ②MID-NETの統合データソース又はNCDAから送信を希望するデータの種類 ☐ 分析用データセット ☐ 統計情報（集計表） ③抽出対象となる患者 ^{*4} ④予定する抽出条件及び出力条件の詳細（MID-NETにて処理依頼を行う協力医療機関名、データの期間 ^{*6,7} 、利用するテーブル名 ^{*7} 、設定するコード ^{*8} 等） 本リサーチクエストに係るコードリスト ^{*9} のとおり ⑤利活用を予定する情報の範囲が必要最小限であることの説明 抽出条件及びそのデータ期間について : 出力条件及びそのデータ期間について :

※1： 利活用の区分が製造販売後調査の場合であって、複数のリサーチクエストを対象とする利活用の場合には、記載欄を増やし、一つのリサーチクエストに対するプロトコルごとに（3）調査・研究の概要を記載すること（調査・研究計画書及びコードリストもそれぞれ添付すること）。

また、基礎的検討（分析用データセット利用）を実施する場合においても、リサーチクエストごとに基礎的検討に必要な抽出・集計条件を必ず明記すること。

- *2 : 調査・研究計画書には、想定される結果の表示例等も盛り込むこと。
- *3 : 複数のリサーチクエスチョンを対象とする利活用の場合には、一つのリサーチクエスチョンに対するプロトコルごとに連番（１、２、・・・）を付し、調査・研究計画書の表紙及びコードリストにも同番号を付すこと。
- *4 : 調査・研究計画書を参照する旨記載することで差し支えない。
例：調査・研究計画書参照
- *5 : M I D－N E T利活用時にN C D Aデータを利用する場合、国立病院機構（以下「NHO」という。）における審査等のため、本書及び当該関連資料をNHOに共有するものとする。
- *6 : 利活用の対象となるデータ期間を具体的に記載するにあたり、医療機関ごとに異なる場合は、一つの医療機関でも対象となる期間（西暦表記）を記載すること。
- *7 : 基礎的検討（集計表利用）に関しては、出力条件を変更することはできないため記載する必要はない。
- *8 : 抽出条件及び出力条件に設定するコード（例：Y Jコード）については、機構ウェブサイトに掲載のコードリスト様式に必要事項を記載し、必ず添付すること。
- *9 : 定型利用の場合は、コードリスト（M I D－N E T定型利用版）を提出すること。なお、定型利用は、行政利活用のみで受付が可能である。

3. 利活用内容等	
(4) 利活用期間 ※該当するものを■へ変更すること	利活用期間： ☐ 製造販売後調査*1：利活用の契約締結日から本剤の再審査結果の通知日に3ヵ月を足した期間まで (再審査期間： ～) ☐ 製造販売後調査*2：利活用の契約締結日から本剤の医薬品リスク管理計画書に記載された厚生労働省又は機構への調査結果の最終報告時期から2年を足した期間まで ☐ 製造販売後調査以外の調査：利活用の契約締結日から2年間 利活用期間を延長する場合： 延長を希望する：☐ 1回目 ☐ 2回目 ☐ _____回目 延長理由*3（2回目以降の延長の場合は以下に記載すること）：
(5) 利活用の結果公表内容及び公表方法 ※該当するものを■へ変更すること	公表予定の内容に関する概要*4： 公表方法(現時点で予定している公表方法について該当するものを■へ変更するとともに、可能な場合は公表予定の学会等の名称を()内に記載すること) ☐ 再審査申請に添付 ☐ 論文投稿 () ☐ 学会発表 () ☐ その他 () 以下について誓約する。 ☐ 利活用の結果を論文、学会等を通じて公表する場合には事前に機構へ申請を行い、公表の許可を得る。利活用の結果はM I D－N E Tを利活用した結果であることを明示する。
(6) 外部利活用者*5（業務委託先、海外法人等）の有無 ※該当するものを■へ変更すること	☐ 無 ☐ 有 外部利活用者となる法人又は個人の名称（利活用契約を締結する法人との関係）： () () ()

*1： 医薬品医療機器等法第14条の4第1項各号の規定に基づき新たに再審査の指定を受けた医薬品に係る同条第7項の規定に基づく調査の場合にのみ選択すること

*2： *1以外の製造販売後調査の区分で利活用する場合に選択すること。

*3： 延長理由に関して、利活用者における現在の対応状況及び今後の具体的なスケジュールを含めて記載すること。

*4： 調査研究計画書を参照する旨記載することで差し支えない。 例：調査・研究計画書参照

- *5： 利活用契約を締結する法人以外に所属する者がM I D－N E T利活用者又は統計情報利活用者となる場合に法人名または個人名を記載すること（例：業務委託先（再委託先等を含む）、利活用契約を締結する法人の海外本社又はグループ会社、医学アドバイザー、外部専門家等）。なお、記載が多岐にわたる場合は、提出前に医療情報科学部へ相談すること。

4. 利活用者の利益相反の管理状況（製造販売業者等が行う製造販売後調査その他法令に基づき実施する調査のための利活用又は行政利活用以外の場合のみ記載すること）	
外部資金の利用の有無 ^{*1} ※該当するものを■へ変更すること	☐ 無 ☐ 有
所属法人における利益相反の管理状況 ^{*2}	
5. 過去の利活用に係るデータの復元（希望する場合のみ記載すること）	
※該当するものを■へ変更すること	☐ 希望する 過去の利活用の承認通知時の利活用番号（承認年月日）： 復元を希望するデータの範囲： ☐ データセンターへ送信された分析用データセット ☐ データセンターへ送信された統計情報 ☐ データセンターへ送信されたデータを追加解析して外部へ移動させた統計情報 ☐ データ保存依頼書により保存されたデータ
6. その他の特記事項	

*1： 自らの資金以外の資金を活用していれば、「有」とすること。

*2： アカデミアの場合は、利活用契約を締結する法人は各利活用者の所属法人の規程等に基づき利益相反の管理（申出を行う調査・研究に関して民間企業からの研究費等の資金提供や民間企業との雇用関係等の有無等など）が適切に行われていることを確認し、その旨を簡潔に記載すること。なお、アカデミア以外の民間企業等の場合は、この欄を記載する必要はない。

(別紙様式 3 の 3) 利活用申出書 3

(別紙様式 3 の 3) 利活用申出書 3

利活用全般の管理責任を有する者に関する情報 ^{*1}				
	法人名	部署名	職名 ^{*2}	所在地
(1)				〒 -
(2)				〒 -

利活用契約を締結する法人が複数の場合の関係	
()	

MID-NET利活用者に関する情報 ^{*1}										統計情報等の受領 ^{*3}	
	氏名	所属する法人名	部署名	所在地 ※利活用契約を締結する法人と所在地が同一の場合には記載を省略可	電話番号	電子メールアドレス ^{*3}	利活用契約を締結する法人との関係 ^{*4}	研修の受講者番号又は受講番号 ^{*5}	アカウント発行 ^{*6}	連絡担当者 ^{*7}	ファイル共有サービスでの受領者
(1)				〒 -			()				
(2)				〒 -			()				
(3)				〒 -			()				
(4)				〒 -			()				
(5)				〒 -			()				
(6)				〒 -			()				
(7)				〒 -			()				
(8)				〒 -			()				
(9)				〒 -			()				
(10)				〒 -			()				
(11)				〒 -			()				
(12)				〒 -			()				
(13)				〒 -			()				
(14)				〒 -			()				
(15)				〒 -			()				

統計情報利活用者に関する情報 ^{*1}	所属する法人名	部署名	利活用契約を締結する法人との関係 ^{*4}
(1)			()
(2)			()
(3)			()
(4)			()
(5)			()
(6)			()
(7)			()
(8)			()
(9)			()
(10)			()

^{*1}: 記載欄が不足する場合は、医療情報科学部にご相談ください。

^{*2}: 複数の者が同じ職位に就いている場合は、利活用全般の管理責任を有する者が一意に決まるよう職名欄に記載すること。

^{*3}: 電子メールアドレスについて、以下に留意すること。
・セキュリティの観点からフリーメールアドレスの使用は避けること。
・アドレスは地域で記載すること。

^{*4}: 利活用契約を締結する法人との雇用契約、委託契約等の関係（同一法人、業務委託先又はその他）を明記すること。なお、利活用契約を締結する法人が複数の場合は、どの法人と同一法人であるのかが分かるように括弧内に法人名を記載すること。また、その他の場合も括弧内に記載すること。

^{*5}: 機関が実施した又は機関が認めた研修（機関ウェブサイト等で公表）の受講者番号又は受講番号を記載すること。

^{*6}: 以下に該当する者は、○を選択すること。
・新規のアカウント発行を希望する者
・当該利活用において有効なアカウントを持つ者
なお、NCDAデータを利用する利活用については、MID-NET接続環境を利用できないことに留意すること。

また、アカウントの発行/削除に関して、以下に留意すること。
・当該利活用にてアカウントを必要とする者は、必ず○を選択すること。当該利活用で既に有効なアカウントを持つ者のうち、当該項目にて選択がない者は、変更申出又は変更届出の承認扱いを受理後にアカウントが削除されることに留意すること。
・変更申出又は変更届出によりMID-NET利活用者から削除された者がいた場合についても、当該利活用者のアカウントは変更申出又は変更届出の承認扱いを受理後にアカウントが削除されることに留意すること。
・利活用の区別によって保持できるアカウントの枠数が異なるため、機関ウェブサイト個別掲載するMID-NETオンラインセンターの規定等（<https://www.pmda.go.jp/safety/mid-net/0016.html>）を確認すること。

^{*7}: 連絡担当者を利活用契約を締結する法人と同じ法人に所属するMID-NET利活用者の中から選択して○を記載すること。

^{*8}: 統計情報等の受領について、機関が利用するファイル共有サービスを利用して統計情報等の受領を希望する場合、統計情報等の受領者（以下、「受領者」という。）は、○を選択すること。ファイル共有サービスの利用を希望しない場合は、「ファイル共有サービスを利用しない」欄に○を記載すること。

なお、受領者に関して以下に留意すること。
・受領者は連絡担当者及びアカウントを持つ者最大2名の計3名までとすること。
・受領者の電子メールアドレスは、機関が利用するファイル共有サービスに登録可能なものであること。

統計情報利活用者に関する情報 ^{*1}	ファイル共有サービスを利用しない

【利活用情報の管理方法】

該当するものを■へ変更すること

- ☐ 以下の各項目を遵守する。
- ☐ 以下の各項目を遵守する。ただし、措置を講じる必要がない、又は各項目に記載のとおり対応できない項目があるため、各項目の右欄の該当項目を■で示し、その内容（変更した項目の理由、その他の備考）及び同等以上の代替措置について記載する。

※ 「2（3）データセンターから外部へ移動した統計情報の取扱いについて」については、該当する利活用以外の項目について記載する必要はない。

※ 記載内容が多くなる場合には、必要に応じて、様式には簡潔にその概要を記載するとともに詳細は別紙参照の旨を記載し、詳細を記載した資料を添付することとして差し支えない。

（業務を委託する場合は以下も選択すること）

- ☐ 業務委託先に対して、以下の各項目を遵守させる。
- ☐ 業務委託先に対して、以下の各項目を遵守させる。ただし、措置を講じる必要がない、又は各項目に記載のとおり対応できない項目があるため、各項目の右欄の該当項目を■で示し、その内容（変更した項目の理由、その他の備考）及び同等以上の代替措置について記載する。

※ 利活用契約を締結する法人における管理状況と、委託先における管理状況を区別して記載すること

1 利活用者の所属する組織が一般的に具備すべき条件

個人情報保護に関する方針を策定し、公開していること。

☐

M I D－N E T利活用全般に関し適切な安全管理に関する措置が実施されるようにするとともに、その実施状況を監督する必要があるため、利活用者に対して、次の人的安全対策を講じられていること。

☐

- ・ 雇用及び契約時に、守秘・非開示契約を締結すること等により安全管理を行うこと。
- ・ 定期的に個人情報等の安全管理に関する教育訓練を行うこと。
- ・ 退職後の守秘・非開示及び個人情報保護に関する規程を定めること。

利活用の一部の作業を外部の事業者へ委託する場合は、適切な情報管理が行われるように、次の人的安全対策を講じられていること。

☐

- ・ 受託事業者における包括的な罰則を定めた就業規則等で守秘契約が裏付けられることを確認した上で、守秘契約を締結すること。
- ・ 情報を取り扱うシステムに直接アクセスする作業にあたっては、作業者、作業内容及び作業結果の確認を行うこと。

・ 委託事業者が再委託を行うか否かを明確にして、再委託を行う場合は委託事業者と同等の個人情報保護に関する対策及び契約がなされていることを条件とすること。	
2 利活用にあたり遵守する事項	
次の（１）から（３）に掲げる事項を遵守させるとともに、これらの内容について教育訓練を実施する	☐
（１） オンサイトセンターの利用及びデータセンターへの接続について	
a) M I D－N E T利活用者は、携帯電話、デジタルカメラ等の電子機器類によるデータセンターにリモートアクセスしている画面の撮影及び録画の防止、画面の覗き見防止等の情報管理を徹底すること。	☐
b) M I D－N E T利活用者は、機構から発行されたデータセンターの利用に必要なユーザ I D及びパスワードを、本人しか知り得ない状態に保つこと。また、パスワードについては次の事項に留意し管理すること ・ パスワードは定期的に変更すること。 ・ 類推しやすいパスワードは使用しないこと。	☐
（２） M I D－N E T接続環境の利用について	
※接続環境の利用有無によらず、対応可否について記載すること	
i) 物理的安全対策	
a) データセンターへのリモートアクセスは、M I D－N E T利活用者が所属する組織内であって、当該組織の役職員のみが入室できる施錠管理した領域内から行わせること。ただし、機構の許可を受け、機構内でM I D－N E T接続環境を利用する場合を除く。	☐
b) M I D－N E T接続環境として用いる専用端末は、機構から許可された場合を除き、上記 a) の領域から外部に移動させないこと。	☐
c) M I D－N E T接続環境として用いる専用端末に対して、盗難防止のために、常時、盗難防止用セキュリティワイヤーを設置するか、或いは、端末を使用しない間はロッカー等に施錠して保管すること。	☐
d) M I D－N E T接続環境として用いる専用端末について、データセンターへリモートアクセスする際、覗き見防止の対策を実施すること。	☐
ii) 技術的安全対策	
a) M I D－N E T接続環境として用いる専用端末は、機構より貸与された端末又はデータセンターへリモートアクセスすることを機構より許可された端末に限定すること。	☐

iii)	人的安全対策の措置	
a)	M I D－N E T接続環境として用いる専用端末を利用する者は、機構よりユーザ I D及びパスワードが発行されたものに限定すること。	☐
iv)	その他	
a)	機構内でM I D－N E T接続環境を利用する場合は、機構の指示を遵守させること。	☐
(3) データセンターから外部へ移動した統計情報の取扱いについて		
【全ての利活用区分における共通事項】		
	データセンターから外部へ移動した統計情報は、利活用全般の管理責任を有する者の責任の下、利活用者のみが利用することとし、その他の者へ譲渡、貸与又は他の情報との交換等を行わないこと。	☐
	データセンターから外部へ移動した統計情報について、台帳等によりリストアップし、所在を把握すること。	☐
	データセンターから外部へ移動した統計情報を保存した可搬媒体又は情報機器を他の外部媒体等（個人保有の情報機器（パソコン等）を含む。）と接続する場合は、コンピュータウイルス対策ソフトの導入を行う等して、情報漏えい、改ざん等の対象にならないような対策を施すこと。	☐
(3) データセンターから外部へ移動した統計情報の取扱いについて ※利活用の種類に応じて選択すること		
【製造販売業者等が行う製造販売後調査その他法令に基づき実施する調査のための利活用】		
	G P S P省令または、G V P省令に則り作成された手順書等に基づき、統計情報を適切に保存及び管理し、情報漏えいを防ぐこと。	☐
【行政利活用】		
	機構法に基づく秘密保持義務に従って、統計情報を適切に保存及び管理し、情報漏えいを防ぐこと。	☐

行政利活用又は製造販売業者等が行う製造販売後調査その他法令に基づき実施する調査のための利活用に該当する場合、次項以降は記載する必要はない。

(3) データセンターから外部へ移動した統計情報の取扱いについて	
【その他の利活用】	
i) 組織的安全管理対策（体制、運用管理規程）の実施	
a) 情報システム運用責任者の設置及び担当者（システム管理者を含む。）の限定を行うこと。	☐
b) 個人情報参照可能な場所においては、来訪者の記録・識別、入退を制限する等の入退管理を定めること。	☐
c) 情報システムへのアクセス制限、記録、点検等を定めたアクセス管理規程を作成すること。	☐
d) データセンターから移動した統計情報の取扱いを外部委託する場合、委託契約において安全管理に関する情報を含めること。	☐
e) 運用管理規程等において、次に掲げる内容を定めること。 ・ 理念（基本方針と管理目的の表明） ・ 利用者等の体制（役割分担を明記） ・ 契約書・マニュアル等の文書の管理 ・ リスクに対する予防、発生時の対応の方法 ・ 機器を用いる場合は機器の管理 ・ 記録媒体の管理（保管・授受等）の方法 ・ 監査 ・ 苦情・質問の受付窓口	☐
ii) 運用管理	
データセンターから移動した統計情報の取扱いについて、この別紙の項目において規定された内容のうち、利活用全般の管理責任を有する者が対応を行うこととした事項が適切に運用管理規程等に含められていること。	☐
iii) 物理的安全対策	
a) データセンターから移動した統計情報を利活用者自らが適切に管理する機器（利活用者が所属する組織が管理する場合を含む。）に保存する場合、当該機器の設置場所及び記録媒体の保存場所を施錠すること。クラウドサービスを利用する場合は、あらかじめ盗難や紛失防止も含めた物理的な保護及び措置が講じられていることを確認した上で、統計情報を保存すること。	☐
b) データセンターから移動した統計情報を取り扱う又は閲覧可能な端末が設置されている区画について、業務時間帯以外は施錠する等、運用管理規程に基づき許可された者以外が立ち入ることができない対策を講じること。ただし、	☐

次の例のように本対策項目と同等レベルの他の取り得る手段がある場合にはこの限りではない。 ・ 業務時間帯以外に端末を施錠できる場所に保管する。 ・ 盗難防止対策と盗難・紛失時におけるセキュリティ対策を講じる。 ・ 業務時間帯以外に端末を第三者が触れないように保管する。	
c) データセンターから移動した統計情報を利活用者自らが管理する機器（利活用者が所属する組織が管理する場合を含む。）に物理的保存を行う場合、当該機器が設置されている区画への入退管理を実施すること。クラウドサービスを利用する場合には、a) における確認を実施した上で統計情報を保存すること。	□
d) データセンターから移動した統計情報が存在する端末等の重要な機器に対して、盗難防止用セキュリティワイヤーを設置すること。統計情報を取り扱う又は閲覧する端末に可搬型端末を用いる場合には、盗難防止用セキュリティワイヤーの設置に代えて、端末を操作しない間は端末を施錠できる場所に保管する又は端末に統計情報を保存しないことでも良い。	□
e) データセンターから移動した統計情報を閲覧可能な端末について、覗き見防止の対策を実施すること。	□
iv) 技術的安全対策	
a) データセンターから移動した統計情報を取り扱うシステムについて、当該システムへのアクセスにおける利活用者の識別及び認証を行うこと。	□
b) 上記 a) の利活用者の識別又は認証に対して、ユーザ ID 及びパスワードの組合せを用いる場合には、ユーザ ID 及びパスワードを本人しか知り得ない状態に保つよう対策を行うこと。	□
c) 利活用者がデータセンターから移動した統計情報を取り扱うシステムの端末から長時間、離席する際に、あらかじめ認められた利活用者以外の者が閲覧又は操作するおそれがある場合には、クリアスクリーン等の防止策を講じること。	□
d) データセンターから移動した統計情報を取り扱うシステムについて、動作確認等には当該統計情報を用いないこと。	□
e) データセンターから移動した統計情報について、利用者に応じたアクセス権限の管理を行うこと。また、運用管理規	□

程において、当該アクセス権限の見直しを適切に行うことを規定すること。	
f) データセンターから移動した統計情報を取り扱うシステムについて、アクセスの記録及び定期的なログの確認を行うこと。アクセスの記録は少なくとも利活用者のログイン時刻及びアクセス時間並びにログイン中に操作した利活用者が特定できること。	☐
g) データセンターから移動した統計情報を取り扱うシステムについて、アクセスログへのアクセス制限を行い、アクセスログの不当な削除、改ざん及び追加等の行為を防止する対策を講じること。	☐
h) 上記 g) のアクセスの記録に用いる時刻情報は信頼できるものであること。	☐
i) 原則として、データセンターから移動した統計情報を取り扱うシステムには、適切に管理されていないメディアを接続しないこと。 ただし、システム構築時、やむを得ず適切に管理されていないメディアを使用する場合、外部からの情報受領時にはウイルス等の不正なソフトウェアが混入していないか確認すること。適切に管理されていないと考えられるメディアを使用する際には、十分な安全確認を実施し、細心の注意を払って利用すること。常時ウイルス等の不正なソフトウェアの混入を防ぐ適切な措置を講じること。また、その対策の有効性・安全性の確認・維持を行うこと。	☐
j) データセンターから移動した統計情報を取り扱うシステムについて、パスワードを利活用者の識別に用いる場合には、当該システムの管理者は次に掲げる事項に留意すること。 ・ システム内のパスワードファイルでパスワードは必ず暗号化され、適切な手法で管理及び運用が行われること（利用者識別に I C カード等他の手段を併用した場合は、システムに応じたパスワードの運用方法を運用管理規程にて定めること）。 ・ 利活用者がパスワードを忘れたり、盗用されたりするおそれがある場合に、システム管理者がパスワードを変更する場合は、利活用者の本人確認を行い、どのような手法で本人確認を行ったのかを台帳に記載（本人確認を行った書類等のコピーを添付）し、本人以外が知り得ない方法で再登録を実施すること。	☐

・ システム管理者であっても、利活用者のパスワードを推定できる手段を防止すること（設定ファイルにパスワードが記載される等の状況は許容されない）。	
k) データセンターから移動した統計情報を取り扱うシステムについて、パスワードを利活用者の識別に用いる場合には、利活用者は次に掲げる事項に留意すること。 ・ パスワードは定期的に変更すること。 ・ 類推しやすいパスワードを使用しないこと、かつ類似のパスワードを繰り返し使用しないこと。	☐
l) データセンターから移動した統計情報を取り扱うシステムについて、無線LANを利用する場合には、システム管理者は次に掲げる事項に留意すること。 ・ 当該システムの利用者以外に無線LANの利用を特定されないようにすること。 ・ 不正アクセスの対策を施すこと（少なくともSSIDやMACアドレスによるアクセス制限を行うこと）。 ・ 不正な情報の取得を防止すること。 ・ 無線LANの適用に関しては、総務省発行の「一般利用者が安心して無線LANを利用するために」や「企業等が安心して無線LANを導入・運用するために」を参考にする。	☐
v) 人的安全対策の措置	
a) データセンターから移動した統計情報を取り扱う情報システムについて、プログラムの異常等により保存データを救済する必要があるとき等のやむを得ない事情で、外部の保守要員が当該統計情報にアクセスする場合は、罰則のある受託事業者の就業規則等で裏付けられた守秘契約を行う等の秘密保持の対策を行うこと。	☐
vi) 情報の破棄の手順等の設定	
a) データセンターから移動した統計情報を破棄する手順を定めること。当該手順には破棄を行う条件、破棄を行うことができる従業者の特定及び具体的な破棄の方法を含めること。	☐
b) データセンターから移動した統計情報が保存された情報処理機器自体を破棄する場合、必ず専門的な知識を有するものが行うこととし、残存し、読み出し可能な情報がないことを確認すること。	☐
c) 委託した事業者がデータセンターから移動した統計情報の破棄を委託した場合は、情報セキュリティ対策を踏まえた教育訓練、守秘・非開示に関する内容を委託契約に含める等の「医療情報システムの安全管理に関するガイドライ	☐ ☐

ン」に準じた対応を行うとともに、利活用全般の管理責任を有する者の責任の下で、確実に情報の破棄が行われたことを確認すること。	
vii) 情報システムの改造と保守	
a) データセンターから移動した統計情報を取り扱うシステムの動作確認等には用いないこと。	☐
b) 保守会社の作業員がデータセンターから移動した統計情報を取り扱うシステムのメンテナンスにおいて、当該システムに保守会社の作業員がアクセスする際には、保守要員個人の専用アカウントを使用し、当該統計情報へのアクセスの有無、及びアクセスした場合は当該統計情報を含む作業記録を残すこと。	☐
c) データセンターから移動した統計情報を取り扱うシステムについて、保守会社の作業員がシステムにアクセスするためのアカウント情報の適切な管理を当該保守会社に要求すること。	☐
d) データセンターから移動した統計情報を取り扱うシステムについて、保守会社の作業員の離職や担当替え等に対してシステムの保守用アカウントを速やかに削除できるよう、当該保守会社からの報告を義務付けるとともに、それに応じるアカウント管理体制を整えておくこと。	☐
e) データセンターから移動した統計情報を取り扱うシステムについて、保守会社がメンテナンスを実施する際には、日単位に作業申請の事前提出することを求め、終了時の速やかな作業報告書の提出を要求するとともに、それらの書類を当該システムの管理者が逐一承認すること。	☐
f) データセンターから移動した統計情報を取り扱うシステムについて、保守会社が当該統計情報を利活用者又は当該利活用者が業務を委託した者の組織の外に持ち出さないこと。	☐
g) データセンターから移動した統計情報を取り扱うシステムについて、リモートメンテナンスによるシステムの改造や保守が行われる場合には、必ずアクセスログを収集するとともに、当該作業の終了後速やかに作業内容を当該システムの責任者が確認すること。	☐
viii) 情報及び情報機器の持ち出しについて	
データセンターから移動した統計情報の取扱い及び保管については、利活用全般の管理責任を有する者の責任の下、決められた場所でのみ行うこととし、原則として外部への持ち出しは行わないこと。ただし、外部委託や共同研究の場合等、利活用	☐

全般の管理責任を有する者の責任の下で利活用者の間で最小限の範囲で中間生成物等の受け渡し等の移動を行う場合には、次に掲げる措置を講じていること。	
a) 組織としてリスク分析を実施し、データセンターから移動した統計情報及び当該情報を保存した可搬媒体又は情報機器の持ち出しに関する方針を運用管理規程で定めること。	☐
b) 運用管理規程には、データセンターから移動した統計情報及び当該情報を保存した可搬媒体又は情報機器の持ち出しの方法を定めること。	☐
c) 運用管理規程には、データセンターから移動した統計情報及び当該情報を保存した可搬媒体又は情報機器の盗難、紛失時の対応を定めること。	☐
d) 上記 a) から c) で定めた対応について、利活用者等に周知徹底し、教育を行うこと。	☐
e) データセンターから移動した統計情報及び当該情報を保存した可搬媒体又は情報機器の所在について、台帳を用いる等して把握すること。	☐
f) データセンターから移動した統計情報の移動に用いる可搬媒体又は情報機器に対して、起動パスワードを設定すること。設定にあたっては、推定しやすいパスワード等の利用を避け、定期的にパスワードを変更する等の措置を講じること。	☐
g) 盗難、置き忘れ等に対応する措置として、データセンターから移動した統計情報の暗号化又はアクセスパスワードを設定する等、容易に内容を読み取られないようにすること。	☐
h) データセンターから移動した統計情報の移動について、個人保有の情報機器（パソコン等）を使用する場合であっても、上記の f) 及び g) と同様の要件を遵守させること。	☐
ix) 外部とデータを交換する場合の安全管理	
a) データセンターから移動した統計情報について、ネットワークを経由して交換する場合は、次に掲げる措置を講じていること。 ・ ネットワーク経路でのメッセージ挿入、ウイルス混入等の改ざんを防止する対策を行うこと。 ・ 施設間の経路上においてクラッカーによるパスワード盗聴、本文の盗聴を防止する対策を行うこと。 ・ セッション乗っ取り、IPアドレス詐称等のなりすましを防止する対策を行うこと。	☐

b) データセンターから移動した統計情報について、ネットワークを経由して交換する場合は、採用する通信方式や運用管理規程により、採用する認証手段を決めること。	☐
c) データセンターから移動した統計情報について、ネットワークを経由して交換する場合は、次に掲げる措置を講じていること。 ・ ルータ等のネットワーク機器に安全性が確認できる機器を利用すること。 ・ 施設内のルータを経由して異なる施設間を結ぶVPNの間で送受信ができないように経路設定されていること。	☐
d) データセンターから移動した統計情報について、ネットワークを経由して交換する場合は、送信元と相手先の当事者間で当該情報そのものに対する暗号化等のセキュリティ対策を実施すること。	☐

(別紙様式 3 の 5) 利活用事項変更書

事務処理欄	受付日：	受付番号：
-------	------	-------

利活用事項変更書	
年 月 日	
独立行政法人医薬品医療機器総合機構 理事長 殿	
法人 名 ^{*1} ：	
代表者の役職名 ^{*1} ：	
代表者の氏 名 ^{*1} ：	
下記の利活用について、利活用申出書の記載の変更を行います。 なお、変更内容が利活用事項変更申出に該当する場合には、本変更の承認通知又は可否の連絡を受けるまでは、従前の承認を受けた又は認められた利活用申出書の内容に基づいて利活用を行います。	
記	
1. 利活用番号	
2. 調査・研究の名称	
3. 変更区分 ^{*2} ※該当するものを■へ変更すること	☐ 利活用事項変更届出に該当する。 ☐ 利活用事項変更申出に該当する。
4. NCDAデータの利用 ^{*3} ※該当するものを■へ変更すること	M I D－N E T利活用時におけるNCDAデータの有無 ^{*4} を以下より選択すること。 ☐ 有 ☐ 無
5. 添付資料 ^{*5} ※該当するものを■へ変更すること	☐ 変更後の利活用申出書 2 ☐ 変更後の利活用申出書 3 ☐ 変更後の利活用申出書 4 ☐ M I D－N E T利活用に関するコードリスト ☐ 調査計画書又は研究計画書 ☐ 公的研究費の利用に関する資料 ☐ その他変更後の利活用申出書に添付すべき資料 ^{*6} ()
6. その他の特記事項	

*1： 利活用契約を締結した法人及び当該法人の代表者を記載すること

*2： 変更内容にあわせて該当するものを選択すること。なお、変更届出に該当する変更及び変更申出に該当する変更を同時に行う場合は、「利活用事項変更申出に該当する」のみを選択すること。

- *3: MID-NET利活用時にNCDAデータを利用する場合、国立病院機構（以下「NHO」という。）における審査等のため、本書及び当該関連資料はNHOに共有するものとする。
- *4: 製造販売業者又は外国製造医薬品等特例承認取得者が実施する調査に限り利用できる。
- *5: 変更内容にあわせて該当するものを選択し、当該資料を提出すること。
- *6: 選択した場合、提出する資料を括弧内に記載すること。

【留意事項】

- 利活用契約を締結した法人が複数の場合は、連名又は法人ごとに本様式を用意すること。ただし、提出は法人ごとに行うのではなくまとめて行うこと。
- **【3】**(2) ①「利活用の変更届出」に掲げる変更届出事項に該当する場合に3.の「利活用事項変更届出に該当する」を選択することができるものとし、「MID-NETの利活用に関するガイドライン」に則り、新たに審査を必要とする変更内容ではないことの確認を行うこと。審査を必要とする変更の場合は、3.の「利活用事項変更届出に該当する」を選択し、手続を行うこと。

(利活用事項変更書 別紙)

新旧对照表

※記載欄が不足する場合は、記載欄を適宜増やすこと。また、記載欄に記載できない場合は、「別紙（●●）のとおり」と記載し別紙を添付すること。

[illegible]

(別紙様式4) 利活用申出取下願

事務処理欄	受付日：	受付番号：
-------	------	-------

利活用申出取下願	
年 月 日	
独立行政法人医薬品医療機器総合機構 理事長 殿	
法人 名 ^{*1} ：	
代表者の役職名 ^{*1} ：	
代表者の氏 名 ^{*1} ：	
年 月 日付けの利活用申出（受付番号： ）について、取下げをお願いします。	
1. 調査・研究の名称	
2. 取下げの理由	
3. 添付資料	申出を行った利活用申出書
4. 備考	

*1： 利活用契約を締結予定の法人及び当該法人の代表者を記載すること

【留意事項】

利活用契約を締結予定の法人が複数の場合は、連名又は法人ごとに本様式を用意すること。ただし、提出は法人ごとに行うのではなくまとめて行うこと。

(別紙様式5) ファイル持込申請書

事務処理欄	受付日：	受付番号：
-------	------	-------

ファイル持込申請書		
年 月 日		
独立行政法人医薬品医療機器総合機構 医療情報科学部長 殿		
M I D－N E T利活用者*1		
所属する法人名：		
氏 名：		
下記の利活用について、M I D－N E Tデータセンター内のサーバ機器に電子ファイルの持込みを申請します。なお、ウイルス対策ソフトを用いて、持込み対象ファイルの安全性を確認しています。		
記		
1. 利活用番号		
2. 調査・研究の名称		
3. 持込みを希望する電子ファイルに関する情報	別紙参照	
4. 持込申請の担当者に関する情報*2	所属する法人名	
	氏名	
	電話番号	
	電子メールアドレス*3	
5. 備考		

*1：利活用契約を締結した法人と同一法人のM I D－N E T利活用者とする。

*2：M I D－N E T利活用者から一名を選んで、記載すること。

*3：セキュリティの観点からフリーメールアドレスの使用は避けること。

【留意事項】

本様式、別紙及び持込みを希望するファイルを1つのフォルダ（名称:XXXX-XXX（利活用番号）_YYYYMMDD（持込申請日））に格納し、ウイルス対策ソフトによるスキャンを行ったうえで、zip形式にファイルを圧縮すること。また、使用予定日の3営業日前までに、オンサイトセンター担当者にメールで送付すること。

(別紙様式6) 統計情報等移動申請書

事務処理欄	受付日：	受付番号：
-------	------	-------

統計情報等移動申請書		
年 月 日		
独立行政法人医薬品医療機器総合機構 医療情報科学部長 殿		
M I D－N E T利活用者*1		
所属する法人名：		
氏 名：		
下記の利活用について、M I D－N E Tデータセンターに保存された統計情報、解析に用いたプログラム等について、外部への移動を希望しますので、下記のとおり申請します。		
記		
1. 利活用番号		
2. 調査・研究の名称		
3. 受領方法		
4. 移動を希望する統計情報等を格納したフォルダ名*2		
5. 移動を希望する統計情報等リストのファイル名*3		
6. 統計情報等の受領者*4	所属する法人名	
	氏名	
	電話番号	
	電子メールアドレス*5	
	所在地 ※統計情報等を郵送で受領する場合のみ記載すること	
7. 備考		

*1：利活用契約を締結した法人と同一法人のM I D－N E T利活用者とすること。

*2：データセンターから外部へ移動を希望する統計情報等及びこれらをリスト化したファイルを格納した特定のフォルダ名を記載すること。なお、特定フォルダの名称は「YYYYMMDD（格納日）-XXXX-XXX（利活用番号）」とすること。

*3：データセンターから外部へ移動を希望する統計情報等をリスト化したファイル名を記載すること。

*4：「受領方法」にてオンサイトセンター又は郵送を選択した場合のみ、M I D－N E T利活用者から一名を選んで記載すること。ファイル共有サービスを選択した場合は、利活用申出書に記載された者を受領者とするため記載不要である。

*5：セキュリティの観点からフリーメールアドレスの使用は避けること。

(別紙様式 7) 利活用結果公表申請書

事務処理欄	受付日：	受付番号：
-------	------	-------

利活用結果公表申請書	
年 月 日	
独立行政法人医薬品医療機器総合機構 理事長 殿	
法人名 ^{*1} ：	
代表者の役職名 ^{*1} ：	
代表者の氏名 ^{*1} ：	
下記の利活用について、利活用により得られた結果の公表を希望しますので、別添の公表予定の資料について申請します。	
記	
1. 利活用番号	
2. 調査・研究の名称	
3. 公表の目的	
4. 公表基準該当性の確認 ※該当するものを■へ変更すること	☐ 公表基準を満たしていることを確認したため公表を希望する ☐ 公表基準を満たしていないものの、保健衛生上の観点等から公表を希望する 希望する理由 ^{*2} ：
5. 備考	

*1： 利活用契約を締結した法人及び当該法人の代表者を記載すること

*2： 記載欄に記載できない場合は、「別紙（●●）のとおり」と記載し、別紙を添付すること。

【留意事項】

利活用契約を締結した法人が複数の場合は、連名又は法人ごとに本様式を用意すること。ただし、提出は法人ごとに行うのではなくまとめて行うこと。

(別紙様式 8) 利活用実績報告書

事務処理欄	受付日：	受付番号：
-------	------	-------

利活用実績報告書					
年 月 日					
独立行政法人医薬品医療機器総合機構 理事長 殿					
法 人 名 ^{*1} ：					
代表者の役職名 ^{*1} ：					
代表者の氏 名 ^{*1} ：					
下記の利活用について、利活用の実績を報告します。					
記					
1. 利活用番号					
2. 調査・研究の名称					
3. 利活用結果公表申請書の受付番号 ^{*2}	4. 利活用結果の公表方法等 ^{*3}				5. 公表資料の添付の有無 ^{*4} ※該当するものを選択すること
	(1) 公表方法 ※該当するものを選択すること	(2) 公表年月	(3) 掲載雑誌、学会等の名称	(4) 公表資料の名称	
6. 結果の公表ができない場合 ^{*5}		(調査・研究の進捗状況の概要)			
		(公表できない理由)			

7. 備考	
-------	--

- *1： 利活用契約を締結した法人及び当該法人の代表者を記載すること
- *2： 実績報告を行う公表資料に関して、取得した利活用結果公表申請書の受付番号を記載すること。なお、公表許可を受けた複数の公表資料を基に作成した資料を公表した場合には、該当する利活用結果公表申請書の受付番号を複数記載すること。また、公表手続が不要な場合にはハイフンを記載すること。
- *3： （１）公表方法 について「再審査申請に添付」、「添付文書改訂」、「論文掲載」を選択した場合には、その結果を機構 ウェブサイト上で公表するため、結果を複数報告する場合、それぞれの内容が混同しないよう記載すること。
- *4： （１）公表方法が「再審査申請に添付」、「添付文書改訂」、「行政機関への提出（安全性定期報告）」の場合は、公表資料の添付は不要のため、「公表資料の添付なし」を選択すること。
- *5： 利活用の結果を公表できない場合は、調査・研究の進捗状況の概要及び公表できない理由をこの欄に記載すること。

【留意事項】

利活用契約を締結した法人が複数の場合は、連名又は法人ごとに本様式を用意すること。ただし、提出は法人ごとに行うのではなくまとめて行うこと。

(別紙様式 9) 適合性調査協力依頼書

事務処理欄	受付日：	受付番号：
-------	------	-------

適合性調査協力依頼書	
年 月 日	
独立行政法人医薬品医療機器総合機構 医療情報科学部長 殿	
M I D－N E T利活用者*1 所属する法人名： 氏 名：	
医薬品医療機器等法第 14 条の 4 第 6 項後段に規定する調査を受けるにあたり、下記のとおり、適合性調査への協力を依頼します。	
記	
1. 利活用番号	
2. 調査・研究の名称	
3. 依頼内容 ※該当するものを■へ変更すること	以下について協力を依頼する。 ☐ 行政機関又はその他適切な第三者機関への分析用データセット等*2の提出 提出希望日： 年 月 日 (再審査申請日： 年 月 日) 提出先： ☐ 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 信頼性保証第一部・第二部 ☐ その他 () 提出方法： ☐ メディアによる提出 ☐ その他 () 提出資料： ☐ 分析用データセット等の提出にあたり必要な鑑*3 ☐ 分析用データセット等の提出にあたり必要なその他資料*3 ☐ 提出を希望する対象資料リストのファイル名*4： () ☐ 提出を希望する対象資料を格納したフォルダ名*5： ()

(別紙様式 10) データ保存依頼書

事務処理欄	受付日：	受付番号：
-------	------	-------

データ保存依頼書	
年 月 日	
独立行政法人医薬品医療機器総合機構 理事長 殿	
法人名 ^{*1} ： 代表者の役職名 ^{*1} ： 代表者の氏 名 ^{*1} ：	
データセンターに格納されているデータについて、下記のとおり保存を依頼します。	
記	
1. 利活用番号	
2. 調査・研究の名称	
3. データセンターへ送信された 分析用データセット及び統計 情報、並びにデータセンター から外部へ移動した統計情報 の保存期間の延長 ※該当するものを■へ変更すること	☐ 利活用期間終了後 5 年を超えての保存を希望する。 (保存期間 ^{*2} ：利活用期間終了後 年) ※ 6 から 10 より記入すること
4. 3. 以外のデータの保存 ※該当するものを■へ変更すること	☐ 利活用期間終了後の保存を希望する (保存期間 ^{*2} ：利活用期間終了後 年) ※ 1 から 10 より記入すること
5. 4. で保存を希望するデータ を格納したzipファイル名 ^{*3} ※該当するものを■へ変更すること	☐ 後日記載 ^{*4}
6. 備考	

*1： 利活用契約を締結した法人及び当該法人の代表者を記載すること

*2： 最大で利活用期間終了後 10 年とする。

*3： 保存を希望する統計情報を zip 化（暗号化不要）したファイルを作成し、そのファイル名を記載すること。

*4： 保存依頼時点で保存を希望するデータが確定できない場合は選択すること。なお、利活用期間終了の 1 か月前までに保存データを確定し、本依頼書の差換えを行うこと。

【留意事項】

- 利活用契約を締結した法人が複数の場合は、連名又は法人ごとに本様式を用意すること。ただし、提出は法人ごとに行うのではなくまとめて行うこと。
- 機構からデータ保存が完了した旨の連絡を受けるまでは、データセンターで割り当てられた作業領域内のデータについて、削除しないこと。

(別紙様式 11) 利活用終了報告書

事務処理欄	受付日：	受付番号：
-------	------	-------

利活用終了報告書	
年 月 日	
独立行政法人医薬品医療機器総合機構 理事長 殿	
法人 名 ^{*1} ：	
代表者の役職名 ^{*1} ：	
代表者の氏 名 ^{*1} ：	
下記の利活用について、M I D－N E Tの利活用が終了しましたので、報告します。	
記	
1. 利活用番号	
2. 調査・研究の名称	
3. 全ての利活用区分において共通の確認事項 ※該当するものを■へ変更すること	以下について誓約する。 ☐ データセンターで割り当てられた作業領域内のデータについて、削除可能なものはすべて削除した。データセンターで割り当てられた作業領域内のデータについて、M I D－N E Tシステム管理者により削除されても問題ない。
4. 利活用の種類に応じた確認事項 ※該当するものを■へ変更すること	利活用の種類に応じていずれかを選択すること 【製造販売業者等が行う製造販売後調査その他法令に基づき実施する調査のための利活用の場合】 ☐ データセンターから移動したすべての統計情報及び本利活用に関連する利活用者向け詳細情報について、G P S P省令またはG V P省令に則り作成された手順書等に基づき、適切に保存及び管理する。 【行政利活用の場合】 ☐ データセンターから移動したすべての統計情報及び本利活用に関連する利活用者向け詳細情報について、機構法に基づく秘密保持義務に従って、適切に保存及び管理する。

	【その他の利活用の場合】 ☐ データセンターから移動したすべての統計情報（外部でさらに加工したものも含むが、公表の許可を得たもの等は除く。）について、すべて削除した。 ☐ 本利活用に関連する利活用者向け詳細情報は全て削除した。
5. 備考	

*1： 利活用契約を締結した法人及び当該法人の代表者を記載すること

【留意事項】

利活用契約を締結した法人が複数の場合は、連名又は法人ごとに本様式を用意すること。ただし、提出は法人ごとに行うのではなくまとめて行うこと。

令和8年7月31日

関連団体 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
医 療 情 報 科 学 部

M I D－N E T[®]の利便性向上に向けた更なる取組について（お知らせ6）

平素より、M I D－N E T[®]の利活用をご検討いただき、厚く御礼申し上げます。

医療情報科学部では、これまでのM I D－N E T[®]の運営経験並びにM I D－N E T[®]を利活用中の方及び利活用検討中の方との意見交換の内容を踏まえ、M I D－N E T[®]の利便性向上に向けたさまざまな取組を実施しています。

今般、M I D－N E T[®]の利便性向上に向けた更なる取組として、下記の取組を実施することにいたしました。貴会会員の皆様に対しご周知いただきますよう宜しくお願い申し上げます。

記

1. M I D－N E T[®]の利活用に関する手続の見直しについて

利活用者等からのご意見を踏まえ、各種運用方法を見直したうえで、次の文書を改定し、本日付けで発出いたしました。

- （1）「M I D－N E Tの利活用に関するガイドラインの策定について」の一部改正について
- （2）「M I D－N E Tの利活用に係る申出等の事務処理手続の取扱いについて」の一部改正について

<主な改正点>

- ・ 定型利用（定型データセット解析システムを用いた利活用）の運用開始に伴う整備
- ・ 事務局審査で公表可と判断できる結果の公表に係る公表基準の見直し
- ・ M I D－N E Tの管理・運営を担当する者によるデータセンターを用いたM I D－N E T[®]の利用可能性の検討に資する情報の取得の開始に伴う整備
- ・ 公的研究費による研究を目的とした利活用における利活用期間の見直し

URL : <https://www.pmda.go.jp/safety/mid-net/0016.html>

2. MID-NET®の操作体験について

MID-NET®の操作体験については、秘密保持契約締結済みの法人向けの企画として体験会を東京又は大阪で開催しています。今後は、秘密保持契約を未締結の法人であっても、適宜体験の場を設けさせていただきますので、MID-NET問合せ窓口までご相談ください。

3. 秘密保持契約を締結した法人向けのサポートについて

詳細情報提供等依頼書に基づく秘密保持契約を締結した法人の方々の調査計画の検討を早期よりサポートいたします。今年度も次のような企画を開催いたします。

(1) ユーザ会等の開催について

MID-NET®への理解を深める場として、「MID-NET®ユーザ会」及び「MID-NET利活用者向け詳細情報に関する説明会」を開催しております。引き続き同様の企画を開催する予定で、詳細につきましては、該当する法人の連絡担当者の方へご案内いたします。参加経験のない方にもお声がけのうえ是非ご参加いただきますようお願い申し上げます。

詳細情報提供等依頼書は、特定の開発品目に紐づいて提出いただくものではなく、1回の手続で同一法人の複数品目に対応可能となります。また、秘密保持契約締結までの手続も簡便化しております。秘密保持契約を未締結の方で興味のある方がいらっしゃいましたら、まずは詳細情報提供等依頼書をMID-NET問合せ窓口までご提出ください。

4. MID-NET® Update 2027（仮称）の開催について

データベース調査の実施を検討されている方及び実施中の方を対象に、MID-NET® Update 2027（仮称）を令和9年2月頃に開催予定です。詳細につきましては、改めてお知らせいたします。

上記1.～4.につきまして、ご不明な点等ございましたら、下記のMID-NET問合せ窓口までご連絡いただきますようお願い申し上げます。

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
医療情報科学部 MID-NET 問合せ窓口
電子メールアドレス：wakaru-midnet [at] pmda.go.jp（迷惑メール防止対策
をしているため、[at] を半角のアットマークに置き換えてください。）
電話番号（ダイヤル）：03-3506-9473

以上