

## MID-NET に関するよくあるご質問

| No. | 項目                                  | ご質問  | 回答  |
|-----|-------------------------------------|--|---|
| 1   | 利利用者向け参考情報<br>(詳細情報)<br><b>New!</b> | 利利用者向け詳細情報提供等依頼書（別紙様式 1）の「提供等依頼の担当者」について、資格条件等がありますか。  | 資格条件等は特にありません。「提供等依頼の担当者」には、MID-NET 運営課より、詳細情報の提供に関するご連絡や MID-NET に関するご案内などを差し上げますので、連絡先窓口となる方の情報をご記載ください。  |
| 2   | 利利用者向け参考情報<br>(詳細情報)<br><b>New!</b> | 詳細情報を閲覧しなくても、利活用申出を行うことは可能でしょうか。   | 詳細情報のうちオンサイトセンターにて閲覧するものには、利活用申出書（別紙様式 3）に添付するコードリストを作成するために必要な情報が含まれます。定期的に情報を更新していますので、最新の情報を踏まえて利活用申出書を作成できるよう、利利用者向け詳細情報提供等依頼書（別紙様式 1）の提出をご検討ください。  |
| 3   | 利利用者向け参考情報<br>(詳細情報)                | 利利用者向け詳細情報提供等依頼書（別紙様式 1）を提出して詳細情報の提供を受けた後に、詳細情報が更新された場合、どのように把握すれば良いでしょうか。<br>また、更新版の詳細情報の提供を受けるためには、再度依頼書を PMDA に提出しなければならないのでしょうか。 | 利利用者向け詳細情報提供等依頼書（別紙様式 1）による提供期間中（1 年間）は、詳細情報の更新がある場合、その旨を MID-NET 運営課から提供等依頼の担当者に連絡します。<br>その際、更新後の詳細情報が必要な場合には、提供期間中であれば依頼書（別紙様式 1）の再提出がなくとも更新版を提供します。 |
| 4   | 利利用者向け参考情報<br>(詳細情報)                | 利利用者向け詳細情報提供等依頼書（別紙様式 1）の提出によりオンサイトセンターで閲覧する場合にも、利活用申出前研修の受講が必要でしょうか。  | 必要ありません。  |

注) New! マークは今回新規掲載した Q&A です。下線部は前回掲載版からの変更箇所を示しています。

## MID-NET に関するよくあるご質問

| No. | 項目                   | ご質問  | 回答   |
|-----|----------------------|--|--|
| 5   | 基礎的検討<br>(全般)        | 例えば、「医薬品 A (調査対象の医薬品) × 傷病名 A (医薬品 A の適応疾患) × 傷病名 X (調査対象とするアウトカムにかかる傷病)」での抽出集計は可能でしょうか。 | 基礎的検討は、あくまでも利活用の初期段階において情報の規模感を確認しその後利活用を継続するかどうか等を判断するために行うものですので、<br>「MID-NET 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 日付薬機発第 0401004 号) の 4. (2) 設定可能な抽出・集計条件の項に記載した条件以外での抽出集計はできません。 |
| 6   | 基礎的検討<br>(製造販売後調査区分) | 基礎的検討を実施する場合、利活用の申出前に医薬品疫学調査相談を実施して、調査・研究計画書(案)の内容について PMDA と合意している必要がありますでしょうか。         | 基礎的検討は、限定した集計であるため、事前に調査・研究計画書(案)の内容に関して PMDA との合意は必須ではありません。ただし、基礎的検討の結果を踏まえ利活用を継続する際には、具体的な調査・計画書(案)の作成が必要となるため、その調査計画の作成段階においては、医薬品疫学調査相談を受けていただいた方が望ましいと考えます。                          |
| 7   | 基礎的検討<br>(製造販売後調査区分) | 基礎的検討を実施する場合、利活用の申出時に添付する調査・研究計画書(案)はどの程度の完成度が必要でしょうか。                                   | 「製造販売後データベース調査実施計画書の記載要領」(平成 30 年 1 月 23 日)の「4.調査実施計画の概要」に示されているような記載で差し支えありません。ただし、リサーチクエスションと基礎的検討の関係性を明確にし、基礎的検討の内容については具体的に記載する必要があります。  |

## MID-NET に関するよくあるご質問

| No. | 項目                    | ご質問   | 回答  |
|-----|-----------------------|---|---|
| 8   | 基礎的検討<br>(製造販売後調査区分)  | 基礎的検討の期間中(5か月)に、基礎的検討の結果を踏まえて医薬品疫学調査相談を行うことはタイムスケジュール的に可能でしょうか。 | 基礎的検討の結果を踏まえて医薬品疫学調査相談を実施する場合、基礎的検討の期間中5か月以内に相談を終了しておくことが望ましいと考えますが、スケジュール的に難しい場合には、利用料の残額納付後の変更申出時期については事務局まで個別にご相談ください。   |
| 9   | 利活用の申出<br>(全般)        | 利活用の申出の際の提出資料である「利活用に係る情報を記載した文書」とはどのようなものでしょうか。                | MID-NET では承認された利活用について透明性の確保を図るため、利活用に関する情報を <a href="#">PMDA ホームページ</a> に公表することとしています。その内容としては利活用にに関する情報及び利活用の概要であり、様式は <a href="#">PMDA ホームページ</a> にてダウンロードすることができます。 |
| 10  | 利活用の申出<br>(製造販売後調査区分) | 統計情報を扱う外部委託先の CRO についても、利活用の申出を行う必要がありますでしょうか。                  | 製造販売後調査の場合、製造販売業者と CRO との適切な委託契約の下、CRO の方が MID-NET 利活用者又は統計情報利活用者として含まれることを想定していますので、利活用契約者はあくまでも製造販売業者となります。   |

注) New! マークは今回新規掲載した Q&A です。下線部は前回掲載版からの変更箇所を示しています。

## MID-NET に関するよくあるご質問

| No. | 項目                                   | ご質問                                  | 回答   |
|-----|--------------------------------------|--------------------------------------|--|
| 11  | 利活用申出書<br>(利活用契約者)<br><br>New!       | 利活用契約者は、代表取締役社長相当である必要がありますか。        | 利活用契約者は、MID-NET を適正に利活用するため、利活用全般の管理責任を負う者として、組織の代表者になることを想定しています。ただし、利活用者の所属組織における組織規程等に基づき組織の代表者以外を利活用契約者とする場合には、利活用申出前に MID-NET 運営課 [wakaru-midnet●pmda.go.jp (●を@に置き換えてください)] までご相談ください。   |
| 12  | 利活用申出書<br>(代理人)<br><br>New!          | 代理人は、MID-NET 利活用者の中から選定することは可能でしょうか。 | 可能です。  |
| 13  | 利活用申出書<br>(MID-NET 利活用者)<br><br>New! | アカウント発行数の上限を教えてください。                 | アカウント発行数は、利活用の区分によって異なっており、各区分における発行数は次のとおりです。 <ul style="list-style-type: none"> <li>• 製造販売後調査：最大 3 名分</li> <li>• 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）：最大 3 名分</li> <li>• 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）：1 名分</li> </ul> <p>なお、オンサイトセンターの利用に関する詳細については、<a href="#">PMDA ホームページ</a>に掲載している「オンサイトセンター利用マニュアル」をご覧ください。</p> |

注) New! マークは今回新規掲載した Q&A です。下線部は前回掲載版からの変更箇所を示しています。

## MID-NET に関するよくあるご質問

| No. | 項目                                   | ご質問  | 回答   |
|-----|--------------------------------------|--|--|
| 14  | 利活用申出書<br>(MID-NET 利活用者)<br><br>New! | アカウント発行なしの MID-NET 利活用者は、オンサイトセンターに来訪した際に、どのようなことができるのでしょうか。                                   | アカウント発行なしの MID-NET 利活用者は、専用端末を操作することはできませんが、DB 作業部屋（専用端末が設置されている部屋）への入室は可能ですので、解析結果を転記する（ただし個人の特定につながる記述は禁止）等、MID-NET 利活用者（アカウント被発行者）の作業を補助することができます。                          |
| 15  | 利活用申出書<br>(統計情報利活用者)<br><br>New!     | MID-NET の利活用により得られた解析結果を用いて更にエクセル等で集計した資料やパワーポイント等で作成した社内資料についても、統計情報利活用者に該当しない者は閲覧できないのでしょうか。 | 貴見のとおりです。MID-NET の利活用により得られた解析結果が記載された資料を閲覧する予定がある者は、統計情報利活用者として承認を受ける必要があります。利活用者（利活用契約者、MID-NET 利活用者、統計情報利活用者）以外の者が資料を閲覧する場合、これらの者に資料を提供する場合には、成果物の公表の許可を得る必要がありますのでご留意ください。 |
| 16  | 契約<br><br>New!                       | 基礎的検討を行った後に利活用を継続する場合、基礎的検討を実施した際の契約とは別に改めて契約が必要となるのでしょうか。                                     | 基礎的検討とは、利活用に関する契約を締結した上で、“利活用の初期段階”において調査・研究計画の具体化に向けた検討等を行うものですので、基礎的検討後に利活用を継続する場合であっても、改めて契約を締結する必要はありません。<br>なお、利活用を継続する場合には、納付を猶予されていた利用料の残額を納付する必要があります。                 |

注) New! マークは今回新規掲載した Q&A です。下線部は前回掲載版からの変更箇所を示しています。

## MID-NET に関するよくあるご質問

| No. | 項目                                    | ご質問  | 回答   |
|-----|---------------------------------------|--|--|
| 17  | 処理依頼・解析<br>(オンサイトセンター)<br><b>New!</b> | PMDA のオンサイトセンターの打合せ用会議室には、電子機器類の持ち込みが可能でしょうか。            | 可能です。なお、DB 作業部屋（専用端末が設置されている部屋）及び資料閲覧室（PMDA MID-NET オンサイトセンターに設置している、詳細情報の閲覧、統計情報等の移動の際の記録媒体の確認等を行う部屋）への持込みはできません。その他オンサイトセンターの利用に係るルール等については、 <a href="#">PMDA ホームページ</a> に掲載している「オンサイトセンター利用マニュアル」をご覧ください。 |
| 18  | 処理依頼・解析<br>(オンサイトセンター)<br><b>New!</b> | DB 作業部屋に設置されている専用の PC 端末は 1 台のみでしょうか。                    | 貴見のとおりです。  |
| 19  | 統計情報等の移動<br><b>New!</b>               | 解析を外部委託する場合であっても、利活用契約者が所属する組織は情報の安全管理要件を満たす必要があるのでしょうか。 | 委託の有無にかかわらず、利活用者が所属する組織は情報の安全管理要件を満たす必要があります。  |
| 20  | 成果物の公表<br><b>New!</b>                 | 「公表」の取扱いとなるものについて、学会での口頭発表や論文化など、具体的な基準はありますか。           | MID-NET を利活用することによって得られた成果を利活用者以外の者に提供等を行う場合を「公表」として取り扱います。<br>ただし、法令に基づく場合、医薬品等の安全対策に必要な場合等において、利活用者がその成果を厚生労働省又は PMDA へ提供することについては「公表」として取り扱いません。  |

注) New! マークは今回新規掲載した Q&A です。下線部は前回掲載版からの変更箇所を示しています。

## MID-NET に関するよくあるご質問

| No. | 項目                        | ご質問  | 回答   |
|-----|---------------------------|--|--|
| 21  | 成果物の公表<br><b>New!</b>     | 公表基準「(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。」について、患者数が 10 未満となる場合でも百分率等による記載であれば公表は可能でしょうか。 | 分母等他の数字により類推できてしまうような場合には、公表する際にマスキングする必要があります。  |
| 22  | 研修<br>(全般)                | 利活用期間中に人事異動により MID-NET 利活用者の変更が生じた場合には、新しく MID-NET 利活用者となる者も研修を受講する必要がありますでしょうか。                         | 利活用期間中に新しく MID-NET 利活用者となる方についても、未受講の研修がある場合は受講が必要となります。   |
| 23  | 研修<br>(全般)<br><b>New!</b> | 利活用契約者及び統計情報利活用者は、MID-NET に関する研修をどこまで受ける必要がありますか。  | PMDA が行う研修 (利活用申出前研修、利活用開始前研修及びオンサイトセンター研修) の受講はいずれも必須ではありません。ただし、利活用契約者自らが MID-NET 利活用者となる場合には、MID-NET 利活用者として必要な研修を受講していただく必要があります。<br>なお、「MID-NET の利活用に関するガイドライン」に規定しているとおり、利活用の申出前に、組織内で個人情報保護に関する研修を開催し受講していただく必要があります。 |
| 24  | 研修<br>(利活用申出前研修)          | 利活用申出前研修を受講した後に研修内容の追加・充実がある場合、再度研修を受講する必要はありますか。  | 例えば、利活用ルール等に変更があった場合には再度受講が必要となる可能性があります。  |

注) New! マークは今回新規掲載した Q&A です。下線部は前回掲載版からの変更箇所を示しています。

(平成 30 年 8 月 3 日現在)

## MID-NET に関するよくあるご質問

| No. | 項目                              | ご質問  | 回答  |
|-----|---------------------------------|--|---|
| 25  | 研修<br>(利活用申出前研修)<br><b>New!</b> | 研修資料の電子媒体は入手可能でしょうか。                             | 利活用申出前研修の資料については、最新版を <a href="#">PMD A ホームページ</a> に掲載しています。  |
| 26  | 研修<br>(利活用申出前研修)                | 関西など東京以外で開催することはないのでしょうか。また、今後の開催頻度及び時期を教えてください。 | 東京以外での開催については、今後検討させていただきます。また、開催頻度及び時期については、利活用の申出の受付時期等も踏まえ検討し、決まり次第 <a href="#">PMDA ホームページ</a> にてお知らせします。 |
| 27  | その他<br><b>New!</b>              | 協力医療機関は今後増える可能性はありますか。                           | 協力医療機関の拡大は重要な課題として認識しており、各種検討を行っているところです。   |
| 28  | その他                             | 利活用に関して質問したい事項があった場合、どこに問い合わせればよいでしょうか。          | wakaru-midnet●pmda.go.jp (●を@に置き換えてください) までお気軽にご連絡ください。   |

以上

注) New! マークは今回新規掲載した Q&A です。下線部は前回掲載版からの変更箇所を示しています。