

MID-NET®に関するよくあるご質問

No.	項目	ご質問	回答
1	利活用者向け参考情報 (詳細情報)	利活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。 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。	利活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、その旨を運営事務局から提供等依頼の担当者に連絡します。 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。
2	利活用者向け参考情報 (詳細情報)	利活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。
3	<u>基礎的検討</u> (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。	<u>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、「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。</u>

注) 下線部は、「MID-NET の利活用における予備的調査の実施要綱について」等の一部改正について(平成 30 年 6 月 29 日付薬機発第 0629050 号)の発出に伴い表現のみを修正しました。

MID-NET®に関するよくあるご質問

No.	項目	ご質問	回答
4	<u>基礎的検討</u> (製造販売後調査区分)	<u>基礎的検討</u> 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。	<u>基礎的検討</u> 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、 <u>基礎的検討の結果を踏まえ利活用を継続</u> 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。
5	<u>基礎的検討</u> (製造販売後調査区分)	<u>基礎的検討</u> 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、リサーチクエストと <u>基礎的検討</u> の関係性を明確にし、 <u>基礎的検討</u> の内容については具体的に記載する必要があります。
6	<u>基礎的検討</u> (製造販売後調査区分)	<u>基礎的検討</u> の期間中(5か月)に、 <u>基礎的検討</u> 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。	<u>基礎的検討</u> の結果を踏まえて医薬品疫学調査相談を実施する場合、 <u>基礎的検討</u> 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。

注) 下線部は、「「MID-NET の利活用における予備的調査の実施要綱について」等の一部改正について」(平成 30 年 6 月 29 日付薬機発第 0629050 号)の発出に伴い表現のみを修正しました。

(平成 30 年 4 月 9 日現在)
※平成 30 年 6 月 29 日 表現のみ一部修正

MID-NET®に関するよくあるご質問

No.	項目	ご質問	回答
7	利活用の申出 (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 PMDA ホームページに公表することとしています。その内容としては利活用者に関する情報、利活用の概要（調査・研究の内容等）を予定しており、今後準備ができ次第、PMDA ホームページにて様式を提示する予定です。
8	利活用の申出 (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。
9	研修 (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。
10	研修 (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でしょうか。	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) 下線部は、「「MID-NET の利活用における予備的調査の実施要綱について」等の一部改正について」(平成 30 年 6 月 29 日付薬機発第 0629050 号) の発出に伴い表現のみを修正しました。

(平成 30 年 4 月 9 日現在)
※平成 30 年 6 月 29 日 表現のみ一部修正

MID-NET®に関するよくあるご質問

No.	項目	ご質問	回答
11	研修 (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、決まり次第ホームページにてお知らせします。
12	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のでしょうか。	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) 下線部は、「「MID-NET の利活用における予備的調査の実施要綱について」等の一部改正について」(平成 30 年 6 月 29 日付薬機発第 0629050 号) の発出に伴い表現のみを修正しました。