

薬機レギ長発第 0401002 号

平成 30 年 4 月 1 日

(別記) 殿

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 新井 洋由

MID-NET の利活用者を対象とした研修の取扱いについて

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）では、MID-NET の利活用の際して、機構が実施する研修又は機構が適当と認める研修を受講していることを利活用の申出の審査基準として定めています。

これに伴い、資格要件となる研修及びその他必要となる研修の取扱いについて、別添のとおり取りまとめましたので、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

欧州製薬団体連合会会長

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

## MID-NET の利活用者を対象とした研修の取扱い

### 1. 目的

MID-NET で利活用できる電子診療情報は機微な情報を含むため、その情報の取扱いについては十分な留意が必要となるとともに、MID-NET では利活用者自らがシステムを操作して解析を実施すること等を踏まえ、MID-NET に係る研修の受講を利活用者の資格として審査基準に定めている。この取扱いは、資格要件となる研修及びその他必要な研修の取扱いを定めることを目的とする。

### 2. 研修の内容、受講時期、受講対象者

利活用の申出前、利活用の開始前及びオンサイトセンター利用時にそれぞれ次の研修を受講すること。

#### (1) 利活用申出前研修

MID-NET を適切に利活用するために必要な情報として、MID-NET の特徴、利活用ルール及び具体的な手続、並びに利活用申出書を作成する際に参考となる情報等に関する研修をいう。審査基準における資格要件となる研修のため、MID-NET 利活用者となる予定の者は利活用の申出を行う前に受講すること。

なお、MID-NET 利活用者となる予定の者に限らず、利活用契約者及び統計情報利活用者となる予定の者並びに MID-NET の利活用を検討している者も受講することが可能である。

#### (2) 利活用開始前研修

目的とするデータの抽出、加工及び統計処理を行うために配慮すべき事項等に関する研修をいう。アカウントの発行を希望する MID-NET 利活用者は、利活用申出が承認された後、利活用開始前に受講すること。

#### (3) オンサイトセンター研修

オンサイトセンター利用時の留意事項及び各種システムの操作方法等に関する研修をいう。MID-NET 利活用者は、オンサイトセンターの初回利用時に受講すること。

### 3. 研修の実施方法

研修は、原則として機構内において行う。受講料は無料とする。

「利活用申出前研修」については、利活用申出書の受付時期も踏まえ、年に3回程度、定期的に開催する。また、機構が開催する研修のほか、機構が適当と認める研修を「利活用申出前研修」として取り扱うこととしているので、詳しくは機構ホームページを参照すること。

「利活用開始前研修」及び「オンサイトセンター研修」については、利活用申出後に

連絡代表者に対して日時、場所及び申込み方法等の詳細を連絡するものとする。

#### 4. 受講証の交付

「利活用申出前研修」及び「利活用開始前研修」については、研修を受講した者に対し受講証を交付する。受講証を交付する際には、本人確認を行うため顔写真付きの身分証明書を必ず持参すること。なお、受講証は講義終了後に受講者本人に交付するが、受講者人数や開催場所等により後日交付する等対応が異なる場合には、機構ホームページ又は研修時に周知する。

交付された受講証を貸与又は譲渡することはできない。受講証の提示を求める可能性があるが、紛失した場合であっても再発行はしないため大切に保管すること。なお、受講証に有効期限は設けていないが、今後、MID-NET の利活用ルール等に変更があった場合などは、再度受講が必要となる場合があるため留意すること。

「オンサイトセンター研修」については受講証を発行しない。原則として利活用申出ごとにオンサイトセンターの初回利用時に受講すること。

#### 5. その他

研修の内容及び実施方法等は、最新の利活用ルール等に基づき常に見直されるため、今後変わり得ることに留意すること。

研修に関する照会先は以下のとおり。

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 医療情報活用部 MID-NET 運営課

電話（ダイヤルイン） 03-3506-9473

電子メールアドレス [wakaru-midnet@pmda.go.jp](mailto:wakaru-midnet@pmda.go.jp)

※電話による受付時間は、月曜日から金曜日（国民の祝日等の休日を除く。）の午前10時から正午まで及び午後1時30分から午後5時まで。