

## MID-NETに関するよくあるご質問

No.	項目	ご質問	回答
1	手続全般	返信用封筒に貼る切手の値段は、どのくらいでしょうか。	送付する書類等には利活用に関する情報等を含みますので、A4判用紙が入る返信用封筒に書留又は簡易書留相当の切手を貼付の上提出してください。また、返信用封筒には必ず送付先を記載し誤りがないことを十分ご確認の上提出してください。
2	手続全般	提出書類（紙媒体）はどのように提出すればよいでしょうか。	書類ごとにクリップ留め等区別して提出してください。なお、書類に穴あけ、ホチキス留め、紐綴じ等の加工は行わないでください。
3	手続全般	提出書類の受付後に差換えを行う場合、修正が生じた書類が一部分のみであったとしても、差換え時に提出する電子媒体及び紙媒体は、修正のない書類も含めて一式となりますでしょうか。	修正しないファイルの提出は不要のため、修正箇所のあるファイルのみ差換え提出してください。（電子媒体及び紙媒体の何れも該当） なお、差換えを行う場合、次のとおり、最初の提出日の下に続けて差換え版の提出日を記載してください。また、ファイル名には、最後に「VerX」（Xは差し換え回数）を付記してください。 <提出日の記載方法> （元号）〇〇年〇〇月〇〇日 差換え日：（元号）△△年△△月△△日
4	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。また、業務委託等先に詳細情報を共有する必要がある場合は、業務委託等先においても依頼書（別紙様式1）を作成の上、その連絡先窓口となる方の情報をご記載ください。

## MID-NETに関するよくあるご質問

No.	項目	ご質問	回答
5	利活用者向け参考情報 (詳細情報)	製造販売後調査において MID-NET の利活用を検討していますが、担当審査部との協議を開始していない場合（承認申請前の段階）は提供対象外となりますでしょうか。	審査部と未調整ということをもって提供不可とするものではありません。製造販売後データベース調査実施の検討にあたり、MID-NET に関する利活用者向け詳細情報が必要な場合には、まずは MID-NET 運営課までご相談ください。
6	利活用者向け参考情報 (詳細情報)	詳細情報提供等依頼書の提出をせずに、利活用の申出を行うことは可能でしょうか。	利活用の申出を行う前に、利活用の案件ごとに利活用者向け詳細情報提供等依頼書（別紙様式 1）を提出する必要があります。詳細情報には、利活用申出書Ⅱ（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ており、定期的に情報を更新していますので、最新の情報を確認してください。
7	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（依頼書を受け付けた日から翌年度末まで）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。 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。
8	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各種資料を閲覧する場合にも、MID-NET 研修（概論）（旧 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。

## MID-NETに関するよくあるご質問

No.	項目	ご質問	回答
9	利活用者向け参考情報 (詳細情報)	製造販売後調査において MID-NET の利活用を検討する際、既に別の自社品目で詳細情報を入手している場合、新たな自社品目についても利活用者向け詳細情報提供等依頼書(別紙様式 1)の提出が必要でしょうか。	貴見のとおりです。なお、新たな自社品目で詳細情報の提供が不要な場合には、詳細情報提供等依頼書(別紙様式 1)の 5. に必要事項を記載してください。
10	基礎的検討(集計表利用)	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。	「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. (1) 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。
11	利活用の申出 (提出書類)	利活用の申出の際の提出書類である「利活用承認後の公表資料」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 ウェブサイトに公表することとしています。公表内容は利活用者に関する情報及び利活用の概要であり、様式は PMDA ウェブサイトにてダウンロードすることができます。
12	利活用の申出 (利活用契約者)	外部委託先の CRO 等についても、利活用の申出を行う必要がありますでしょうか。	外部委託先との適切な委託契約の下、外部委託先の方が 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、外部委託先が利活用申出を行う必要はありません。
13	利活用申出書 (利活用契約者)	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。

## 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 (MID-NET 利活用者)	アカウント発行数の上限を教えてください。	<p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 製造販売後調査：最大4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4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）：最大2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、PMDA ウェブサイトに掲載している「オンサイトセンター利用マニュアル」をご覧ください。</p>
15	利活用申出書 (MID-NET 利活用者)	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。	<p>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。</p>
16	利活用申出書 (統計情報利活用者)	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。	<p>原則として、MID-NET の利活用により得られた解析結果（統計情報）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）以外の者に当該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注意ください。</p> <p>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、その他MID-NET の適切な運営において必要な場合に、利活用者がその成果を厚生労働省又は機構へ提供するものは、統計情報から除かれます。</p>

## MID-NETに関するよくあるご質問

No.	項目	ご質問	回答
17	利活用申出書 (統計情報利活用者)	統計情報利活用者の人数に上限はありますか。	統計情報利活用者は部署単位で利活用申出書Ⅲ(別紙様式3)に記載いただくこととしており、その数に上限は設けていません。ただし、MID-NETの利活用目的に応じて、明らかに関係のない部署が記載されている場合には、審査の中で必要性を確認した上で対象外と判断される可能性もありますのでご注意ください。
18	利活用申出書 (利活用情報の管理方法)	利活用申出書Ⅳ(別紙様式3)のチェック項目の条件の一部が自らの組織の運用方法と異なる場合、運用方法を変更してすべてのチェック項目を満たす必要がありますか。変更する必要がない場合は、どのように利活用申出書に記載すればよいでしょうか。	すべてのチェック項目を満たす必要はありませんので、条件と異なる運用をしている項目については、チェック項目を選択した上で運用管理規程に基づく代替措置の内容又は措置を講じる必要性がない理由を備考欄に記載ください。 ただし、審査においては代替措置等の内容を踏まえ、利活用の可否を判断しますのでご注意ください。
19	利活用の申出 (利活用情報の管理方法)	「MID-NETの利活用に関するガイドライン」の別紙において、データセンターから持ち出した統計情報の管理方法について審査基準を設定している理由を教えてください。	電子診療情報の特性上、個人情報又は要配慮個人情報に該当する可能性を完全に否定できない場合もあり、慎重に対応する観点から、現状では、統計情報であっても個人情報及び要配慮個人情報と同等な運用・管理体制を講じていただくようお願いしています。 そのため、最新版の「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」に準じた運用・管理体制を講じていただくよう審査基準を設定しています。
20	利活用の申出 (利活用情報の管理方法)	データセンターから持ち出した統計情報が個人情報及び要配慮個人情報に該当しない場合は、審査基準で規定される管理方法の対象外となるのでしょうか。	統計情報が個人情報及び要配慮個人情報に該当するか否かにかかわらず対象となります。

## MID-NETに関するよくあるご質問

No.	項目	ご質問	回答
21	契約	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。 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。
22	処理依頼・解析 (オンサイトセンター)	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。	DB作業部屋（専用端末が設置されている部屋）以外への持込みは可能です。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、PMDAウェブサイトに掲載している「オンサイトセンター利用マニュアル」をご覧ください。
23	処理依頼・解析 (オンサイトセンター)	持参する身分証明書は、顔写真付きの社員証でよいでしょうか。また、社員証が無い場合には例えば名刺と運転免許証を合わせて提示することでよいでしょうか。	貴見のとおりです。
24	処理依頼・解析 (スクリプト送信)	協力医療機関へスクリプト送信する前に、コードリストが最新の情報であることを確認するために標準コードマスタを再度閲覧する必要がありますか。	標準コードマスタの更新によりコードが追加される場合もありますので、スクリプト送信予定時期及びコードリスト変更手続きにかかる時間を見据えて最新の標準コードマスタを閲覧することをお勧めします。
25	処理依頼・解析 (データ抽出)	MID-NETにおける匿名化処理の日付乱数処理について、どの程度の日数がずれているのでしょうか。	元の日付からの最大の変換幅を1~30日のいずれかに設定し、設定した最大の変換幅の範囲で患者ごとに日付を前後にずらしています。

## MID-NETに関するよくあるご質問

No.	項目	ご質問	回答
26	統計情報等の移動	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。
27	統計情報等の移動	統計情報は、どのようなファイル形式で持ち出せるのでしょうか。	SAS から出力可能な形式（Excel、Word 等）であれば、いずれの形式でも可能です。
28	統計情報等の移動	統計情報等の移動は、どのように行うのでしょうか。	PMDA ウェブサイトに掲載している「オンサイトセンター利用マニュアル」をご覧ください。
29	統計情報等の移動	統計情報には「解析途中の中間生成物等も含まれる」とされていますが、分析用データセットからどの程度の加工・変更が入ったものが含まれるのでしょうか。	「解析途中の中間生成物」について明確な定義は設けていませんが、分析用データセットから一定の加工・変更を行い、元の分析用データセットとは異なる内容になっているものを指し、一部のみの加工等で実質的に分析用データセットとほぼ同じ内容になっている場合等は、「解析途中の中間生成物」とみなすことはできません。
30	統計情報等の移動	統計情報を持ち出す際、成果物の公表と同様に、患者等の数が10未満となる場合等にはマスキングが必要になるのでしょうか。	統計情報等の移動の際、成果物公表基準に伴うマスキングの必要はありません。 なお、システム管理者により移動可能なファイルかどうかの確認はさせていただきますのでご注意ください。移動が可能かどうか判断に迷う場合は事前に MID-NET 運営課までご相談ください。
31	成果物の公表	「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。 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、その他 MID-NET の適切な運営において必要な場合に、利活用者がその成果を厚生労働省又は機構へ提供することに限っては「公表」として取り扱いません。

## MID-NETに関するよくあるご質問

No.	項目	ご質問	回答
32	成果物の公表	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。マスキングの方法については、MID-NET 運営課までご相談ください。
33	成果物の公表	利活用期間中、既に公表申請により公表の許可が得られた資料を引用する場合でも、再度公表申請を行う必要があるのでしょうか。	既に公表が許可された資料を引用する場合又は軽微な修正を行った上で公表する場合には、利活用契約者の責任の下、公表申請を省略できることがあります。ただし、この場合の「軽微な修正」とは、文字や図表の大きさ、色や配色、英語表記への変更、その他成果の内容に影響を及ぼさない変更(ただし、成果か否かにかかわらず、利活用に関する新しい情報を含まない場合に限る)のみを指しますので、内容に変更がある場合又は判断に迷う場合には必ず公表申請を行ってください。また、公表申請を行わずに二次利用又は軽微な修正を行い公表した場合でも、公表後、利活用実績報告書(別紙様式9)をPMDAに提出し、報告する必要がありますのでご注意ください。
34	変更届出及び変更申出	コードリストを変更する場合、利活用事項変更書(別紙様式5)の別紙(新旧対照表)はどのように作成すればよいでしょうか。	別紙(新旧対照表)には「別紙(コードリストの新旧対照表)のとおり」等と記載した上で、変更前後が明確になるような一覧表を別途添付することで差し支えありません。なお、変更するコードについて、変更の妥当性がわかるように変更理由は具体的に記載してください。



## MID-NETに関するよくあるご質問

No.	項目	ご質問	回答
35	変更届出及び変更申出	変更届出又は変更申出を行う際、利活用申出書Ⅲ（別紙様式3）のMID-NET利活用者に関する情報に記載のある「機構が実施した又は機構が認めた研修の受講証の写し」とは、MID-NET研修（概論）（旧利活用申出前研修）だけでなくMID-NET研修（システム操作）（旧利活用開始前研修）の受講証の写しも提出する必要がありますでしょうか。	「機構が実施した又は機構が認めた研修」はMID-NET研修（概論）（旧利活用申出前研修）を指しているため、MID-NET研修（システム操作）（旧利活用開始前研修）の受講証の写しの提出は不要です。なお、アカウント発行を希望するMID-NET利活用者においては、アカウントの発行前にMID-NET研修（システム操作）（旧利活用開始前研修）を受講いただく必要がありますので、アカウント発行希望者を追加する予定がある場合は、事前にMID-NET運営課までご連絡ください。
36	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、MID-NET研修（概論）（旧利活用申出前研修）が未受講の場合は受講が必要となります。また、アカウントを発行希望の場合には、MID-NET研修（システム操作）（旧利活用開始前研修）の受講が必要です。
37	研修 （全般）	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（MID-NET研修（概論）（旧利活用申出前研修）、MID-NET研修（システム操作）（旧利活用開始前研修）及びMID-NET研修（オンサイトセンター）（旧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。 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。

## MID-NETに関するよくあるご質問

No.	項目	ご質問	回答
38	研修 (全般)	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がありますでしょうか。	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。
39	研修 (MID-NET 研修 (概論))	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。	オンラインで開催いたしますので MID-NET 運営課までご相談ください。通年で開催しております。
40	研修 (受講証)	所属が別組織に変わったとしても、受講証は有効でしょうか。	受講証は個人に対して発行しますので、再度受講が必要にならない限りは有効となります。
41	その他	協力医療機関は今後増える可能性がありますか。	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。
42	その他	承認した利活用について、PMDA で公表しているものはありますか。	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次の事項を公表しています。 ・ 利活用者に関する情報及び利活用の概要 ・ 公表された利活用の成果に関する情報 PMDA ウェブサイトに順次掲載していますので、そちらをご覧ください。
43	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。

## MID-NET に関するよくあるご質問

No.	項目	ご質問	回答
44	その他	MID-NET オンサイトセンターでの解析時に利用する SAS 社の製品に不具合等が認められた場合、どのように対応すればよろしいでしょうか。	以下のウェブサイトをご確認いただいた上で、不具合等が解消しない場合は、SAS 社にお問い合わせください。 SAS Problem Notes : <a href="https://support.sas.com/en/search.html?q=%3A*&amp;fq=siteAreaChild%3A%22Problem%20Note%22">https://support.sas.com/en/search.html?q=%3A*&amp;fq=siteAreaChild%3A%22Problem%20Note%22</a>

以上