

MID-NETに関するよくあるご質問

一部ご質問・回答につきまして、運用変更に伴い後日改訂する予定です。恐れ入りますが、MID-NET 問合せ窓口（wakaru-midnet●pmda.go.jp（●を@に置き換えてください））へのお問合せも併せてご検討いただけますと幸いです。

No.	項目	ご質問	回答
1	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際は、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。 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、申出書関連のファイル名には、最後に「_VerX」（Xは差換え回数）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
2	手続全般 （ファイル共有サービス）	連絡代表者の長期休暇及び体調不良等による不在に備えて、ファイル共有サービスのユーザーとして2名以上登録することは可能ですか。	ファイル共有サービスに登録するユーザー数は1利活用につき1名（連絡代表者）としています。登録された連絡代表者が長期間対応できない場合には登録ユーザーを変更しますので、必要時は速やかにご連絡ください。
3	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、医療情報科学部より、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、業務委託先等に詳細情報を共有する必要がある場合は、秘密保持契約に紐づく第三者への開示申請書の手続きを実施してください。
4	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すでしょうか。	利活用の申出を行う前に、利活用者向け詳細情報提供等依頼書（別紙様式1）を提出のうえ、秘密保持契約を締結する必要があります。詳細情報には、集計情報依頼書や利活用申出書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。

MID-NETに関するよくあるご質問

一部ご質問・回答につきまして、運用変更に伴い後日改訂する予定です。恐れ入りますが、MID-NET 問合せ窓口（wakaru-midnet@pmda.go.jp（●を@に置き換えてください））へのお問合せも併せてご検討いただけますと幸いです。

No.	項目	ご質問	回答
5	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のでしょうか。 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）に関して、秘密保持契約を締結した後、秘密保持契約の契約期間中は、詳細情報の更新がある場合、その旨を医療情報科学部から提供等依頼の担当者に連絡します。 更新後の詳細情報が必要な場合には、その旨をMID-NET 問合せ窓口にご連絡いただけましたら、更新版を提供します。
6	利活用者向け参考情報 (集計情報1)	集計情報1について、集計依頼する医薬品は自社製品のみならず他社の類薬を選択して集計することは可能ですか。	可能です。
7	利活用者向け参考情報 (集計情報1)	集計情報1について、MID-NETによる製造販売後データベース調査を実施することが確定していない段階で集計依頼することは可能ですか。	可能です。製造販売後調査でデータベース調査の実施を検討しているようでしたら、是非ご利用ください。
8	基礎的検討（分析用データセット利用）	基礎的検討の枠組みで分析用データセットを利用するに当たり、設定条件の制限等がありますか。	設定可能なデータの抽出期間は3年以内の必要最小限の範囲とし、調査・研究の評価対象となるアウトカムの結果値は取得しない等、アウトカムの直接的な評価を行わないこと誓約いただく条件で、分析用データセットをご利用いただくこととなります。
9	利活用の申出 (利活用の区分)	医薬品リスク管理計画書に記載していない安全性監視活動を目的とした調査をMID-NETを用いて実施したい場合には、どのように利活用申出すればよいですか。	医薬品リスク管理計画書に記載されていない安全性監視活動を目的とした調査を実施したい場合には、製造販売後調査以外の調査の区分での利活用申出を行ってください。

MID-NETに関するよくあるご質問

一部ご質問・回答につきまして、運用変更に伴い後日改訂する予定です。恐れ入りますが、MID-NET 問合せ窓口（wakaru-midnet@pmda.go.jp（●を@に置き換えてください））へのお問合せも併せてご検討いただけますと幸いです。

No.	項目	ご質問	回答
10	利活用の申出 (利活用の区分)	製造販売後調査の区分で MID-NET の利活用が承認されている品目と同一の品目について、安全性監視活動を目的として新たに製造販売後調査を実施したい場合には、どのように利活用申出すればよいですか。	すでに製造販売後調査の区分で MID-NET の利活用が承認されている品目で、かつ再審査期間が同一の場合には、リサーチクエスチョンを追加する変更申出を行うことにより、当該利活用申出の中で調査を行うことが可能です。 一方で、同一の品目であっても再審査期間が異なる場合には、新たな利活用申出が必要となります。
11 ※	利活用の申出 (提出書類)	製造販売後調査の区分において、製造販売後調査を実施する前にフィージビリティに関する調査を実施したいと考えています。利活用申出書にフィージビリティに関する調査を実施するための調査内容を記載して利活用申出することは可能でしょうか。	製造販売後調査の区分において、フィージビリティに関する調査を実施する場合、利活用申出書に当該製造販売後調査にかかる利活用の概要を記載した上で、フィージビリティに関する調査計画の詳細を記載してください。 なお、フィージビリティに関する調査を実施後、製造販売後調査を実施する場合には、利活用申出書の調査計画を変更する変更申出を行う必要があります。
12	利活用の申出 (提出方法)	利活用申出書等の書類について、ファイル共有サービスを利用せず、引き続きメールで提出することも可能ですか。	可能です。書類別の提出方法一覧は、「MID-NET 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（平成 30 年 4 月 1 日薬機レギ長発第 0401001 号）」に掲載しております。なお、メールに添付できないファイルサイズの場合には、ファイル共有サービスをご利用いただくとスムーズです。是非ご検討ください。
13	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。

MID-NETに関するよくあるご質問

一部ご質問・回答につきまして、運用変更に伴い後日改訂する予定です。恐れ入りますが、MID-NET 問合せ窓口（[wakaru-midnet●pmda.go.jp](mailto:wakaru-midnet@pmda.go.jp)（●を@に置き換えてください））へのお問合せも併せてご検討いただけますと幸いです。

No.	項目	ご質問	回答
14	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、法人の代表者になることを想定しています。ただし、利活用者の所属法人における組織規程等に基づき法人の代表者以外を利活用契約者とする場合には、利活用申出前に医療情報科学部までご相談ください。
15	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。	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"> ・ 製造販売後調査：最大5名分 ・ 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 ・ 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 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。
16	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。	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。

MID-NET に関するよくあるご質問

一部ご質問・回答につきまして、運用変更に伴い後日改訂する予定です。恐れ入りますが、MID-NET 問合せ窓口（wakaru-midnet@pmda.go.jp（●を@に置き換えてください））へのお問合せも併せてご検討いただけますと幸いです。

No.	項目	ご質問	回答
17	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。	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、公表の許可を得る必要がありますのでご注意ください。 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 PMDA へ提供するものは、統計情報から除かれます。
18	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。
19	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のでしょうか。	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。

MID-NETに関するよくあるご質問

一部ご質問・回答につきまして、運用変更に伴い後日改訂する予定です。恐れ入りますが、MID-NET 問合せ窓口（wakaru-midnet@pmda.go.jp（●を@に置き換えてください））へのお問合せも併せてご検討いただけますと幸いです。

No.	項目	ご質問	回答
20	利活用の申出 (利活用情報の管理方法)	令和3年4月に改定された「MID-NETの利活用に関するガイドライン」(以下「ガイドライン」という。)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。
21	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。
22	契約	基礎的検討の実施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枠組みのため、基礎的検討実施後に利活用を継続する場合に、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、利用料の残額を納付する必要があります。
23	契約	契約書雛形の記載内容について、双方議論の上で記載内容を変更することは可能ですか。	<ul style="list-style-type: none"> 契約書については、原則契約書雛形の記載にて契約いただくことをお願いしています。契約書雛形の記載内容について不明な点等あればご説明させていただきます。 契約書雛形の記載について変更をご希望される場合には、お早めに医療情報科学部までご相談ください。

MID-NETに関するよくあるご質問

一部ご質問・回答につきまして、運用変更に伴い後日改訂する予定です。恐れ入りますが、MID-NET 問合せ窓口（wakaru-midnet@pmda.go.jp（●を@に置き換えてください））へのお問合せも併せてご検討いただけますと幸いです。

No.	項目	ご質問	回答
24	利用料	製造販売後調査を実施した品目について、製造販売後調査以外の調査として利活用を実施する場合、別途費用が必要になりますか。	貴見のとおりです。区分が異なる調査を実施する場合には、それぞれの区分に応じた利用料を支払う必要があります。
25	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。
26	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。
27	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コードリスト作成用マスタを再度閲覧する必要がありますか。	コードリスト作成用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コードリスト作成用マスタを閲覧することをお勧めします。
28	処理依頼・解析 (処理依頼回数)	スクリプト送信の処理回数について、送信のやり直しが可能とのことですが、具体的にどの程度であればやり直しが可能ですか。	スクリプト送信のやり直しの範囲については、項目を一部選択し忘れていた、期間の指定の仕方が適切ではなかった等、調査・研究計画書の内容に変更がない場合に限り可能となります。なお、製造販売後調査の区分ではリサーチクエスチョンを複数設定することが可能なため、リサーチクエスチョンに応じてスクリプト送信の処理依頼を複数回実施することが可能です。

MID-NETに関するよくあるご質問

一部ご質問・回答につきまして、運用変更に伴い後日改訂する予定です。恐れ入りますが、MID-NET 問合せ窓口（wakaru-midnet●pmda.go.jp（●を@に置き換え
てください））へのお問合せも併せてご検討いただけますと幸いです。

No.	項目	ご質問	回答
29	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。
30	処理依頼・解析 (データ抽出)	ガイドライン第7.2.審査基準(2)①について、抽出条件の必要最小限とは何か。	実臨床におけるデータの特徴等を正確に把握した上で、調査目的に照らして必要な集団を網羅できるような抽出条件が、必要最小限の範囲となります。例えば、調査対象とする医薬品が処方されている患者全体、調査対象となる疾患患者全体を抽出条件とすることで、実臨床の状況を把握することが可能になると共に、追加解析が必要となった場合でも主要解析と同じデータセットに基づく解析を行うことが可能となります。
31 ※	MID-NET 接続環境	MID-NET 接続環境の運用開始時期、その運用方法及び設置要件については決まっていますか。また、MID-NET 利活用者として申請した委託業者の社内に MID-NET 接続環境を設定することは可能ですか。	MID-NET 接続環境とは、PMDA に設置されているオンサイトセンターと同程度のセキュリティ等の要件を満たしている場合に限り、オンサイトセンターの代替としてデータセンターにリモートアクセスできる環境と位置づけられたものになります。MID-NET 接続環境を社内等に設置する場合には、ガイドラインの別紙 利活用情報の管理方法の④ i) 物理的安全対策に記載されているとおり、その環境を導入する区画について入退室管理が可能である必要があります。従いまして、ガイドラインの別紙 利活用情報の管理方法④に示した要件を遵守していれば、委託業者の社内でも MID-NET 接続環境を設置することは可能です。 ご利用手順等の詳細については個別にご案内しておりますので、MID-NET 問合せ窓口までご連絡をお願いいたします。

MID-NETに関するよくあるご質問

一部ご質問・回答につきまして、運用変更に伴い後日改訂する予定です。恐れ入りますが、MID-NET 問合せ窓口（[wakaru-midnet●pmda.go.jp](mailto:wakaru-midnet@pmda.go.jp)（●を@に置き換えてください））へのお問合せも併せてご検討いただけますと幸いです。

No.	項目	ご質問	回答
32 ※	MID-NET 接続環境	スクリプト送信処理の実行はオンサイトセンターに来訪のうえ実施し、その後得られた分析用データセットを処理・解析する際に、MID-NET 接続環境が利用できるようになるのでしょうか。	貴見のとおりです。
33 ※	MID-NET 接続環境	インターネットを介す等、オンラインでの接続となると解析等の作業途中で接続が切れる可能性があり、オンライン上で解析プログラムの作成作業を行うのが不安です。オフライン環境で SAS プログラムを作成した上で、MID-NET 接続環境で解析等を実施したいが、可能でしょうか。	オフライン環境であらかじめ作成いただいた SAS プログラムは、PMDA にファイル持込みの申請を行うことにより、MID-NET 接続環境に持込み利用することが可能です。
34 ※	統計情報の管理	MID-NET から得られたデータを用いて作成した再審査申請資料及び安全性定期報告について、MID-NET から得られたデータを用いていない再審査申請資料及び安全性定期報告と同等の方法で管理してよいでしょうか。	貴見のとおりです。令和3年4月以降は MID-NET から得られたデータを用いて作成した再審査申請資料及び安全性定期報告についても、MID-NET から得られたデータを用いていない再審査申請資料及び安全性定期報告と同様に社内にて関係法令等に基づき適切に管理してください。

MID-NETに関するよくあるご質問

一部ご質問・回答につきまして、運用変更に伴い後日改訂する予定です。恐れ入りますが、MID-NET 問合せ窓口（wakaru-midnet@pmda.go.jp（●を@に置き換えてください））へのお問合せも併せてご検討いただけますと幸いです。

No.	項目	ご質問	回答
35 ※	統計情報の管理	データセンターから持ち出した統計情報について自宅でテレワークにより閲覧する場合、ガイドラインの別紙⑤について、ii) 技術的安全対策の m) 項のみ遵守することでよいでしょうか。	テレワークを実施する場合、ガイドラインの別紙 利活用情報の管理方法⑤ ii) m) の要件のみを遵守するのではなく、MID-NET を利用する際に規定する情報管理要件に加えて当該要件を遵守する必要があります。他の要件を遵守できない場合には、それらと同程度の代替措置を検討してください。なお、代替措置の内容によっては有識者会議による審議が必要となります。
36	統計情報の管理	ガイドラインの別紙⑤ ii) m) にて、「当該端末への統計情報の保存が行われないよう運用すること」とあるが、これはデスクトップ端末への保存は行わないことという理解でよいでしょうか。	ご指摘の項目については、デスクトップを含む端末本体に統計情報を保存しないことを規定しています。
37	統計情報の保管期間	「MID-NET 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」（平成30年4月1日薬機レギ長発第0401001号）の利活用申出書Ⅱ（別紙様式3）の7.（2）利活用者における統計情報の保管期間については、いつまでに規定すれば良いでしょうか。	該当する統計情報がある場合には、利活用終了時まで規定してください。なお、保管期間については社内規定及び関係法令等に基づき必要な期間を設定してください。
38	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法人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法人は情報の安全管理要件を満たす必要があります。

MID-NETに関するよくあるご質問

一部ご質問・回答につきまして、運用変更に伴い後日改訂する予定です。恐れ入りますが、MID-NET 問合せ窓口（wakaru-midnet●pmda.go.jp（●を@に置き換えてください））へのお問合せも併せてご検討いただけますと幸いです。

No.	項目	ご質問	回答
39	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。
40	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医療情報科学部までご相談ください。
41	統計情報等の移動	統計情報を持出した場合、原本は、オンサイトセンターに残っているファイル若しくは活用者が持出したファイルのどちらになるのでしょうか。	統計情報の持出を行う際には、統計情報等移動申請書に記載されているファイルがCDに含まれているか利活用者にご確認いただきます。その確認が完了後、統計情報等受領書を提出していただきます。 統計情報の原本は、統計情報等受領書が提出されるまではオンサイトセンターにあるファイルとなりますが、統計情報等受領書の提出後は、利活用者が持出したファイルになるため、法令等に基づき適切に取り扱いいただく必要があります。
42	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 PMDA 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

一部ご質問・回答につきまして、運用変更に伴い後日改訂する予定です。恐れ入りますが、MID-NET 問合せ窓口（wakaru-midnet@pmda.go.jp（●を@に置き換えてください））へのお問合せも併せてご検討いただけますと幸いです。

No.	項目	ご質問	回答
43	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、医療情報科学部までご相談ください。
44	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。
45	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

一部ご質問・回答につきまして、運用変更に伴い後日改訂する予定です。恐れ入りますが、MID-NET 問合せ窓口（wakaru-midnet@pmda.go.jp（●を@に置き換えてください））へのお問合せも併せてご検討いただけますと幸いです。

No.	項目	ご質問	回答
46 ※	変更届出及び変更申出	製造販売後調査の区分での利活用において、相対日付変換処理を「有」として利活用申出が承認され、既にデータ抽出を実施している利活用について、再度データを抽出する場合に相対日付変換処理を「無」としてデータ抽出することは可能ですか。	相対日付変換処理の有無の選択について、既にデータ抽出を実施している利活用では、同一患者が取得できる条件で相対日付変換処理の「有」と「無」の両方の分析用データセットを抽出し、突合することにより生年月日が判明する可能性があります。そのため相対日付変換処理を「有」で既にデータ抽出を実施している利活用については、同一患者を抽出および出力する条件下で「相対日付変換処理の希望しない」を選択することはできません。
47	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）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）の受講が必要です。
48	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）及び MID-NET 研修（システム操作））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、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。
49	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場合があります。

MID-NETに関するよくあるご質問

一部ご質問・回答につきまして、運用変更に伴い後日改訂する予定です。恐れ入りますが、MID-NET 問合せ窓口（wakaru-midnet@pmda.go.jp（●を@に置き換えてください））へのお問合せも併せてご検討いただけますと幸いです。

No.	項目	ご質問	回答
50	研修 (全般)	MID-NET を利用するに当たり、解析作業等を委託業者に依頼する場合があります。その場合、委託業者も MID-NET 研修を受講する必要はありますか。	委託業者も含め、MID-NET 利活用者として MID-NET から得られたデータを取り扱う場合には研修を受講する必要があります。ただし、委託業者の担当者が別の利活用のため既に修了証を取得している場合には改めて受講する必要はありません。
51	研修 (修了証)	所属が別法人に変わったとしても、修了証は有効でしょうか。	修了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。
52	その他	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。
53	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。 <ul style="list-style-type: none"> ・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。
54	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 : https://support.sas.com/en/search.html?q=%3A*&fq=siteAreaChild%3A%22Problem%20Note%22

以上

※製造販売後調査の区分のみ