

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[at]pmda.go.jp（[at]を半角のアットマーク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 (ファイル共有サービス)	ファイル共有サービスに登録している担当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（連絡担当者）としています。登録された連絡担当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。
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。
3	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2（別紙様式3の2）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。
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）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。

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\[at\]pmda.go.jp](mailto:wakaru-midnet[at]pmda.go.jp)（[at]を半角のアットマーク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 (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。
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、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。
7	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。
8 ※	利活用の申出 (提出資料)	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。
9	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。

※製造販売後調査の区分のみ

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\[at\]pmda.go.jp](mailto:wakaru-midnet[at]pmda.go.jp)（[at]を半角のアンダーライン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。
11	利活用申出書 (統計情報利活用者)	MID-NET®の利活用において外部に持ち出した統計情報を用い、更に Excel 等で集計した資料や PowerPoint 等で作成した社内資料についても、統計情報として管理する必要があるのか。	MID-NET®の利活用にて外部に持ち出した統計情報を用い作成した資料（Excel、PowerPoint 等）も統計情報に該当しますので、統計情報として管理してください。
12	契約	契約書雛型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。	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。
13	利用料	利用料の納付にあたり、事前に請求書を発行していただくことは可能ですか。	請求書の発行は行っておりません。 なお、利用料納付日以降にインボイスを発行しております。
14	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。

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\[at\]pmda.go.jp](mailto:wakaru-midnet[at]pmda.go.jp)（[at]を半角のアットマーク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
15	スクリプト実行依頼・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。
16	スクリプト実行依頼・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。
17	スクリプト実行依頼・解析 (スクリプト実行依頼)	協力医療機関へスクリプト実行依頼を送信する前に、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、スクリプト実行依頼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。
18	スクリプト実行依頼・解析 (処理依頼回数)	スクリプト実行依頼の処理回数について、依頼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。	スクリプト実行依頼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実行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\[at\]pmda.go.jp](mailto:wakaru-midnet[at]pmda.go.jp)（[at]を半角のアットマーク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
19	スクリプト実行依頼・解析 (データ抽出)	ガイドライン第5.2.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。
20	MID-NET 接続環境	MID-NET 利活用者として申請した委託業者の社内で MID-NET 接続環境を利用することは可能ですか。	ガイドラインの別紙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 接続環境を利用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。
21	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。
22	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。

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\[at\]pmda.go.jp](mailto:wakaru-midnet[at]pmda.go.jp)（[at]を半角のアットマーク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
23	統計情報等の移動	解析作業を委託していますが、委託先の MID-NET 利活用者が統計情報等移動申請書をメールで提出することは可能でしょうか。	委託先の MID-NET 利活用者が統計情報等移動申請書をメールで提出することは可能です。ただし、提出の際、必ず委託元の担当者（連絡担当者等）をメールの CC に含めてください。ファイル持込申請書の場合も同様です。
24	統計情報等の移動	統計情報を持ち出す際、結果の公表と同様に、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、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。
25	統計情報等の移動	記録媒体により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 MID-NET 利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記録媒体に含まれているか MID-NET 利活用者にご確認ください。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、MID-NET 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。
26	結果の公表	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。	公表資料内で分母等他の数字により 10 未満の数値が特定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。

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[at]pmda.go.jp（[at]を半角のアットマーク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
27	結果の公表	利活用期間中、既に公表申請により結果の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。	既に結果の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、「結果解釈の文言」の追加、数値のグラフ化、その他結果の内容に影響を及ぼさない変更（結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 8）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。
28	変更届出及び変更申出	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。
29	研修 (全般)	MID-NET [®] を利用するにあたり、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。

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[at]pmda.go.jp（[at]を半角のアットマーク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
30	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。
31	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。
32	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