

パブリックコメントに寄せられたご意見及び回答

No.	改定案の大項目	改定案の小項目	該当部分	ご意見及び修正案	独立行政法人医薬品医療機器総合機構の考え
1	第2. 用語の定義	(4)	利活用者がMID-NET 接続環境からリモートアクセスするデータセンター内の作業領域と、利活用者がオンサイトセンターからリモートアクセスするデータセンター内の作業領域は、それぞれ独立しており、相互のデータの移動は機構のみが実施できる。	データの移動手続きやどの程度時間がかかるのかなどが本ガイドラインだけではわかりません。オンサイトセンター利用マニュアルと同様のMID-NET接続環境マニュアルのようなものが作成されるのでしょうか。	手続き等の詳細については、別に文書等を作成する予定です。
2	第2. 用語の定義	(4)	データセンター内の作業領域	オンサイトセンター以外からリモートアクセスする場合には相互のデータの移動と記載がありますが、利用の都度移動申請が必要ということでしょうか。セキュリティの観点で独立した領域を作成したと考えられますが、移動のリスク(コピーミス等)が発生する可能性もあるため同じ作業領域を使えるのが望ましいと考えますがいかがでしょうか。	MID-NET接続環境を利用するたびに申請するのではなく、データセンター内から外部への統計情報の移動に係る手続きと同様に、利活用者がオンサイトセンターからリモートアクセスする作業領域に存在する分析用データセット及び統計情報を、MID-NET接続環境からリモートアクセスする作業領域へ移動を希望する場合に「統計情報等移動申請書」の提出を求める予定です。また、逆にMID-NET接続環境からリモートアクセスする作業領域に存在するデータをオンサイトセンターからリモートアクセスする作業領域へ移動を希望する場合も同様です。 なお、MID-NETのシステムのセキュリティ確保の観点から、利活用者がオンサイトセンターからリモートアクセスするデータセンター内の作業領域とMID-NET接続環境からリモートアクセスするデータセンター内の作業領域を同一にすることはできません。
3	第2. 用語の定義	(4)	データセンター内の作業領域	5頁、MID-NETのシステムのイラストイメージを見ますと抽出システムを実行できるのは“オンサイトセンター”のみということでしょうか。 上記認識が正しい場合、(4) データセンターでは「データの抽出等の処理を依頼する抽出システム、及び・・・が設置され」と記載されています。オンサイトセンター以外からリモートアクセスする場合に作業制限があるのであればその旨記載しておくべきかと思えます。ただし上の意見と同様、独立した作業領域ではなく共通の作業領域で同じ作業ができるのが望ましいです。 *第5. 図2、第11. 3 も同内容が該当	ご指摘のとおり、抽出システムを利用できるのはオンサイトセンターのみです。また、「MID-NETの利活用に関するガイドライン」(以下「本ガイドライン」という。)の第2. (8)において、MID-NET接続環境にて実施可能な作業は分析用データセット又は統計情報の解析等と明記しております。
4	第2. 用語の定義	(6)	ただし、第14に規定する成果物等の公表の許可を得たもの及び法令に基づく場合、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を除く。	左記の記載については、(6) 統計情報から削除していただいた方が混乱しないように思います。 統計情報としては左記の記載も含まれ、単純に(14)の公表からは除外されるのではないのでしょうか。左記を統計情報として取り扱わないのであれば、別途用語の定義が必要ではないのでしょうか。	今回の改定により、ただし書きで記載した、「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」については、統計情報と取り扱わないことにいたしました。また、これは本ガイドラインの第2. (14)にて公表と取り扱わない範囲と同一であるため、別途、用語を定義することは不要と考えます。

パブリックコメントに寄せられたご意見及び回答

No.	改定案の大項目	改定案の小項目	該当部分	ご意見及び修正案	独立行政法人医薬品医療機器総合機構の考え
5	第2. 用語の定義	(6)	～及び法令に基づく場合、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を除く。	「法令に基づく場合～機構へ提供するものを除く。」と定義すると、機構に提出したもののみが除かれ、提出物を作成するための中間生成物は依然として統計情報に該当するとの誤解を招く恐れがあるため、「法令に基づく場合～機構へ提供することを目的に作成するものを除く。」とすべきと考えます。	ご意見にあるような提出物を作成するための中間生成物については、引き続き統計情報として取り扱いますので、現行のままいたします。
6	第2. 用語の定義	(8)	一定の安全管理要件を満たすもの	どのような基準なのか具体的な記載するか、“別に定める”等という文言が必要と思います。 また、他のところも含めて“別に定める”について、具体的な引用先を記載していただいた方がわかりよいです。	本ガイドラインの第7. 2 (5) 及び別紙においてデータの取扱いに関して必要な安全管理要件を示していますので、現行のままいたします。
7	第2. 用語の定義	(8)	、MID-NETにおけるデータの取扱いに関して一定の安全管理要件を満たしたものをいう。	左記の「一定の安全管理要件」については、今回、本体から別紙に移行された「利活用情報の管理方法」のみでしょうか？それともその他に要件定義があるのであれば、分かりやすくまとめられませんか？	ご指摘の「一定の安全管理要件」とは今回別紙に移行した「利活用情報の管理方法」を示しています。なお、運用方法等の詳細については別に文書等を作成する予定です。
8	第2. 用語の定義	(8)	オンサイトセンター以外の環境であって、MID-NETにおけるデータの取扱いに関して一定の安全管理要件を満たしたものをいう。	本気でMID-NETの利活用を推進する意思がPMDAにあるのであれば、PMDAご自身だけでなくアカデミアや他独立行政法人などと協力したオンサイトセンター以外の環境整備・支援（NDBに対して千葉大学病院の次世代医療構想センターが実施しているようなもの）を、PMDAご自身で主導いただきたく存じます。 「別紙 利活用情報の管理方法」を拝見する限り「MID-NETにおけるデータの取扱いに関して一定の安全管理要件」の詳細は、NDBのやり方を踏襲する形と想定しています。NDBの場合にも対応できる環境を整備できる研究者はごくわずかであり、その環境整備をユーザーに一任していることが利活用が進まない一因になっているのが現実かと思えます。MID-NETにおいても環境整備を企業や研究者に一任するのであれば結果は同じになると懸念します。	今回の改定では、MID-NETの利便性の向上を目的として、利活用者側の環境整備及びオンサイトセンターへの訪問等に係る費用負担が少なくなるよう、利活用者の所属する組織からMID-NETのシステムのデータセンターへのリモートアクセスを可能にすることとしました。MID-NET接続環境の安全管理要件については、本ガイドラインの別紙に示しておりますのでご確認ください。なお、別紙に規定する安全管理要件と同等の代替手段を講じることで利活用は可能としています。代替手段で運用を希望する場合には、その妥当性を利活用ごとに審議いたしますので、個別に機構へご相談ください。
9	第2. 用語の定義	(15)	医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号。以下「医薬品医療機器等法」という。）第14条の4第1項各号の規定に基づき新たに再審査の指定を受けた医薬品について、同条第7項の規定に基づく調査の実施を目的として、当該医薬品の製造販売業者等が行う調査をいう。	製造販売後調査を左記のとおり定義する場合、バイオシミラー品の製造販売後データベース調査に対して「製造販売後調査」の枠でMID-NETを使用することが出来ないと考えため、バイオシミラー品でも「製造販売後調査」の枠で使用可能な定義とすべきと考えます。	今回の改定で「製造販売後調査」の区分の定義は変更しておらず、バイオ後続品の製造販売後に実施する調査の取扱いは明確になっていません。そのため、現在、明確化のための対応を進めているところであり、いただいたご意見も参考にいたします。

パブリックコメントに寄せられたご意見及び回答

No.	改定案の大項目	改定案の小項目	該当部分	ご意見及び修正案	独立行政法人医薬品医療機器総合機構の考え
10	第4. 利活用に際しての基本原則	1	<p>上記以外に「公益性の高い調査・研究」のための利活用も一定の範囲で可能とする。「公益性の高い」範囲については、当面の間、調査・研究の目的や手続きの過程から明らかに公益性が高いと判断できる以下の二つの目的に限定して利活用を認める。</p> <ul style="list-style-type: none"> 厚生労働省が開催する「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」において開発要請がされた医薬品についての使用実態調査 国の行政機関（厚生労働省の他、文部科学省などの他省庁も含む）、自治体及び独立行政法人（日本医療研究開発機構など）からの公的研究費による研究 	<p>公益性の観点から2つの追加目的を設定されていますが、医薬品を患者さんの手元にお届けする事は公益性が高いと思いますので、企業がMID-NETデータを利用してリアルワールドデータにて効能追加や用法用量の追加等のラベルエクспанションにチャレンジする事も認めてはいかがでしょうか？</p> <p>⇒そもそも論として企業は経済性等の観点から患者さんや医療機関のニーズにマッチしない医薬品を開発しないのでは？</p>	<p>ご指摘の項目は、「医療情報データベースの運営等に関する検討会 最終報告書」（平成29年8月医療情報データベースの運営等に関する検討会）に基づき、これまでの検討の経緯を改めて記載したものであり、今回の改定では検討の対象外です。しかしながら、利活用可能な範囲については、MID-NETが医療の質の向上にさらに貢献するための重要な課題の一つとして認識し、現在、早期の改定に向けて対応を進めているところです。いただいたご意見も参考にいたします。</p>
11	第4. 利活用に際しての基本原則	1	<p>厚生労働省が開催する「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」において開発要請がされた医薬品についての使用実態調査</p>	<p>現在、RWD/RWEを利活用した承認申請ガイダンスを米国に準じて作成している最中と理解しておりますが、具体的にどの程度の使用実態調査データがあれば評価資料としてMHLW/PMDAが承認を検討してくれるのかについて事例等を記載することは出来ませんか（制度の手続き関係のフレームワークルールの明記だけでなくこのようなコンテンツもある程度示して貰えると非常に有益ですが？）？</p>	<p>今回の改定はMID-NETの利便性の向上を目的としており、「公益性の高い調査・研究」の範囲については、検討の対象外です。また、本ガイドラインはMID-NETの利活用に関して示したものであり、承認申請資料について記載する文書ではありません。</p>
12	第4. 利活用に際しての基本原則	1	<p>製造販売後調査にあつては、調査の目的等を鑑み、再審査の指定を受けた医薬品ごとを1利活用の単位とする。</p>	<p>調査の目的等を鑑みとは具体的には 製造販売後DB調査以外に効果検証（検査等の実施状況の確認）なども含めて1利用と判断できるのでしょうか。</p> <p>また、製造販売後調査だけでなく、RMPに記載しない企業が自主的に行うファーマコビジランスに関連するDBを利用した研究も利用可能とすれば利活用が推進されると考えます。</p>	<p>「製造販売後調査」の区分において、製造販売後調査で明らかにすべきリサーチクエスチョンが複数ある場合には、一つの利活用の中で複数のリサーチクエスチョンに対する調査を実施することは可能です。製造販売後調査以外の調査の場合は、「製造販売後調査以外の調査」の区分で利活用することになります。</p>

パブリックコメントに寄せられたご意見及び回答

No.	改定案の大項目	改定案の小項目	該当部分	ご意見及び修正案	独立行政法人医薬品医療機器総合機構の考え
13	第4．利活用に際しての基本原則	2	ただし、製造販売後調査及び行政利活用は、分析用データセットを構成する個票及びこれを統計処理して得られた統計情報について、これらから本人の生年月日の情報を除き生年月月に置換した場合に限り、乱数処理で前後された日付情報への置換を行わないこともある。	「置換を行わないこともある」との記載ですが、行わない場合の事例を明記頂ければと思います。 また、処方日等を生年月月に置換した場合、処方日と検査日の前後関係判別は可能でしょうか。	乱数処理の有無については、その調査・研究の目的に応じて、利活用申請時に利活用に選択していただく予定です。 また、乱数処理を実施しない場合には、本人の生年月日は生年月月に置換し、生年月日以外の日付情報は乱数処理のされていない状態で出力されるため、処方日と検査日の前後関係の判別は可能です。
14	第4．利活用に際しての基本原則	2	本人の生年月日の情報を除き生年月月に置換した場合に限り、乱数処理で前後された日付情報への置換を行わないこともある。	置換を行わないこともあるとは、こういったときに置換を行わないか、希望すれば対応してもらえるのかなど不明瞭です。置換しない場合の例を具体的に記載していただけないでしょうか。 なお、希望して対応していただけるのなら、乱数処理する場合どの程度の誤差が発生するかの判断材料も入手できる方がよいと考えます。	乱数処理については、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。 なお、ご指摘の箇所について、本人の生年月日を生年月月に置換した場合は、生年月日以外の日付情報の乱数処理を実施しないことから、次のとおり修正いたします。 「ただし、製造販売後調査及び行政利活用のうち、分析用データセットを構成する個票及びこれを統計処理して得られた統計情報について、これらから本人の生年月日の情報を除き生年月月に置換している場合に限り、乱数処理で前後された日付情報への置換を行わない。」
15	第4．利活用に際しての基本原則	2	ただし、製造販売後調査及び行政利活用は、分析用データセットを構成する個票及びこれを統計処理して得られた統計情報について、これらから本人の生年月日の情報を除き生年月月に置換した場合に限り、乱数処理で前後された日付情報への置換を行わないこともある。	集計後の統計情報に対して日付情報の乱数処理による置換を実施することは事実上不可能であるため、「置換した」ではなく「置換する」に変更する必要があると思われる。	
16	第4．利活用に際しての基本原則	2	ただし、製造販売後調査及び行政利活用は、分析用データセットを構成する個票及びこれを統計処理して得られた統計情報について、これらから本人の生年月日の情報を除き生年月月に置換した場合に限り、乱数処理で前後された日付情報への置換を行わないこともある。	製造販売後調査と記載されている調査に、医薬品のリスク最小化策の効果測定を目的とする調査は該当するのでしょうか？ 今回の変更は、リスク最小化策の効果測定では必須の条件であり、効果測定の調査が対象とならない場合は、今回の変更による利活用が広がることは期待できないと懸念しております。	「製造販売後調査」の区分での利活用の場合には、乱数処理で前後された日付情報への置換を行わないことが可能です。
17	第5．利活用の工程等	工程図		工程図の中の該当項目で必要となる申請様式等へのリンクをすぐ横に貼り付けて基本的にこのフロー図さえ見れば手続きの流れと資料作成は分かる1ストップ形式に出来ませんか？	本ガイドライン上でご意見にあるような形式にすることは困難です。申請様式等については、別に示す文書等の資料において利活用にに対して分かりやすい情報提供に努めます。

パブリックコメントに寄せられたご意見及び回答

No.	改定案の大項目	改定案の小項目	該当部分	ご意見及び修正案	独立行政法人医薬品医療機器総合機構の考え
18	第6. 利活用の申出手続	3(4)③	利活用の内容としては、解決したいリサーチクエスチョンを明確にして、これを解決するための調査・研究計画書の概要を記載する。また、利活用を予定する情報の範囲（データの種別及び抽出条件等）並びに抽出対象となるデータの期間等を記載した上で、調査・研究計画書を別途添付する。	調査・研究計画書について「案」の記載が削除されているが、実際にデータにアクセスが出来るようになった段階でフィージビリティを確認し、計画書に反映する必要があることから、利活用申出の段階で計画書を固定することは困難と考える。元の「案」を含む記載に変更して頂きたい。	提出された利活用申出書の内容を審査にて確認するに当たり、利活用申出時点で実施しようとしている調査・研究計画書を提出していただく必要があることから、現行のままいたします。 なお、製造販売後調査においてフィージビリティの確認を実施したのちに、調査・研究計画書の内容を変更する場合には、利活用申出の際に、フィージビリティの確認のための調査・計画書を提出していただき、その後、フィージビリティの結果を踏まえた計画書を改めて提出していただくこととなります。
19	第6. 利活用の申出手続	3(6)	協力医療機関からデータセンターへ転送された分析用データセット及び統計情報並びに、データセンターから外部へ移動した統計情報及び利活用者が機構に保管を依頼する統計情報については、利活用の終了から5年間は機構で保管する。機構の保管期間を5年よりも長期間とすることを希望する場合は、その理由と希望する保管期間（5年よりも長期となる期間）を記載する。 また、製造販売後調査の場合には、データセンターから外部へ移動した統計情報及びそれに解析等の加工を実施した統計情報のうち、利活用期間終了後も利活用者が保管する必要があるデータについて、保管することを希望する期間を記載する。	全体として提出書類が多くもう少し減らせるのではないかと感じました。 例えば、MID-NET利活用申出書や契約書で利活用前に記載が必要とされる事項で、利活用終了後も再度同じ事項について別の書類の提出が求められています。 具体的にはMID-NET利活用終了後のデータ保管期間について（P17）ですが、利活用申出書を提出する際に、下記のデータ、大きくは「機構に保管を依頼するもの（5年間を超える場合）」と「利活用者が保管を希望するもの」について利活用申出書に記載することになっています。 これらについては、その後の機構との契約書にも含まれると思いますが、利活用期間終了にともない、P38の「第14 利活用期間の終了に関する手続き」で同じ事項について、それぞれ「データ保管依頼書」と「利活用者保管データ報告書」という書類の提出を求められています。 提案としましては、既に利活用申込書や契約書中に記載される事項なので、利活用期間終了時の提出書類「データ保管依頼書」と「利活用者保管データ報告書」を不要とするか、或いは利活用申込書や契約書の記載条件と異なった場合にのみ提出するとしては如何でしょうか。 ●機構に保管を依頼するもの： 1. 協力医療機関からデータセンターへ転送された ・分析用データセット ・統計情報 2. データセンターから外部へ移動した ・統計情報 3. 利活用者が機構に保管を依頼する ・統計情報 ●利活用者が保管を希望するもの： ・データセンターから外部へ移動した統計情報及びそれに解析等の加工を実施した統計情報	利活用申出書及び契約書において、機構又は利活用者にて保管するデータを具体的に記載していません。また、利活用申出及び契約時点で、どのようなデータを保管する必要があるのか特定することは困難であると考えます。機構又は利活用者にて保管するデータを明確にするため、「データ保管依頼書」及び「利活用者保管データ報告書」の提出は必要であり、現行のままいたします。

パブリックコメントに寄せられたご意見及び回答

No.	改定案の大項目	改定案の小項目	該当部分	ご意見及び修正案	独立行政法人医薬品医療機器総合機構の考え
20	第6. 利活用の申出手続			バリデーション試験に関連した各種実務的な詳細資料（実施計画書、調査レポート、契約医療機関との契約書（費用等も含む）、医学・統計アドバイザーがいる場合はその方との協議記録等）を開示するための手続きも追加しませんか？	MID-NETを利用したアウトカムのバリデーション調査については、MID-NETの利活用を検討するための参考情報として、機構のウェブサイト上で基本情報を公開しています。また、詳細情報提供等依頼書の提出があった場合に、詳細情報として調査結果を提供しています。さらに、詳細情報入手後に要望があれば、必要に応じてより詳細な報告書の提供を行っています。なお、こちらは利活用申出前の対応であることから、本ガイドラインへの追記は不要と考えます。
21	第10. 利活用の申出内容に変更が生じた場合の手續	1	ただし、製造販売後調査以外の調査の場合、一つのリサーチクエストを解決することを目的とした調査・研究計画書を1利活用の基本とすることから、リサーチクエストの変更又は追加は認めない。	目的の追加を認めないのは、製造販売後DB調査以外での利用促進を妨げるのかと思います。目的の追加が許容されれば、MID-NET利活用の推進につながると考えます。	製造販売後調査以外の調査については、一つのリサーチクエストを解決することを目的とした調査・研究計画書を1利活用の基本とすることを前提に、現在の利用料を設定しています。したがって、リサーチクエストの変更及び追加は認められません。なお、一つのリサーチクエストを解決することを目的とした範囲内であれば、「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日薬機発第0401004号）に基づきフィージビリティを確認したのちに、調査・研究計画書を変更することは可能です。
22	第10. 利活用の申出内容に変更が生じた場合の手續	1	ただし、製造販売後調査以外の調査の場合、一つのリサーチクエストを解決することを目的とした調査・研究計画書を1利活用の基本とすることから、リサーチクエストの変更又は追加は認めない。	「一つのリサーチクエストを解決することを目的とした調査・研究計画書を1利活用の基本とする」のであれば「リサーチクエストの変更」も認めないというは理解できません。MID-NETの事前公開されている情報だけで十分なfeasibilityを確認することは困難で、それも利活用が進んでいない一因になっているものと存じます。実際に利活用開始後にfeasibilityを確認した結果としての「リサーチクエストの変更」は起こりえると考えられますので、「変更」は削除いただきたいです。 修正案：『ただし、製造販売後調査以外の調査の場合、一つのリサーチクエストを解決することを目的とした調査・研究計画書を1利活用の基本とすることから、リサーチクエストの追加は認めない。』	
23	第10. 利活用の申出内容に変更が生じた場合の手續	1	(1)① MID-NET 利活用に係る情報の変更（MID-NET 利活用の追加及び削除を伴わない姓、名、所属する部署の名称若しくは連絡先等の変更が生じた場合、又はMID-NET 利活用に削除する場合に限る。）	会社組織の変更等に伴い、所属部署名が変更になる都度届出を行うことは非効率と考えます。利活用に係る情報として「所属する部署」の情報は必須でないと考えため、申出書から削除しては如何でしょうか。	利活用申出の審査にあたり、利活用者となる者が利活用目的から照らして適当であるのか確認するために、利活用申出書にて「所属する部署」の記載を求めています。そのため当該記載を利活用申出書から削除することは適切ではないと考えます。なお、ご意見にあるような変更が生じた場合、効率的な対応方法について個別に機構へご相談ください。
24	第11. MID-NETシステムの利用	3	…機構が示す規程等を遵守する必要がある。利用に当たっては、機構のMID-NET のシステム管理者から発行されたアカウントが必要である。	“機構が示す規程等”とは具体的には何を指すのか、別に規定するのであればその旨を記載するのがよいです。	詳細な規定等については、別に文書等を作成する予定です。

パブリックコメントに寄せられたご意見及び回答

No.	改定案の大項目	改定案の小項目	該当部分	ご意見及び修正案	独立行政法人医薬品医療機器総合機構の考え
25	第11. MID-NETシステムの利用	3	MID-NET 接続環境からリモートアクセスする利活用者の作業領域は機構によって管理されており、利用に当たっては、機構が示す規程等を遵守する必要がある。利用に当たっては、機構のMID-NET のシステム管理者から発行されたアカウントが必要である。	「利活用契約者」と別途、委受託契約を締結することにより、「利活用契約者」に該当しない企業・団体（CRO）が構築した「MID-NET接続環境」を利用することが将来的に可能であることを確認したい。一つの「MID-NET接続環境」を用いて「利活用契約者」と協力しCROが、様々な製造販売後調査を実施する事をお認め頂きたい。	別紙に記載するMID-NET接続環境の要件を満たすのであれば、一つの利活用申出に対して複数のMID-NET接続環境を設けることは可能です。また、利活用申出ごとにMID-NET接続環境の要件を満たすことが可能なのであれば、複数の利活用申出において、使用するMID-NET接続環境が重複しても差し支えありません。
26	第11. MID-NETシステムの利用	3	統計情報等移動申請書の提出	作業領域間でのデータ移動を希望する場合には「統計情報等移動申請書」の提出をすることになっていますが、上記申請書は利活用により得られた統計情報等の移動の際に提出するものと同じ書類になりますか？作業環境の移動でするので別の名前の書類の方が混乱しないように思われます。	現時点では、現行の「統計情報等移動申請書」を改訂し、統計情報の移動先としてMID-NET接続環境又はデータセンターの外部のいずれかを選択する項目を設け、必要事項を記載した上で提出することを予定しています。
27	第11. MID-NETシステムの利用	3	統計情報等移動申請書の提出	リモート接続時の方がリスクが高いと想定しアクセスできるデータを限定する対処かと思いますが、申請さえすればオンサイトセンターでアクセスできるデータと同一の内容となるのか、それともリモート接続時はアクセスが出来ないデータ（申請を受け付けてもらえないデータ）が存在するのか確認させていただきたい。	MID-NET接続環境からリモートアクセスする作業領域とオンサイトセンターからリモートアクセスする作業領域との間で、取り扱い可能なデータに差異はありません。「統計情報等移動申請書」の提出により、MID-NET接続環境においてオンサイトセンターと同一のデータを取り扱うことが可能です。 なお、MID-NETのシステムのセキュリティ確保の観点から、抽出システムについてはオンサイトセンターでは利用可能ですが、MID-NET接続環境からは利用できないこととしています。
28	第11. MID-NETシステムの利用	3	なお、オンサイトセンターから接続する利活用者の作業領域とMID-NET接続環境から接続する利活用者の作業領域は独立しており、MID-NET利活用者は、相互の作業領域間のデータ移動を実施することはできない。そのため、作業領域間でのデータ移動を希望する場合には、機構のMID-NET のシステム管理者に別に定める統計情報等移動申請書の提出を行う必要がある。	①「オンサイトセンター」と、「MID-NET 接続環境」で実施できることに違いはありますでしょうか。可能であれば対比表を追加をお願いします。 ②「オンサイトセンター」を一度も利用せずとも、「MID-NET接続環境」でデータベース調査が完了可能でしょうか。	①MID-NET接続環境からは抽出システムの利用ができません。なお、2つの作業領域の差異は当該箇所のみになりますので、対比表の追加は不要と考えます。 ②①の回答のとおり、抽出システムはオンサイトセンターのみで利用可能です。データ抽出に当たっては、オンサイトセンターへの来訪が必要になります。
29	第12. 利活用により得られた統計情報等の移動	2	詳細な受け渡し提供方法はオンサイトセンターの設置主体によって異なるため、利用するオンサイトセンターの管理者の指示に従う。	既存の複製した記録媒体を介した移動 以外の提供方法((例) 利活用者の所有するサーバーやセキュリティの確保されたアップローダーなど)も可能であるという事でしょうか？	詳細な提供方法については、別に文書等を作成する予定です。 なお、ご指摘の箇所は前文の「別に定めた方法に従い」と重複するため、削除いたします。

パブリックコメントに寄せられたご意見及び回答

No.	改定案の大項目	改定案の小項目	該当部分	ご意見及び修正案	独立行政法人医薬品医療機器総合機構の考え
30	第14. 利活用期間の終了に関する手続	1	<p>利活用期間の終了に伴い、MID-NET利活用者はデータセンターに保存されたデータのうち、協力医療機関からデータセンターへ転送された分析用データセット及び統計情報、データセンターから外部へ移動した統計情報に加えて、利活用期間終了後も保管する必要がある統計情報について、別に定めるデータ保管依頼書を機構へ提出し、保管の依頼をすること。</p> <p>製造販売後調査及び行政利活用において、データセンターから外部へ移動した統計情報及びそれに解析等の加工を実施した統計情報のうち、利活用者が利活用期間終了後も保管する必要があるデータを特定し、それを別に定める利活用者保管データ報告書に記載して機構へ提出する</p>	No.19「3 利活用申出書の記載事項（6）利活用期間終了後のデータ保管期間」の項に同じ（関連事項）	No.19の回答をご参照ください。
31	第17. 不適切な利活用への対応	1	承認された申出書とは異なるセキュリティ条件の下で利活用	「申出書」に記載されるセキュリティ条件とはどのような内容でしょうか？	利活用申出書の【利活用情報の管理方法】の欄において利活用者が記載したセキュリティ条件を示します。
32	別紙 利活用情報の管理方法	全般的な事項		管理方法のパターンが多く、どのような管理体制を構築すべきか理解が難しいです。 フローチャート、表形式等を利用し、利活用者が把握しやすいよう記載を工夫頂くことや、別途説明会にて具体的事例を説明頂ければと思います。	利活用情報の管理方法については、別途説明会を設ける等、利活用者に分かりやすい情報提供に努めます。
33	別紙 利活用情報の管理方法	全般的な事項		MID-NET公開情報や、詳細情報提供依頼後の集計データはどの項目の管理方法が該当しますか。 規定あれば本頁の序文に記載頂ければと思います。	機構のウェブサイト上で公開しているMID-NETに関する情報に管理規程はありません。また、詳細情報の管理方法は、「詳細情報提供依頼書」の別紙をご確認ください。いずれも利活用申出前の手続きに関する内容であるため、本ガイドラインには記載しておりません。

パブリックコメントに寄せられたご意見及び回答

No.	改定案の大項目	改定案の小項目	該当部分	ご意見及び修正案	独立行政法人医薬品医療機器総合機構の考え
34	別紙 利活用情報の管理方法	全般的な事項		<p>企業が製販後DB調査で利用する場合、企業として取り扱うすべての情報は社員として遵守すべき各社内情報管理規程（コンプライアンス・情報機器及び情報管理・個人情報管理等）に準じ、MID-NET関連で得られた情報も同様です。</p> <p>つまり、本利活用の管理方法の遵守を示す場合、企業としてはMID-NETに対して本安全管理に対して新規で対応するというわけではなく、本ガイドラインの各項目に対して、既存の規程のどの内容で遵守できるかを示す、ことで問題ないでしょうか。</p>	
35	別紙 利活用情報の管理方法	①	<p>iii) データセンターを利用する、又はデータセンターから移動した統計情報を取り扱うMID-NET 利活用者及び統計情報利活用者について、次に掲げる人的安全対策を講じなければならない。</p> <p>a) 利活用契約者は、安全管理に関する措置が適切に実施されるようにするとともに、その実施状況を監督する必要があり、次に掲げる措置を講じること。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ MID-NET 利活用者及び統計情報利活用者について、雇用及び契約時に守秘・非開示契約を締結すること等により安全管理を行うこと。 ・ MID-NET 利活用者及び統計情報利活用者に対して、定期的に個人情報等の安全管理に関する教育訓練を行うこと。 ・ MID-NET 利活用者及び統計情報利活用者について、退職後の守秘・非開示及び個人情報保護に関する規程を定めること。 	<p>企業が製販後DB調査で利用する場合、本安全対策は、MID-NETの利活用に特化した対応というわけではなく、社員として遵守すべき各情報管理（コンプライアンス・情報機器及び情報管理・個人情報管理等）に準ずると思います。</p> <p>つまり、本利活用の管理方法の遵守を示す場合、企業としてはMID-NETに対して本安全管理に対して新規で対応するというわけではなく、既存の規程を示すという理解です。</p> <p>その理解で問題なければ、「既存の規程を遵守することで本安全対策が講じられる場合はその内容を説明することでよい」という旨を追記できませんでしょうか。</p>	<p>ご認識のとおり、本ガイドラインの別紙に記載された情報の管理方法について、利活用者の所属する組織の既存の規程において実施が確保されている場合には、必ずしも新規に規程等を作成する必要はありません。なお、本ガイドラインの別紙に記載された方法以外で運用を希望する場合には、個別に機構へご相談ください。</p>

パブリックコメントに寄せられたご意見及び回答

No.	改定案の大項目	改定案の小項目	該当部分	ご意見及び修正案	独立行政法人医薬品医療機器総合機構の考え
36	別紙 利活用情報の管理方法	②	<p>iii) 組織的安全管理対策（体制、運用管理規程）の実施</p> <p>e) 運用管理規程等において、次に掲げる内容を定めること。理念（基本方針と管理目的の表明）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 利用者等の体制（役割分担を明記） ・ 契約書・マニュアル等の文書の管理 ・ リスクに対する予防、発生時の対応の方法 ・ 機器を用いる場合は機器の管理 ・ 記録媒体の管理（保管・授受等）の方法 ・ 監査 ・ <u>苦情・質問の受付窓口</u> 	<p>苦情・質問の受付窓口とは、誰に対するどのような苦情・質問を想定されていますでしょうか。</p>	<p>不適切な情報管理があった旨の苦情及び情報管理方法に関する質問等を受け付け適切に対応するため、利活用者の所属する組織内に設けられた窓口を想定しています。</p>
37	別紙 利活用情報の管理方法	②	<p>iv) 運用管理</p> <p>データセンターから移動した統計情報の取扱いについて、この別紙の項目において規定された内容のうち、<u>利活用契約者が対応を行うこととした事項が適切に運用管理規程等に含められていること。</u></p>	<p>統計情報の取り扱いに関する運用管理規程を新規で作成する必要があるという意図でしょうか。もしくは、記載された具備すべき条件が遵守されていることが既存の規程等で示すことができれば問題ないのでしょうか。</p>	<p>No.34及び35の回答のとおり、本ガイドラインの別紙に記載された情報の管理方法が既存の規定にて実施が確保されている場合には、対応する既存の規定を示すことで差し支えありません。</p>
38	別紙 利活用情報の管理方法	④	<p>iii) 人的安全対策の措置</p> <p>b) 緊急時を除き、製造販売後調査を実施する医薬品の製造販売業者の役職員又は当該製造販売後調査の実施に関する業務の委託を受けた者の役職員からの指示で委託業務を行う者の役職員（清掃業務及び施設定期点検を行う業者を含む）以外の者が入室管理する領域内に入室する必要がある場合には、製造販売後調査を実施する医薬品の製造販売業者の役職員又は当該製造販売後調査の実施に関する業務の委託を受けた者の役職員が同席すること。</p>	<p>例えば、会社屋内の入退室管理された区画からデータセンターへのアクセスを行うようにした場合、夜間に清掃業務及び施設定期点検を行う業者が区画内に入る度に社員が同席することは現実的ではないと思います。例えばデータセンターへのアクセスするための端末を施錠管理する、或いは端末を起動するのにパスワードが必要といったようなセキュリティを設けていれば、必ずしも同席は必要ないと考えため、その様に付記するべきと考えます。</p>	<p>本ガイドラインの別紙にて記載したとおり、入退室管理された区画に清掃業務及び施設定期点検を行う業者が入室する場合、製造販売後調査を実施する医薬品の製造販売業者の役職員又は当該製造販売後調査の実施に関する業務の委託を受けた者の役職員の同席は不要です。</p>

パブリックコメントに寄せられたご意見及び回答

No.	改定案の大項目	改定案の小項目	該当部分	ご意見及び修正案	独立行政法人医薬品医療機器総合機構の考え
39	別紙 利活用情報の管理方法	④	d) MID-NET の利活用者は、データセンターにアクセスしている画面は、携帯電話、デジタルカメラ等の電子機器類による撮影及び録画を行わないこと。また、利活用契約者は、MID-NET の利活用者に対して、その旨教育訓練を実施すること。	GPSP省令第9条の教育訓練が必要との認識でしょうか。記録の作成が必要であればその旨明確に追記をお願いします。	利活用契約者が利活用者に対し、本ガイドラインの別紙④d)に記載した旨の教育訓練を実施することを求めています。GPSP省令への対応の要否については各組織内の体制等によるため、利活用者でご判断ください。
40	別紙 利活用情報の管理方法	⑤	i) 物理的安全対策 a) データセンターから移動した統計情報を利活用者自らが適切に管理する機器（利活用者が所属する組織が管理する場合を含む）に保存する場合には、当該機器の設置場所及び記録媒体の保存場所には施錠すること。 <u>クラウドサービスを利用する場合には、あらかじめ盗難や紛失防止も含めた物理的な保護及び措置が講じられていることを確認したうえで、統計情報を保存すること。</u>	社内クラウドサービスを利用し、保管管理する場合、「あらかじめ盗難や紛失防止も含めた物理的な保護及び措置が講じられていることを確認」することを示すため、統計情報保管に特化した確認書類（自己点検等）が必要でしょうか。 もしくは、企業としてのシステム運用規程で補完することは可能でしょうか。	利活用者の責任の下、本ガイドラインの別紙⑤i)の物理的安全対策を適切に実施していることを確認する必要があり、その具体的方法については、各組織内の体制等を踏まえて利活用者でご判断ください。
41	別紙 利活用情報の管理方法	⑤	d) データセンターから移動した統計情報が存在する端末等の重要な機器に対して、盗難防止用チェーンを設置すること。統計情報を取り扱う又は閲覧する端末に可搬型端末を用いる場合には、盗難防止用チェーンの設置に代えて、 <u>端末を操作しない間は端末を施錠できる場所に保管する、又は、端末に統計情報を保存しないことでも良い。</u>	可搬型端末が設置される区画を施錠する、統計情報をローカルではなくクラウドサービスに保管することにより担保可能と考えて問題ないでしょうか	差し支えありません。
42	別紙 利活用情報の管理方法	⑤	盗難防止用チェーン	データセンターから移動した統計情報が存在する端末等の重要な機器に対して、盗難防止用チェーンを設置すること。とされていますが、「可搬型端末を用いる場合には、盗難防止用チェーンの設置に代えて、端末を操作しない間は端末を施錠できる場所に保管する、又は、端末に統計情報を保存しないことでも良い。」とされているので、可搬型端末以外の運用にも居室施錠管理や情報保存しないといった対応でチェーンなしで運用できるように検討いただきたい。	No.34、35の回答のとおり、情報の管理方法の代替措置については、利活用申出ごとにその妥当性を有識者会議にて審議し、同等の代替手段として認められる場合には利活用を承認しています。本ガイドラインの改定ではこれまでの利活用申出において同等の代替手段として認められた事例を踏まえて追記しておりますが、本ガイドラインの別紙に記載された方法以外で運用を希望する場合は、個別に機構へご相談ください。

パブリックコメントに寄せられたご意見及び回答

No.	改定案の大項目	改定案の小項目	該当部分	ご意見及び修正案	独立行政法人医薬品医療機器総合機構の考え
43	別紙 利活用情報の管理方法	⑤	ii) 技術的安全対策 m) テレワークを実施する場合には、PCの作業環境内に仮想的に安全管理された環境をVPN技術と組み合わせることで実現する仮想デスクトップのような技術を用いるとともに、外部からのアクセスに用いる機器の安全管理の運用管理規程を設定すること。	仮想デスクトップのような技術を用いることでどのようなセキュリティレベルを担保すべきなのが肝要と考えますが、この文章からはそれが明確でないと考えます。例えば、統計情報を個人端末に保存することを防ぐことを目的とするという意図であれば、その様に明記した上で、それを実現するための手段の一例として「仮想デスクトップのような技術」を記載すべきと考えます。	ご指摘を踏まえ、統計情報を個人端末に保存することを防ぐことができれば仮想デスクトップを用いた場合と同程度のセキュリティ要件が満たされると考え、次のとおり修正いたします。 「テレワークを実施する場合には、 <u>端末の作業環境内に仮想的に安全管理された環境をVPN技術と組み合わせることで実現する仮想デスクトップのような技術を用いるとともに、外部からのアクセスに用いる機器の安全管理の運用管理規程を設定すること。</u> <u>なお、外部媒体への記録やアプリケーションのインストールなどが制限された、利活用者が所属する組織が管理する端末をVPN技術と組み合わせることで使用する</u> に加え、 <u>運用管理規程の整備及び必要な教育訓練の実施により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により、仮想デスクトップ技術の使用に代えることも可能とする。</u> 」
44	別紙 利活用情報の管理方法	⑤	ii) 技術的安全対策 m) テレワークを実施する場合には、PCの作業環境内に仮想的に安全管理された環境をVPN技術と組み合わせることで実現する仮想デスクトップのような技術を用いるとともに、外部からのアクセスに用いる機器の安全管理の運用管理規程を設定すること。	現状、企業においては、会社より貸与された端末でVPN接続によりテレワークを運用しております。情報漏洩防止等に関して企業で十分な教育がなされており、仮想デスクトップ環境までのシステム負担はなくとも適切な運用がなされると思われまので、この点再考いただきますようお願いいたします。	
45	別紙 利活用情報の管理方法	⑤	m) テレワークを実施する場合には、PCの作業環境内に仮想的に安全管理された環境をVPN技術と組み合わせることで実現する仮想デスクトップのような技術を用いるとともに、外部からのアクセスに用いる機器の安全管理の運用管理規程を設定すること。	①テレワークに関しては、「利活用者」が対象となっているため、CROもテレワークの実施が可能と判断してよいでしょうか。 ②「データセンターから移動した統計情報の利活用」に限定される事項でしょうか。対象範囲の記載をお願いしたい。	①ご認識のとおり、外部委託業者も利活用者として申出され、必要な要件を満たしていれば、テレワークの実施は可能です。 ②項目名のとおり、テレワークの実施は「データセンターから外部へ移動させた統計情報を取り扱う場合」のみに限定されます。
46	全般的な事項	全般的な事項		今回の利用条件緩和において、対象がGPSP下での製造販売後調査に限られておりますが、リスク最小化策の効果測定（例えば添付文書に記載した臨床検査の実施頻度の確認等）においても、これをリスク管理計画のもとで実施すれば、法規制および透明性（日本国民の目に触れているという意味）の確保はなされておりますので、今回の利用条件緩和の範囲に加えていただけないでしょうか。	今回の改定はMID-NETの利便性の向上を目的としており、利活用可能な範囲を拡大することについては検討の対象外です。しかしながら、MID-NETが医療の質の向上にさらに貢献するための重要な課題の一つとして認識し、現在、早期の改定に向けて対応を進めているところです。いただいたご意見も参考にいたします。

パブリックコメントに寄せられたご意見及び回答

No.	改定案の大項目	改定案の小項目	該当部分	ご意見及び修正案	独立行政法人医薬品医療機器総合機構の考え
47	一般的な事項	一般的な事項		<p>MID-NET使用推進のためにMID-NET使用による再審査申請におけるアドバンテージを創設頂きたい。再審査申請業務において、申請する製造販売業者が最も労力と注意を注ぐ業務は「申請資料の信頼性保証対応（実地調査・書面調査）です。ついてはMID-NET使用により作成された再審査申請資料の信頼性調査を、「免除」もしくは「簡略化；提出されるチェックシートの審査のみなど」の対応とする。MID-NET使用にあたってはクリニカルクエスチョンやプロトコール検討をPMDAにて実施・審査されるわけであり、データソースはPMDAが苦勞されて整備された高品質データセットを使用するわけですから、高い使用料も念頭に入るとなんらかのアドバンテージがあっても許容されるのではないのでしょうか。</p>	<p>MID-NETの運営は承認審査業務と独立して実施している事業です。そのため、MID-NETを利用することが再審査に係る制度に直接影響を及ぼすことはありません。</p>