

# 利活用申出書（別紙様式3） の記載例 —令和3年4月版—

（別紙様式3）利活用申出書 I

事務処理欄	受付番号：
-------	-------

※本記載例は、利活用の申出に必要な利活用申出書の記載方法を参考までに提示するものです。具体的な記載内容は個別の案件ごとに検討してください。

利活用申出書

令和〇〇年〇〇月〇〇日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 理事

利活用申出書の受付後に差替えが生じた場合は、提出日の下に差替え版の提出日「(差替え日：(元号) 〇〇年〇〇月〇〇日)」を記載してください。

利活

所属する法人名：A株式会社

職 名：代表取締役社長

氏 名：機構 太郎

MID-NET の利活用に当たり、「MID-NET の利活用に関するガイドライン」を遵守することに同意の上で、下記のとおり利活用の申出を行います。

記

1. 調査・研究の名称	〇〇錠の再審査申請に係る安全性検討事項の調査
2. 利活用の区分に関する情報*1 ※該当するものを■へ変更すること	<input type="checkbox"/> 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） <input type="checkbox"/> 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） <input checked="" type="checkbox"/> 製造販売後調査
3. 利活用内容	（利活用申出書Ⅱ～Ⅳに記載すること）
4. 備考	

\*1：以下の調査の実施を目的として、MID-NET を利活用する場合、「製造販売後調査」を選択すること。

- ・医薬品医療機器等法第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係る同条第7項の規定に基づく調査
- ・医薬品医療機器等法第79条第1項の規定により第14条第1項又は第19条の2第1項の規定による承認に医薬品リスク管理を条件として付された医薬品に係る医薬品リスク管理計画書に記載し、医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令に従って実施する製造販売後データベース調査

**【留意事項】**

- 本様式（別紙様式3）利活用申出書Ⅰは、利活用の申出を行う際に提出すること（利活用が承認された後の利活用の変更届出及び変更申出の際には、提出する必要はない）。
- 利活用契約者となる予定の者が複数の場合は、連名又は法人ごとに作成し提出すること。ただし、提出は法人ごとに行うのではなくまとめて行うこと。



5. 利活用内容等	
(1) 基礎的検討の実施*1 ※該当するものを■へ変更すること	<input type="checkbox"/> 基礎的検討（分析用データセット利用）を実施する <input type="checkbox"/> 基礎的検討（集計表利用）を実施する <input checked="" type="checkbox"/> 基礎的検討を実施しない
基礎的検討の実施を希望する場合には、希望する項目を指定してください。	<p>対日付変換の有無</p> <p>製造販売承認後の医薬品リスク管理計画書を添付し、MID-NETを用いて利活用を行う安全性検討事項を以下に記載すること。</p> <p>安全性検討事項：</p> <p><b>肝機能障害</b></p>
	<p>製造販売後調査の区分での利活用又は行政利活用においては、相対日付変換*3の希望の有無を以下から選択すること。</p> <input type="checkbox"/> 相対日付変換を希望する <input checked="" type="checkbox"/> 相対日付変換を希望しない
(2-2) 製造販売後調査以外の調査の区分で利活用する場合*4	<p>調査・研究の必要性：</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>調査・研究の必要性は、注釈欄に記載の利活用の範囲を踏まえ、調査・研究計画を設定した背景や根拠・理由がわかるように記載してください。</p> </div>
<p>公的研究費による調査・研究を実施する場合</p> <p>※該当するものを■へ変更すること</p>	<input type="checkbox"/> 公的研究費の交付・補助が決定している場合 →交付決定通知書の写しを添付すること <input type="checkbox"/> 公的研究費の申請中（未決定） →申請書類の写しを添付すること <input type="checkbox"/> 公的研究費の申請予定 →予定している内容を具体的に記載した文書を添付すること

- \*1： 基礎的検討については、基礎的検討実施要綱通知を参照すること。
- \*2： 製造販売後調査の区分で利活用する場合には、製造販売承認後の医薬品リスク管理計画書を添付し、調査予定の安全性検討事項を記載することで省略してよい。
- \*3： 相対日付変換を希望する場合、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す。相対日付変換を希望しない場合、元の日付情報の変換は行わないが、分析用データセットを構成する個票等から生年月日の情報を除き生年月に置換する。
- \*4： 製造販売後調査以外の区分で利活用する場合には、利活用の範囲（医薬品等の市販後安全監視やリスク・ベネフィット評価を含めた安全対策並びに公益性の高い調査・研究）に照らし、この範囲に当てはまる調査・研究であること、当該調査・研究の必要性及びその根拠を具体的に記載すること。

注釈欄のとおり、複数のリサーチクエスト  
ションを対象とする場合（調査・研究  
の概要欄を複数作成する場合は、  
必ず連番を振ってください。

### 5. 利活用内容等

(3) 調査・研究の概要  
\*1  
※調査・研究計画書\*2を  
必ず添付すること  
※該当するものを■へ変更する  
こと

調査・研究計画書に記載されて  
いる内容を参照する旨を記載する  
ことで差し支えありません。  
なお、省略する場合の記載例は\*4  
を参照してください。

調査・研究計画書に記載されて  
いる内容を参照する旨を記載する  
ことで差し支えありません。  
なお、省略する場合の記載例は  
\*4を参照してください。  
記載する場合には、抽出・出力  
条件（データ期間を含む。）の妥  
当性がわかるよう、調査・研究  
デザイン、調査・研究の対象集  
団、曝露・対照、アウトカム、  
必要とする患者背景等の情報を  
具体的に記載してください。

利活用者向け参考情報（基本情  
報、詳細情報）を参照の上、各  
協力医療機関で利用可能なデー  
タの種類や期間、協力医療機関  
共通/固有の制限事項等を考慮  
して抽出条件及び出力条件等の  
利活用を予定する情報の範囲を  
設定してください。

リサーチクエスト No. \*3 :

調査・研究計画書の標題 :

〇〇疾患患者における〇〇錠処方後の肝障害の発現リスクの検討

調査・研究の目的\*4 :

記載例 1 : (計画書を参照させる場合)  
調査・研究計画書参照

記載例 2 : (計画書を参照させない場合)  
XXXX年XX月XX日からYYYY年YY月YY日の期間において、〇〇疾患  
患者に対する〇〇錠処方後と〇〇薬処方後の肝障害の発現頻度を比較  
する。

調査・研究デザイン及び解析手法等\*4 :

記載例 1 : (計画書を参照させる場合)  
調査・研究計画書参照

記載例 2 : (計画書を参照させない場合)

- ・調査デザイン：コホートデザイン
- ・対象集団：〇〇疾患患者
- ・曝露群：〇〇錠（以下、本剤）の処方がある患者
- ・対照群：〇〇薬（以下、対照薬）の処方がある患者
- ・アウトカム：肝機能検査値（AST、ALT、 $\gamma$ -GTP等）の異常
- ・共変量：年齢、性別、入院/外来、処方前・処方期間中・処方終了  
後の肝機能検査値、肝障害のリスク因子（既往歴、合併症、併用薬）  
の有無
- ・追跡期間：抽出対象となるデータ期間中における本剤又は対照薬の  
最初の処方日から最終の処方期間終了日まで。なお、追跡期間中にア  
ウトカムが発生した場合は、初回のアウトカムの発生時点で追跡期間  
を打ち切る。
- ・共変量の情報を取得する期間（look back period）：追跡期間開始  
日前〇〇日間
- ・解析：各群の肝障害の発現割合の算出、対照群に対する曝露群の発  
現割合比の算出

利活用を予定する情報の範囲 :

①各協力医療機関からの転送を希望するデータの種類  
■ 分析用データセット      □ 統計情報（集計表）

②処理依頼を行う予定の協力医療機関名  
■ 東北大学病院                      ■ 千葉大学医学部附属病院  
■ 東京大学医学部附属病院        ■ 浜松医科大学医学部附属病院

MID-NET の統合データソースから抽出する対象集団を特定するために必要なテーブル名を選択してください。基礎的検討（集計表利用）の場合、「来院等情報」、「傷病情報（病名オーダ）」、「処方・注射オーダ」、「検体検査情報」のうち必要なテーブル名を選択できます。

- 香川大学医学部附属病院
- 佐賀大学医学部附属病院
- 学校法人北里研究所（グループ）
- 九州大学病院
- NTT 病院（グループ）
- 徳洲会（グループ）

③抽出 条件に利用する予定のテーブル名

- 来院等情報
- 傷病情報（退院サマリ）
- 処方・注射実施
- 放射線検査情報
- 細菌検査情報
- DPC 傷病情報
- DPC 特定器材情報
- DPC 手術情報
- レセプト傷病情報
- レセプト特定器材情報
- レセプト手術情報
- 傷病情報（病名オーダ）
- 処方・注射オーダ
- 検体検査情報
- 生理検査情報
- DPC 患者情報
- DPC 医薬品情報
- DPC 医学管理料情報
- DPC 診療行為情報
- レセプト医薬品情報
- レセプト医学管理料情報
- レセプト診療行為情報

④抽出条件（抽出スクリプトの条件）\*4

記載例 1：（計画書を参照させる場合）

調査・研究計画書参照

記載例 2：（計画書を参照させない場合）

添付のコードリストに示す「〇〇疾患（各傷病のコードは or 条件）」の傷病があり、かつ当該傷病が付与された日から△△日以内（当日を含む。）に「本剤又は対照薬（各薬剤のコードは or 条件）」が処方された患者を抽出する。

なお、抽出は安全性定期報告の時期を踏まえ複数回実施する。

⑤抽出対象となるデータの期間\*5

自 XXXX 年 XX 月 XX 日  
至 YYYY 年 YY 月 YY 日

基礎的検討を実施する場合、抽出対象となるデータの期間は3年以内の必要最小限の範囲としてください。

⑥出力条件に利用する予定のテーブル名\*6

基礎的検討（分析用データセット）を実施する場合には、以下について誓約する。

- 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条件とする。

（抽出条件に合致した対象者について以下の情報を出力）

- 来院等情報
- 傷病情報（退院サマリ）
- 処方・注射実施
- 放射線検査情報
- 傷病情報（病名オーダ）
- 処方・注射オーダ
- 検体検査情報
- 生理検査情報

調査・研究計画書に記載されている内容を参照する旨を記載することで差し支えありません。なお、省略する場合の記載例は\*4を参照してください。記載する場合には、条件間の関係性（and、or、not 条件）を記載してください。また、条件を指定する上で時系列関係を指定する必要がある場合は、前後関係がわかるように記載してください。

抽出条件に合致した対象集団について、出力したい情報に係るテーブルを選択してください。ただし、基礎的検討（分析用データセット利用）の場合には、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条件としてください。

- 細菌検査情報
- DPC 入退院情報
- DPC 医薬品情報
- DPC 医学管理料情報
- DPC 診療行為情報
- レセプト医薬品情報
- レセプト医学管理料情報
- レセプト診療行為情報
- DPC 患者情報
- DPC 傷病情報
- DPC 特定器材情報
- DPC 手術情報
- レセプト傷病情報
- レセプト特定器材情報
- レセプト手術情報

⑦出力対象となるデータの期間\*5,6

自 XXXX 年 XX 月 XX 日  
至 YYYY 年 YY 月 YY 日

⑧抽出条件及び出力条件に設定するコード  
添付のコードリストのとおり

添付するコードリストには、調査において設定する抽出条件及び出力条件の「検体検査情報」に該当する標準コードを指定してください。

⑨利活用を予定する情報の範囲が必要最小限で抽出条件及びそのデータ期間について：

本調査の対象集団（曝露群、対照群）を特定するために必要な〇〇疾患及び本剤又は対照薬を抽出対象として設定した。

開始日は、本剤の発売開始時期（XXXX 年 XX 月）を踏まえ、設定した。また、終了日は、本剤の再審査申請時期を考慮し、データ解析に十分な症例数を確保するために必要な時点を設定した。

出力条件及びそのデータ期間について：

開始日は、look back period を適切に評価するために必要な時点を設定した。また、終了日は、データ抽出期間と同一時点を設定した。本調査の実施に当たり、対象集団、アウトカム、共変量等の情報を得るために、必要なテーブルを選択した（傷病情報（病名オーダ）は、〇〇疾患の病名の有無、共変量としてリスク因子に係る傷病の有無等の情報を得るため。処方・注射オーダは、……。検体検査情報は、アウトカム及び共変量として収集する肝機能検査に関連する情報を出力する。）。

分析用データセットの要否について\*8：

告販売後調査の場合であって、複数のリサーチクエストを対象とする記載欄を増やし、一つのリサーチクエストに対するプロトコルごとの概要を記載すること（調査・研究計画書及びコードリストもそれぞれ添

「利活用を予定する情報の範囲が必要最小限であることの説明」欄には、抽出条件及び出力条件について、調査・研究計画（対象集団、曝露・対照、医薬品の発売時期、look back period や追跡期間、症例数、アウトカム、必要とする患者背景等）を踏まえ、抽出対象、データ期間（抽出条件と出力条件で異なる期間を設定する場合は、それぞれの期間）及び利用するテーブルを設定した根拠を可能な限り具体的に記載してください。

※製造販売後調査以外の調査の区分で利活用する場合、記載が必要です。記載例を以下に示します。

〈記載例〉

今回の調査では、MID-NET の抽出システムで実行可能な定型的な集計表作成プログラムのみでは実現が困難な統計解析（各種共変量による調整等）を実施する必要があることから、各協力医療機関から転送を希望するデータの種類として分析用データセットを選択した。

また、基礎的検討（分析用データセット利用）を実施する場合においても、リサーチクエスチョンごとに基礎的検討に必要な抽出・集計条件を必ず明記すること。

- \*2： 調査・研究計画書には、想定される結果の表示例等も盛り込むこと。
- \*3： 複数のリサーチクエスチョンを対象とする利活用の場合には、一つのリサーチクエスチョンに対するプロトコルごとに連番（1、2、・・・）を付し、調査・研究計画書の表紙及びコードリストにも同番号を付すこと。
- \*4： 調査・研究計画書を参照する旨記載することで差し支えない。  
例：調査・研究計画書参照
- \*5： 協力医療機関ごとに異なる場合は、一つの協力医療機関でも対象となる期間（西暦表記）を記載すること。
- \*6： 基礎的検討（集計表利用）に関しては、出力条件を変更することはできないため記載する必要はない。
- \*7： 抽出条件及び出力条件に設定するコード（例：YJコード）については、機構ホームページに掲載のコードリスト様式に必要事項を記載し、必ず添付すること。
- \*8： 利活用の区分が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）である場合は、分析用データセットを必要とする理由についても記載すること。



5. 利活用内容等	
(4) 利活用に関する工程 ※該当するものを■へ変更すること	利活用期間： <input checked="" type="checkbox"/> 製造販売後調査*1：利活用の契約締結日から本剤の再審査結果の通知日に3ヵ月を足した期間まで (再審査期間：XXXX年XX月XX日～YYYY年YY月YY日) <input type="checkbox"/> 製造販売後調査*2：利活用の契約締結日から本剤の医薬品リスク管理計画書に記載された厚生労働省又は機構への調査結果の最終報告時期から2年を足した期間まで  <input type="checkbox"/> 製造販売後調査以外の調査：2年間 <input type="checkbox"/> 利活用期間変更後の期間：( )
(5) 利活用情報の管理方法	利活用申出書IVのとおり
(6) 利活用成果の公表内容及び公表方法 ※該当するものを■へ変更すること	公表予定の内容に関する概要*1： <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 5px 0;">             調査・研究計画書に記載の内容（主要な結果に関する図表含む）を参照する旨記載することで差し支えありません。           </div> 公表方法（現時点で予定している公表方法について該当するものを■へ変更するとともに、可能な場合は公表予定の学会等の名称を（）内に記載すること） <input checked="" type="checkbox"/> 論文投稿（○○誌） <input checked="" type="checkbox"/> 学会発表（○○学会） <input type="checkbox"/> その他（） <input checked="" type="checkbox"/> 以下について誓約する 利活用の成果を公表する前に機構へ申請を行い、公表の許可を得る。利活用の成果にはMID-NETを利活用した結果であることを明示する。
(7) 外部委託の有無等 ※該当するものを■へ変更すること	<input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> 有 業務委託等先の名称：  <b>B株式会社</b>

\*1： 医薬品医療機器等法第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係る同条第7項の規定に基づく調査の場合にのみ選択すること

\*2： \*1以外の製造販売後調査の区分で利用する場合に選択すること。

\*3： 調査・研究計画書を参照する旨記載することで差し支えない。

例：調査・研究計画書参照

6. 利活用者の利益相反の管理状況	
外部資金の利用の有無*1 ※該当するものを■へ変更すること	<input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有
所属法人における利益相反の管理状況*2	
7. 利活用期間終了後のデータ保管期間	
(1) 機構における保管期間 ※該当するものを■へ変更すること	<input checked="" type="checkbox"/> 5年 <input type="checkbox"/> 5年より長期 希望理由： 希望する保管期間： 年
(2) 利活用者における統計情報の保管期間	希望する保管期間：○○年 (製造販売後調査の区分での利活用又は行政
8. 利活用に当たって禁止された事項	
※該当するものを■へ変更すること	<input checked="" type="checkbox"/> 次の事項について、誓約する ・特定の個人を識別する行為を行わない。 ・利活用申出書に記載した内容を逸脱しない。
9. 過去の利活用に係るデータの復元	
※該当するものを■へ変更すること	<input checked="" type="checkbox"/> 希望しない <input type="checkbox"/> 希望する 過去の利活用の承認通知時の利活用番号（承認年月日）：  復元を希望するデータの範囲： <input type="checkbox"/> データセンターへ転送された分析用データセット <input type="checkbox"/> データセンターへ転送された統計情報 <input type="checkbox"/> データセンターへ転送されたデータを追加解析して外部へ移動させた統計情報
10. その他の特記事項	

※製造販売後調査の区分での利活用又は行政利活用に該当する場合にのみ記載してください。  
利活用期間終了後に利活用者の組織で統計情報を保管する期間を明記してください。

\*1： 自らの資金以外の資金を活用していれば、「有」とすること。

\*2： アカデミアの場合は、利活用契約者は各所属法人の規程等に基づき利益相反の管理（申出を行う調査・研究に関して民間企業からの研究費等の資金提供や民間企業との雇用関係等の有無など）が適切に行われていることを確認し、その旨を簡潔に記載すること。なお、アカデミア以外の民間企業等の場合は、この欄に記載する必要はない。

(別紙様式3) 利活用申出書Ⅲ

PMDA と連絡をとる者を MID-NET 利活用者の中から指名してください。

MID-NET利活用者に関する情報 <sup>*1</sup>												
	氏名		所属する法人名	部署名・職名	所在地 <small>※利活用契約者と所在地が同一の場合には記載を省略可</small>	電話番号	電子メールアドレス <sup>*2</sup>	利活用契約者との関係 <sup>*3</sup>		研修の 受講番号 <sup>*4</sup>	アカウント 発行を希望 する者 <sup>*5</sup>	連絡 代表者 <sup>*6</sup>
	(1)	機構	一郎	A株式会社	〇〇部 〇〇課	〒 XXX -XXXX 東京都〇〇区〇〇X-X-X	03-XXXX-XXXX	XXXXXXXX @ XXXX.XX.jp	同一組織	( )	研A-XXXXXXX	○
(2)	機構	二郎	A株式会社	〇〇部 〇〇課	〒	070-XXXX-XXXX	XXXXXXXX @ XXXX.XX.jp	同一組織	( )	研A-XXXXXXX	○	
(3)	機構	三郎	B株式会社	〇〇部 〇〇課	〒 XXX -XXXX 東京都〇〇区〇〇X-X-X	080-XXXX-XXXX	XXXXXXXX @ XXXX.XX.jp	業務委託先	( )	研A-XXXXXXX	○	
(4)	機構	四郎	B株式会社	〇〇部 〇〇課	〒 XXX -XXXX 東京都〇〇区〇〇X-X-X	070-XXXX-XXXX	XXXXXXXX @ XXXX.XX.jp	業務委託先	( )	研A-XXXXXXX	○	
(5)	機構	五郎	A株式会社	〇〇部 〇〇課長	〒	03-XXXX-XXXX	XXXXXXXX @ XXXX.XX.jp	同一組織	( )	研A-XXXXXXX		
(6)	機構	六郎	A株式会社	〇〇部 〇〇課	〒	080-XXXX-XXXX	XXXXXXXX @ XXXX.XX.jp	同一組織	( )	研A-XXXXXXX		
(7)	機構	七郎	B株式会社	〇〇部 〇〇課長	〒 XXX -XXXX 東京都〇〇区〇〇X-X-X	080-XXXX-XXXX	XXXXXXXX @ XXXX.XX.jp	業務委託先	( )	研A-XXXXXXX		
(8)	機構	八郎	B株式会社	〇〇部 〇〇課	〒 XXX -XXXX 東京都〇〇区〇〇X-X-X	080-XXXX-XXXX	XXXXXXXX @ XXXX.XX.jp	業務委託先	( )	研A-XXXXXXX		
(9)					〒 -		@	( )				
(10)					〒 -							
(11)					〒 -							
(12)	統計情報利活用者は個人単位ではなく、部、課又は研究室等の単位で情報を記載することで差し支えありません。											
(13)												
(14)												
(15)												

利活用の区分に応じてアカウント発行可能な人数を次のとおり定めているため、留意してください。

- ◆製造販売後調査：4名まで
- ◆製造販売後調査以外（分析用データセット利用あり）：4名まで
- ◆製造販売後調査以外（分析用データセット利用なし）：2名まで

統計情報利活用者に関する情報 <sup>*1</sup>			
	所属する法人名	部署名	利活用契約者との関係 <sup>*3</sup>
(1)	A株式会社	〇〇部	同一法人 ( )
(2)	A株式会社	△△部	同一法人 ( )
(3)	A株式会社	〇〇組織規程第〇条第〇項に定める役員	同一法人 ( )
(4)	〇〇〇〇.Inc	〇〇〇〇〇	その他 ( 海外本社 )
(5)	B株式会社	〇〇部	業務委託先 ( )
(6)			
(7)	公表の許可を得ていない統計情報を含む資料を役員や海外本社等の者が閲覧する必要がある場合は、統計情報利活用者又はMID-NET利活用者として記載してください。		
(8)			
(9)			
(10)			

\*1: 記載欄が不足する場合は、MID-NET運営課にご相談ください。

\*2: セキュリティの観点からフリーメールアドレスの使用は避けること。なお、アドレスは半角で記載すること。

\*3: 利活用契約者との雇用契約、委託契約等の関係（同一法人、業務委託先又はその他）を明記すること。利活用契約者本人である場合は、本欄への記載は不要である。なお、利活用契約者が複数の場合は、どの利活用契約者と同一法人であるのかが分かるように括弧内に法人名を記載すること。また、その他の場合も括弧内に記載すること。

\*4: 機構が実施した又は機構が認めた研修（機構ホームページ等で公表）の受講番号（研A-XXXXXXX）又は受講証引換券の受付番号を記載すること。なお、受講証の写し又は受講証引換券の写しを添付すること。

\*5: アカウント発行を希望する者には○を記載すること。なお、利活用の区分によって発行可能なアカウント数が異なるため、機構ホームページに別途掲載するMID-NETオンサイトセンターの規定等を確認すること。発行可能なアカウント数を超えて発行を希望する場合は、記載されている順序にしたがってアカウントを発行する。

\*6: 連絡代表者をMID-NET利活用者の中から選択して○を記載すること。

**(別紙様式3) 利活用申出書Ⅳ**

**【利活用情報の管理方法】**

以下、括弧内の単位ごとに(1)から(4)について記載すること(複数の場合は、利活用申出の単位ごとに分けて別紙としてそれぞれ添付すること)

- (1) 基本的な事項(1利活用申出の単位ごと)
- (2) 利活用者の所属する組織が一般的に具備すべき条件(利活用申出書に記載された利活用者の1組織単位ごと)
- (3) オンサイトセンターに設置された専用端末の利用に当たって具備すべき条件(利活用申出書に記載された利活用者の1組織単位ごと)
- (4) データセンターから移動した統計情報の利活用に当たって具備すべき条件(利活用申出書に

(1)～(4)の各項目について必ず確認の上、■に変更してください。委託する場合は、委託先の運用・管理体制の状況も含み、組織単位として記載するものとする

■ 下記の(1)～(4)の内容について遵守する。ただし、各項目のうち該当しない(措置を講じる必要がない)、又は各項目に記載のとおり対応できない場合には、同等以上の代替措置を講じる。

※ 各項目のうち該当しない(措置を講じる必要がない)、又は対応できていない項目は、□を■に変更し、その内容(変更した項目の理由、その他の備考)を各項目の右欄に明記すること。

**(1) 基本的な事項**

□ i) データセンターから外部へ移動させた統計情報は、利活用契約者の責任の下、利活用契約者、MID-NET 利活用者及び統計情報利活用者のみが利用することとし、その他の者へ譲渡、貸与又は他の情報との交換等を行わないこと。

□ ii) 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、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」の「6 情報システムの基本的な安全管理」等に定められた措置に準じた措置として、次の(2)及び(4)に規定する情報の安全管理と同等の措置が講じられていること。

なお、利活用者は、ここに規定されている事項以外についても上記ガイドラインの趣旨を十分に理解した上で、適切なセキュリティ対策を講じるよう努めなければならない。

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、次の人的安全対策を講じなければならない。

- 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る、次に掲げる措置を講じること。
  - ・ 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。

<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> </ul>	
<input type="checkbox"/> b) 利活用契約者は、利活用の一部を外部の事業者へ委託する場合は、適切な情報管理が行われるように、次に掲げる措置を講ずること。 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 受託事業者における包括的な罰則を定めた就業規則等で守秘契約が裏付けられることを確認した上で、守秘契約を締結すること。</li> <li>・ 情報を取り扱うシステムに直接アクセスする作業に当たっては、作業内容、作業内容及び作業結果の確認を行うこと。</li> <li>・ 清掃作業等の情報を取り扱うシステムに直接アクセスしない作業の場合においても、作業後の定期的なチェックを行うこと。</li> <li>・ 委託事業者が再委託を行うか否かを明確にして、再委託を行う場合は委託事業者と同等の個人情報保護に関する対策及び契約がなされていることを条件とすること。</li> </ul>	
<p><b>(2) 利活用者の所属する組織が一般的に具備すべき条件（必ずしも組織全体で具備する必要はなく、部、課又は研究室等、利活用者の状況を勘案して適切な単位で対応すること。）</b></p>	
<p>i) 個人情報保護に関する方針の策定・公開</p>	
<input type="checkbox"/> a) 個人情報保護に関する方針を策定し、かつ公開していること。	
<input type="checkbox"/> b) 個人情報を取り扱う情報システムの安全管理に関する方針を策定していること。	
<p>ii) 情報セキュリティマネジメントシステム（ISMS）の実践（必ずしも ISMS 適合性評価制度における認証の取得は求めない。）</p>	
<input type="checkbox"/> a) 情報システムで扱う情報を全てリストアップしていること。	
<input type="checkbox"/> b) リストアップした情報について、安全管理上の重要度に応じて分類を行い、常に最新の状態を維持していること。	
<input type="checkbox"/> c) 上記 a) のリストは、情報システムの安全管理者が必要に応じて速やかに確認できる状態で管理していること。	
<input type="checkbox"/> d) リストアップした情報に対してリスク分析を実施していること。	
<input type="checkbox"/> e) 当該分析により得られた脅威に対して、利活用情報の管理方法に規定する対策を行っていること。	
<p>iii) 組織的安全管理対策（体制、運用管理規程）の実施</p>	
<input type="checkbox"/> a) 情報システム運用責任者の設置及び担当者（システム管理者を含む）の限定を行うこと。	
<input type="checkbox"/> b) 個人情報参照可能な場所においては、来訪者の記録・識別、入退を制限する等の入退管理を定めること。	
<input type="checkbox"/> c) 情報システムへのアクセス制限、記録、点検等を定めたアクセス管理規程を作成すること。	
<input type="checkbox"/> d) データセンターから移動した統計情報の取扱いを外部委託する場合、委託契約において安全管理に関する情報を含めること。	

<input type="checkbox"/> 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。 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 理念（基本方針と管理目的の表明）</li> <li>・ 利用者等の体制（役割分担を明記）</li> <li>・ 契約書・マニュアル等の文書の管理</li> <li>・ リスクに対する予防、発生時の対応の方法</li> <li>・ 機器を用いる場合は機器の管理</li> <li>・ 記録媒体の管理（保管・授受等）の方法</li> <li>・ 監査</li> <li>・ 苦情・質問の受付窓口</li> </ul>	
iv) 運用管理	
<input type="checkbox"/> 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、利活用情報の管理方法において規定された内容のうち、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まれていること。	
<b>(3) オンサイトセンターに設置された専用端末の利用に当たって具備すべき条件</b>	
i) 技術的安全対策	
<input type="checkbox"/> a) 機構のシステム管理者から発行された MID-NET のシステムの利用に必要なユーザ ID 及びパスワードについて、ユーザ ID 及びパスワード並びにそれらの組合せを本人しか知り得ない状態に保つよう対策を行うこと。	
<input type="checkbox"/> b) 機構のシステム管理者から発行された MID-NET のシステムの利用に必要なユーザ ID 及びパスワードについて、MID-NET 利活用者は次の事項に留意すること。 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ パスワードは機構の定める規程に基づき、定期的に変更すること。</li> <li>・ 類推しやすいパスワードを使用しないこと。</li> </ul>	
<b>(4) データセンターから移動した統計情報の利活用にあたって具備すべき条件（必ずしも組織全体で具備する必要はなく、部、課又は研究室等、利活用者の状況を勘案して適切な単位で対応すること。）</b>	
i) 物理的安全対策	
<input type="checkbox"/> 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。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。	
<input type="checkbox"/> b) データセンターから移動した統計情報を取り扱う又は閲覧可能な端末が設置されている区画について、業務時間帯以外は施錠する等、運用管理規程に基づき許可された者以外が立ち入ることができない対策を講じること。ただし、以下の例のように本対策項目と同等レベルの他の取り得る手段がある場合にはこの限りではない。	

<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 業務時間帯以外に端末を施錠できる場所に保管する。</li> <li>・ 盗難防止対策と盗難・紛失時におけるセキュリティ対策を講じる。</li> <li>・ 業務時間帯以外に端末を第三者が触れないように保管する。</li> </ul>	
<input type="checkbox"/> c) 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）に物理的保存を行う場合、当該機器が設置されている区画への入退管理を実施すること。クラウドサービスを利用する場合には、a)における確認を実施したうえで統計情報を保存すること。	
<input type="checkbox"/> 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、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。	
<input type="checkbox"/> e) データセンターから移動した統計情報を閲覧可能な端末について、覗き見防止の対策を実施すること。	
ii) 技術的安全対策	
<input type="checkbox"/> a) データセンターから移動した統計情報を取り扱うシステムについて、当該システムへのアクセスにおける利活用者の識別及び認証を行うこと。	
<input type="checkbox"/> b) 上記 a) の利活用者の識別又は認証に対して、ユーザ ID 及びパスワードの組合せを用いる場合には、ユーザ ID 及びパスワード並びにそれらの組合せを本人しか知り得ない状態に保つよう対策を行うこと。	
<input type="checkbox"/> c) 利活用者がデータセンターから移動した統計情報を取り扱うシステムの端末から長時間、離席する際に、あらかじめ認められた利活用者以外の者が閲覧又は操作するおそれがある場合には、クリアスクリーン等の防止策を講じること。	
<input type="checkbox"/> d) データセンターから移動した統計情報を取り扱うシステムについて、動作確認等には当該統計情報を用いないこと。	
<input type="checkbox"/> e) データセンターから移動した統計情報について、利用者に応じたアクセス権限の管理を行うこと。また、運用管理規程において、当該アクセス権限の見直しを適切に行うことを規定すること。	
<input type="checkbox"/> f) データセンターから移動した統計情報を取り扱うシステムについて、アクセスの記録及び定期的なログの確認を行うこと。アクセスの記録は少なくとも利活用者のログイン時刻及びアクセス時間並びにログイン中に操作した利活用者が特定できること。	
<input type="checkbox"/> g) データセンターから移動した統計情報を取り扱うシステムについて、アクセスログへのアクセス制限を行い、アクセスログの不当な削除、改ざん及び追加等の行為を防止する対策を講じること。	

<p>□ h) 上記 g) のアクセスの記録に用いる時刻情報は信頼できるものであること。</p>	
<p>□ i) 原則として、データセンターから移動した統計情報を取り扱うシステムには、適切に管理されていないメディアを接続しないこと。ただし、システム構築時、やむをえず適切に管理されていないメディアを使用する場合、外部からの情報受領時にはウイルス等の不正なソフトウェアが混入していないか確認すること。適切に管理されていないと考えられるメディアを使用する際には、十分な安全確認を実施し、細心の注意を払って利用すること。常時ウイルス等の不正なソフトウェアの混入を防ぐ適切な措置を講じること。また、その対策の有効性・安全性の確認・維持を行うこと。</p>	
<p>□ j) データセンターから移動した統計情報を取り扱うシステムについて、パスワードを利活用者の識別に用いる場合には、当該システムの管理者は次に掲げる事項に留意すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ システム内のパスワードファイルでパスワードは必ず暗号化され、適切な手法で管理及び運用が行われること（利用者識別に IC カード等の手段を併用した場合は、システムに応じたパスワードの運用方法を運用管理規程にて定めること。）。</li> <li>・ 利活用者がパスワードを忘れたり、盗用されたりするおそれがある場合に、システム管理者がパスワードを変更する場合は、利活用者の本人確認を行い、どのような手法で本人確認を行ったのかを台帳に記載（本人確認を行った書類等のコピーを添付）し、本人以外が知り得ない方法で再登録を実施すること。</li> <li>・ システム管理者であっても、利活用者のパスワードを推定できる手段を防止すること（設定ファイルにパスワードが記載される等の状況は許容されない）。</li> </ul>	
<p>□ k) データセンターから移動した統計情報を取り扱うシステムについて、パスワードを利活用者の識別に用いる場合には、利活用者は次に掲げる事項に留意すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ パスワードは定期的に変更し（最長でも 2 か月以内。ただし、2 要素認証又は端末操作を行う区画への入場時・端末利用時を含め 2 要素以上の認証を採用している場合を除く）、英字（大文字）、英字（小文字）、数字、記号から 3 種以上を混在させた 8 文字以上の文字列とすること。</li> <li>・ 類推しやすいパスワードを使用しないこと、かつ類似のパスワードを繰り返し使用しないこと。</li> </ul>	
<p>□ l) データセンターから移動した統計情報を取り扱うシステムにおいて、無線 LAN を利用する場合には、システム管理者は次に掲げる事項に留意すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 当該システムの利用者以外に無線 LAN の利用を特定されないようにすること。</li> </ul>	



<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 不正アクセスの対策を施すこと（少なくとも SSID や MAC アドレスによるアクセス制限を行うこと）。</li> <li>・ 不正な情報の取得を防止すること。</li> <li>・ 無線 LAN の適用に関しては、総務省発行の「一般利用者が安心して無線 LAN を利用するために」や「企業等が安心して無線 LAN を導入・運用するために」を参考にすること。</li> </ul>	
<p>□ m) テレワークを実施する場合には、端末の作業環境内に仮想的に安全管理された環境を VPN 技術と組み合わせて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。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 技術と組み合わせて使用することに加え、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。</p>	
<p>iii) 人的安全対策の措置</p>	
<p>□ a) データセンターから移動した統計情報を取り扱う情報システムについて、プログラムの異常等により保存データを救済する必要があるとき等のやむを得ない事情で、外部の保守要員が当該統計情報にアクセスする場合は、罰則のある受託事業者の就業規則等で裏付けられた守秘契約を行う等の秘密保持の対策を行うこと。</p>	
<p>iv) 情報の破棄の手順等の設定</p>	
<p>□ a) データセンターから移動した統計情報を破棄する手順を定めること。当該手順には破棄を行う条件、破棄を行うことができる従業員の特定及び具体的な破棄の方法を含めること。</p>	
<p>□ b) データセンターから移動した統計情報が保存された情報処理機器自体を破棄する場合、必ず専門的な知識を有するものを行うこととし、残存し、読み出し可能な情報がないことを確認すること。</p>	
<p>□ c) 委託した事業者からデータセンターから移動した統計情報の破棄を委託した場合は、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」の「6.6 人的安全対策 (2) 事務取扱委託業者の監督及び守秘義務契約」に準じた対応を行うとともに、利活用契約者の責任の下で、確実に情報の破棄が行われたことを確認すること。</p>	
<p>v) 情報システムの改造と保守</p>	
<p>□ a) データセンターから移動した統計情報を取り扱うシステムの動作確認等には用いないこと。</p>	
<p>□ b) 保守会社の作業員がデータセンターから移動した統計情報を取り扱うシステムのメンテナンスにおいて、当該システムに保守会社の作業員がアクセスする際には、保守要員個人の専用アカウントを使用し、</p>	

<p>当該統計情報へのアクセスの有無、及びアクセスした場合は当該統計情報を含む作業記録を残すこと。</p>	
<p><input type="checkbox"/> c) データセンターから移動した統計情報を取り扱うシステムについて、保守会社の作業員がシステムにアクセスするためのアカウント情報の適切な管理を当該保守会社に要求すること。</p>	
<p><input type="checkbox"/> d) データセンターから移動した統計情報を取り扱うシステムについて、保守会社の作業員の離職や担当替え等に対してシステムの保守用アカウントを速やかに削除できるよう、当該保守会社からの報告を義務付けるとともに、それに応じるアカウント管理体制を整えておくこと。</p>	
<p><input type="checkbox"/> e) データセンターから移動した統計情報を取り扱うシステムについて、保守会社がメンテナンスを実施する際には、日単位に作業申請の事前提出することを求め、終了時の速やかな作業報告書の提出を要求するとともに、それらの書類を当該システムの管理者が逐一承認すること。</p>	
<p><input type="checkbox"/> f) データセンターから移動した統計情報を取り扱うシステムについて、保守会社が当該統計情報を利活用者又は当該利活用者が業務を委託した者の組織の外に持ち出さないこと。</p>	
<p><input type="checkbox"/> g) データセンターから移動した統計情報を取り扱うシステムについて、リモートメンテナンスによるシステムの改造や保守が行われる場合には、必ずアクセスログを収集するとともに、当該作業の終了後速やかに作業内容を当該システムの責任者が確認すること。</p>	
<p>vi) 情報及び情報機器の持ち出しについて</p>	
<p><input type="checkbox"/> データセンターから移動した統計情報の取扱い及び保管については、利活用契約者の責任の下、決められた場所でのみ行うこととし、原則として外部への持ち出しは行わないこと。 ただし、外部委託や共同研究の場合等、利活用契約者の責任の下で利活用者の間で最小限の範囲で中間生成物等の受け渡し等の移動を行う場合には、次の a) から i) に掲げる措置を講じていること。</p>	
<p><input type="checkbox"/> a) 組織としてリスク分析を実施し、データセンターから移動した統計情報及び当該情報を保存した可搬媒体又は情報機器の持ち出しに関する方針を運用管理規程で定めること。</p>	
<p><input type="checkbox"/> b) 運用管理規程には、データセンターから移動した統計情報及び当該情報を保存した可搬媒体又は情報機器の持ち出しの方法を定めること。</p>	
<p><input type="checkbox"/> c) 運用管理規程には、データセンターから移動した統計情報及び当該情報を保存した可搬媒体又は情報機器の盗難、紛失時の対応を定めること。</p>	
<p><input type="checkbox"/> d) 上記 a) から c) で定めた対応について、利活用者等に周知徹底し、教育を行うこと。</p>	

<input type="checkbox"/> e) データセンターから移動した統計情報及び当該情報を保存した可搬媒体又は情報機器の所在について、台帳を用いる等して把握すること。	
<input type="checkbox"/> f) データセンターから移動した統計情報の移動に用いる可搬媒体又は情報機器に対して、起動パスワードを設定すること。設定に当たっては、推定しやすいパスワード等の利用を避け、定期的にパスワードを変更する等の措置を講じること。	
<input type="checkbox"/> g) 盗難、置き忘れ等に対応する措置として、データセンターから移動した統計情報の暗号化又はアクセスパスワードを設定する等、容易に内容を読み取られないようにすること。	
<input type="checkbox"/> h) <span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">該当しない又は対応できない項目のみ■に変更してください。</span> 及び当該情報を保存した可搬媒体又は情報機器に接続する場合は、コンピュータウイルス、不正アクセス、情報漏えい、改ざん等の対策を講じ、改ざん等が発生しないような対策を施すこと。	
<input checked="" type="checkbox"/> i) データセンターから移動した統計情報の移動について個人保有の情報機器（PC等）を使用する場合であっても、上記のf)、g)、h)と同様の要件を遵守させること。 <span style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block; margin-left: 20px;">提示した記載例のように組織単位ごとの状況がわかるように記載してください。</span>	A株式会社、海外本社及びB株式会社において、個人保有の情報機器（PC等）は使用しない。
vii) 外部とデータを交換する場合の安全管理	
<input type="checkbox"/> a) データセンターから移動した統計情報について、ネットワークを経由して交換する場合は、次に掲げる措置を講じていること。 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ ネットワーク経路でのメッセージ挿入、ウイルス混入等の改ざんを防止する対策を行うこと。</li> <li>・ 施設間の経路上においてクラッカーによるパスワード盗聴、本文の盗聴を防止する対策を行うこと。</li> <li>・ セッション乗っ取り、IPアドレス詐称等のなりすましを防止する対策を行うこと。</li> </ul>	
<input type="checkbox"/> b) データセンターから移動した統計情報について、ネットワークを経由して交換する場合は、採用する通信方式や運用管理規程により、採用する認証手段を決めること。	
<input type="checkbox"/> c) データセンターから移動した統計情報について、ネットワークを経由して交換する場合は、次に掲げる措置を講じていること。 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ ルータ等のネットワーク機器に安全性が確認できる機器を利用すること。</li> <li>・ 施設内のルータを経由して異なる施設間を結ぶVPNの間で送受信ができないように経路設定されていること。</li> </ul>	

- |  |  |
|--|--|
| □ d) データセンターから移動した統計情報について、ネットワークを経由して交換する場合は、送信元と相手先の当事者間で当該情報そのものに対する暗号化等のセキュリティ対策を実施すること。 |  |
|--|--|

**【留意事項】**

記載内容が多くなる場合には、必要に応じて、様式には簡潔にその概要を記載するとともに詳細は別紙参照の旨を記載し、詳細を記載した資料を添付することとして差し支えない。

利活用申出書の記載方法についてご不明な点等がございましたら、MID-NET 運営課Eメール  
アドレス：wakaru-midnet●pmda.go.jp（迷惑メール防止対策をしているため、●を半角のア  
ットマークに置き換えてください。）までお気軽にお問い合わせください。