

MID-NET の利活用に関するガイドライン 新旧対照表

現行（取消線部削除）	改定案（下線部追加）
<p><b>第1．ガイドラインの目的</b></p> <p>（略）</p> <p><b>第2．用語の定義</b></p> <p>本ガイドラインにおいて使用する用語は、以下のとおり定義する。</p> <p>（1）～（15）（略）</p> <p>（16）行政利活用</p> <p>独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（平成14年法律第192号。以下「機構法」という。）第15条第1項第5号ハに基づき、機構が調査を実施するための利活用をいう。なお、国の行政機関・自治体や独立行政法人からの公的研究費による研究については、機構法第15条第1項第5号ハに基づく利活用には当たらない。</p>	<p><b>第1．ガイドラインの目的</b></p> <p>（略）</p> <p><b>第2．用語の定義</b></p> <p>本ガイドラインにおいて使用する用語は、以下のとおり定義する。</p> <p>（1）～（15）（略）</p> <p>（16）行政利活用</p> <p>独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（平成14年法律第192号。以下「機構法」という。）第15条第1項第5号ハに基づき、機構が調査を実施するための利活用をいう。なお、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については、機構法第15条第1項第5号ハに基づく利活用には当たらない。</p> <p><u>行政利活用のうち、共通の調査計画を用いて医薬品等の安全対策のために、シグナルの検出、又は検出されたシグナルに対して更なる分析の必要性の判断に資する調査として実施する利活用を</u></p>

## < MID-NET の概要 >

### 第 3. 本ガイドラインの適用対象

(略)

### 第 4. 利活用に際しての基本原則

1～2 (略)

「早期安全性シグナルモニタリング」とし、その内容により以下の2種類に分類する。

- ① 当面の間、先駆的医薬品の指定を受けた新有効成分含有医薬品及び条件付き早期承認制度が適用される新有効成分含有医薬品を対象に、共通の調査計画において評価対象とする全てのアウトカムに対し実施する調査を「シグナル検出」という。
- ② 国内副作用症例報告等の情報を踏まえ、調査対象となる医薬品及び共通の調査計画において評価対象とするアウトカムの中から必要なアウトカムを選定し実施する調査を「シグナル強化」という。

## < MID-NET の概要 >

### 第 3. 本ガイドラインの適用対象

(略)

### 第 4. 利活用に際しての基本原則

1～2 (略)

### 3 個人情報の保護に関する考え方

MID-NET の利活用に当たって、統合データソースから抽出されるデータは、前項に記載したとおり、直ちに個人を識別できない一定の処理（以下「一定の匿名化」という。）を行っており、原則的には、個人情報第2条第1項に規定する個人情報又は独個法第2条第2項に規定する個人情報には該当しない。

しかしながら、電子診療情報の特性上、例外的な場合にあっては個人情報第2条第1項に規定する個人情報及び同条第3項に規定する要配慮個人情報に該当する、又は独個法第2条第2項に規定する個人情報及び同条第4項に規定する要配慮個人情報に該当する可能性を完全には否定できない。MID-NET は機構法に基づき運営されていることから、この場合であっても、個人情報及び独個法の規定上、MID-NET における情報の取扱い（協力医療機関による情報の提供、機構による情報の取得・提供、利活用者による情報の取得）に当たって、あらかじめ本人の同意を得ることは不要である。しかし、電子診療情報を取得された本人への配慮が必要となることを念頭に利活用を行う必要がある。

また、協力医療機関では利用目的として、一定の匿名化をした本人の電子診療情報が MID-NET において利用されることを公表し、併せて機構は第16に定める利活用に関する情報公開を行い、自身の情報が利用されることを本人が拒否する機会を確保することとする。

### 3 個人情報の保護に関する考え方

MID-NET の利活用に当たって、統合データソースから抽出されるデータは、前項に記載したとおり、直ちに個人を識別できない一定の処理（以下「一定の匿名化」という。）を行っており、原則的には、個人情報第2条第1項に規定する個人情報又は独個法第2条第2項に規定する個人情報には該当しない。

しかしながら、電子診療情報の特性上、例外的な場合にあっては個人情報第2条第1項に規定する個人情報及び同条第3項に規定する要配慮個人情報に該当する、又は独個法第2条第2項に規定する個人情報及び同条第4項に規定する要配慮個人情報に該当する可能性を完全には否定できない。MID-NET は機構法に基づき運営されていることから、この場合であっても、個人情報及び独個法の規定上、MID-NET における情報の取扱い（協力医療機関による情報の提供、機構による情報の取得・提供、利活用者による情報の取得）に当たって、あらかじめ本人の同意を得ることは不要である。しかし、電子診療情報を取得された本人への配慮が必要となることを念頭に利活用を行う必要がある。

また、協力医療機関では利用目的として、一定の匿名化をした本人の電子診療情報が MID-NET において利用されることを公表し、併せて機構は第16に定める利活用に関する情報公開を行い、自身の情報が利用されることを本人が拒否する機会を確保することとする。



## 5 電子診療情報の取扱いに係る秘密保護及び適正管理の確保

利活用者が取り扱う情報が診療情報に由来するものであることを踏まえて、利活用者は最新版の「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」に定められた事項に準じた措置を講じることとし、具体的な措置は別紙に定める。

また、上記3を踏まえ、MID-NET では利活用者がデータセンターから外部への移動を希望できるのは統計情報のみとすることによって、万が一情報の漏洩等が生じたとしても、本人の識別が行われる可能性をできるだけ低減させることとする。これに伴って、機構のMID-NETのシステム管理者以外は、データセンターに保存されているデータをその外部へ移動させることができないようにしている。

さらに、利活用者の所属する組織において、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」に規定された事項について、必要に応じて規程類の整備を行うとともに、利活用の申出の前に個人情報保護に関する研修を開催し、利活用者になる者は当該研修を受講するものとする。

機構及び協力医療機関は、診療録等の電子診療情報を電子的に取り扱う場合のセキュリティ基準として「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」に定められた事項に準じた措置を講じる等、独個法第7条に規定された安全確保の措置又は個人情報法第20条に規定された安全管理措置等を講じることとする。

## 5 電子診療情報の取扱いに係る秘密保護及び適正管理の確保

利活用者が取り扱う情報が診療情報に由来するものであることを踏まえて、利活用者は最新版の「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」に定められた事項に準じた措置を講じることとし、具体的な措置は別紙に定める。

また、上記3を踏まえ、MID-NET では利活用者がデータセンターから外部への移動を希望できるのは統計情報のみとすることによって、万が一情報の漏洩等が生じたとしても、本人の識別が行われる可能性をできるだけ低減させることとする。これに伴って、機構のMID-NETのシステム管理者以外は、データセンターに保存されているデータをその外部へ移動させることができないようにしている。

さらに、利活用者の所属する組織において、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」に規定された事項について、必要に応じて規程類の整備を行うとともに、利活用の申出の前に個人情報保護に関する研修を開催し、利活用者になる者は当該研修を受講するものとする。

機構及び協力医療機関は、診療録等の電子診療情報を電子的に取り扱う場合のセキュリティ基準として最新版の「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」に定められた事項に準じた措置を講じる等、独個法第7条に規定された安全確保の措置又は個人情報法第20条に規定された安全管理措置等を講じることとする。

6 (略)

## <MID-NET の利活用の事務手続等について>

### 第5. 利活用の工程等

(略)

### 第6. 利活用の申出手続

1～3 (略)

#### 4 利活用に係る公表情報

承認された利活用については、第16に規定するとおり、一定の情報を公表する。このため、利活用の申出に当たって、第16に規定する事項のうち、利活用者に関する情報（利活用契約者が所属する組織の名称及びその代表者）及び利活用の概要（調査・研究の内容等）を記載した文書を作成する。

6 (略)

## <MID-NET の利活用の事務手続等について>

### 第5. 利活用の工程等

(略)

### 第6. 利活用の申出手続

1～3 (略)

#### 4 利活用に係る公表情報

承認された利活用については、第16に規定するとおり、一定の情報を公表する。このため、利活用の申出に当たって、第16に規定する事項のうち、利活用者に関する情報（利活用契約者が所属する組織の名称及びその代表者）及び利活用の概要（調査・研究の内容等）を記載した文書を作成する。ただし、行政利活用における早期安全性シグナルモニタリングのうち、シグナル強化に利活用する場合は、臨床現場の処方行動に影響を及ぼすことに起因して不必要

## 第7. 利活用の申出の審査

1 (略)

### 2 審査基準

機構は、提出された利活用申出書及び利活用申出書で添付することが求められている文書に基づいて、次の(1)から(8)までの審査基準に則り、利活用の可否について審査を行うものとする。なお、機構は、必要に応じて資料の追加・修正等を求めることとする。

(1)～(5) (略)

(6) 利活用に係る成果の公表内容及び公表方法

予定される公表内容が利活用目的や利活用の内容等から判断して適切であり、かつ公表予定時期が利活用期間と比較して整合がとれていること。

に患者の治療機会を奪う等、臨床現場において混乱が生じることが懸念されるため、利活用の概要のうち、調査対象となる医薬品の名称は公表情報に含める必要はない。

## 第7. 利活用の申出の審査

1 (略)

### 2 審査基準

機構は、提出された利活用申出書及び利活用申出書で添付することが求められている文書に基づいて、次の(1)から(8)までの審査基準に則り、利活用の可否について審査を行うものとする。なお、機構は、必要に応じて資料の追加・修正等を求めることとする。

(1)～(5) (略)

(6) 利活用に係る成果の公表内容及び公表方法

予定される公表内容が利活用目的や利活用の内容等から判断して適切であり、かつ公表予定時期が利活用期間と比較して整合がとれていること、又は、行政利活用における早期安全性シグナルモニタリングのうち、シグナル強化に利活用する場合には、第13 5の規定に基づく対応を行う旨が記載されていることを確認する。

また、利活用の成果を公表する前に機構へ申請を行い、公表の許可を得る旨及び利活用の成果に MID-NET を利活用した結果であることを明示する旨が記載されていることを確認する。

(7) ～ (8) (略)

3～4 (略)

## 第 8 ～ 第 1 2

(略)

## 第 1 3. 利活用により得られた結果の公表

### 1 総則

MID-NET を利活用することによって得られた成果は、MID-NET の利活用目的の公益性という観点から、原則として公表するものとする。

利活用の対象となる電子診療情報の取扱いが第 4 3 で示されたものであることを踏まえて、公表に当たっては、他の情報と照

また、利活用の成果を公表する前に機構へ申請を行い、公表の許可を得る旨及び利活用の成果に MID-NET を利活用した結果であることを明示する旨が記載されていることを確認する。

(7) ～ (8) (略)

3～4 (略)

## 第 8 ～ 第 1 2

(略)

## 第 1 3. 利活用により得られた結果の公表

### 1 総則

MID-NET を利活用することによって得られた成果は、MID-NET の利活用目的の公益性という観点から、原則として公表するものとする。しかしながら、行政利活用における早期安全性シグナルモニタリングのうち、シグナル強化に利活用する場合には、臨床現場の処方行動に影響を及ぼすことに起因して不必要に患者の治療機会を奪う等、臨床現場において混乱が生じることが懸念されるため、取扱いの特例を設け、限定的な情報のみを公表する。

利活用の対象となる電子診療情報の取扱いが第 4 3 で示されたものであることを踏まえて、公表に当たっては、他の情報と照

合すること等により特定の個人が識別されるおそれがある状態で公表しないことを原則とする。この取扱いを担保するため、事前に公表予定の資料を機構へ申請を行い、公表の許可を得るものとする。

また、公表資料には、MID-NET を利活用した結果であることを明示するものとし、当該資料の公表後速やかに別に定める利活用実績報告書を機構へ提出する。

なお、法令に基づく場合（医薬品医療機器等法 14 条の 4 第 5 項、同条第 7 項等）、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、利活用者がその結果を厚生労働省又は機構へ提供することに限っては、公表とは取り扱わない。提供された結果について、利活用者によって次の 2 に定める公表に関する手続が行われておらず、緊急的な安全対策の実施等のために厚生労働省又は機構が速やかに結果を公表する必要があると判断した場合には、厚生労働省又は機構が利活用者に代わって公表することがある。

2～4 (略)

(新設)

合すること等により特定の個人が識別されるおそれがある状態で公表しないことを原則とする。この取扱いを担保するため、事前に公表予定の資料を機構へ申請を行い、公表の許可を得るものとする。

また、公表資料には、MID-NET を利活用した結果であることを明示するものとし、当該資料の公表後速やかに別に定める利活用実績報告書を機構へ提出する。

なお、法令に基づく場合（医薬品医療機器等法 14 条の 4 第 5 項、同条第 7 項等）、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、利活用者がその結果を厚生労働省又は機構へ提供することに限っては、公表とは取り扱わない。提供された結果について、利活用者によって次の 2 に定める公表に関する手続が行われておらず、緊急的な安全対策の実施等のために厚生労働省又は機構が速やかに結果を公表する必要があると判断した場合には、厚生労働省又は機構が利活用者に代わって公表することがある。

2～4 (略)

### 5 成果の公表に関する特例

行政利活用における早期安全性シグナルモニタリングのうち、シグナル強化に利活用する場合には、臨床現場の処方行動に影響を及ぼすことに起因して不必要に患者の治療機会を奪う等、臨床現場において混乱が生じることが懸念されるため、利活用の成果

<p>第14～第15 (略)</p> <p>第16. 利活用に関する情報公開</p> <p>承認された利活用について透明性の確保を図るため、機構は利活用に関する承認通知書の通知後又は利活用実績報告書の受領</p>	<p><u>の公表に関する特例として、以下(1)～(3)の取扱いとする。ただし、成果物の公表に関して適切な取扱いが実施されていることを確認するため、利活用実績報告書により利活用の成果を機構に報告し、機構はそれを有識者会議に報告する。</u></p> <p><u>(1) 利活用の成果から、次の(2)又は(3)に該当せず、引き続きシグナルの監視を継続する場合には、利活用の成果は非公表とする。</u></p> <p><u>(2) 利活用の成果から、シグナル評価のために新たな調査を実施する場合には、新たな調査の実施時に利活用の成果を公表する。</u></p> <p><u>(3) 利活用の成果から、安全対策措置は不要と判断した場合又は安全対策措置が必要と判断した場合には、その時点で利活用の成果を公表する。</u></p> <p>第14～第15 (略)</p> <p>第16. 利活用に関する情報公開</p> <p>承認された利活用について透明性の確保を図るため、機構は利活用に関する承認通知書の通知後又は利活用実績報告書の受領</p>
--	---

後、速やかに次に掲げる事項を機構のホームページに公表するものとする。

- ・ 利活用者に関する情報
- ・ 利活用の概要（調査・研究の内容等）
- ・ 公表された利活用の成果に関する情報（掲載雑誌名等）

## 第17. 不適切な利活用への対応

(略)

## 第18. 監査の実施

MID-NETの利活用に当たって、機構が必要に応じて、データセンターから移動させた統計情報を取り扱う場所への立ち入りを求めることがありうること並びにその場合には機構の職員及び機構

後、速やかに次に掲げる事項を機構のホームページに公表するものとする。

- ・ 利活用者に関する情報
- ・ 利活用の概要（調査・研究の内容等）
- ・ 公表された利活用の成果に関する情報（掲載雑誌名等）

ただし、行政利活用における早期安全性シグナルモニタリングのうち、シグナル強化に利活用する場合には、臨床現場の処方行動に影響を及ぼすことに起因して不必要に患者の治療機会を奪う等、臨床現場において混乱が生じることが懸念されるため、機構は利活用に関する承認通知書の通知後、一定期間を経た後に、利活用者に関する情報及び利活用の概要のうち、調査対象となる医薬品の名称以外の情報を機構のホームページに公表するものとする。また、利活用実績報告書を受領後の取扱いについては、第13 5に基づき公表するものとする。

## 第17. 不適切な利活用への対応

(略)

## 第18. 監査の実施

MID-NETの利活用に当たって、機構が必要に応じて、データセンターから移動させた統計情報を取り扱う場所への立ち入りを求めることがありうること並びにその場合には機構の職員及び機構

が適切と認めた第三者による利活用場所及び保管場所への立ち入りを認めることを、あらかじめ利活用契約者と機構は契約を締結することとする。

## 別紙

### 利活用情報の管理方法

MID-NET の利活用に当たっては、以下の措置を適切に実施すること。

① ～③ (略)

④ 製造販売後調査の区分での利活用であって、MID-NET 接続環境において分析用データセット等を取り扱う際に具備すべき条件

が適切と認めた第三者による利活用場所及び保管場所への立ち入りを認めることを、あらかじめ利活用契約者と機構は契約を締結することとする。また、利活用者が、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において、医薬品医療機器等法施行規則第59条に規定する医薬品の再審査申請書に添付すべき資料等が医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施に関する省令（平成16年厚生労働省令第171号）に定める基準に従って収集され、作成されたものであるかどうかについて、医薬品医療機器等法第14条の4第6項後段に規定する調査（以下「適合性調査」という。）を受ける場合には、必要に応じて、利活用者は機構に適合性調査協力依頼書を提出することにより、適合性調査への協力を依頼する。

## 別紙

### 利活用情報の管理方法

MID-NET の利活用に当たっては、以下の措置を適切に実施すること。

① ～③ (略)

④ 製造販売後調査の区分での利活用であって、MID-NET 接続環境において分析用データセット等を取り扱う際に具備すべき条件

<p>i)～ii) (略)</p> <p>iii) 人的安全対策の措置</p> <p>a) 利活用が行われている時間帯に入室できる者は、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（清掃業務及び施設定期点検を行う業者を除く）に限定すること。</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>c) ~d) (略)</p> <p>⑤ (略)</p>	<p>i)～ii) (略)</p> <p>iii) 人的安全対策の措置</p> <p>a) 利活用が行われている時間帯に入室できる者は、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、<u>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（清掃業務及び施設定期点検を行う業者を除く）又は当該製造販売後調査の適合性調査を実施する機構の担当職員</u>に限定すること。</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）<u>以外の者及び当該製造販売後調査の適合性調査を実施する機構の担当職員以外の者</u>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>c) ~d) (略)</p> <p>⑤ (略)</p>
---	--