

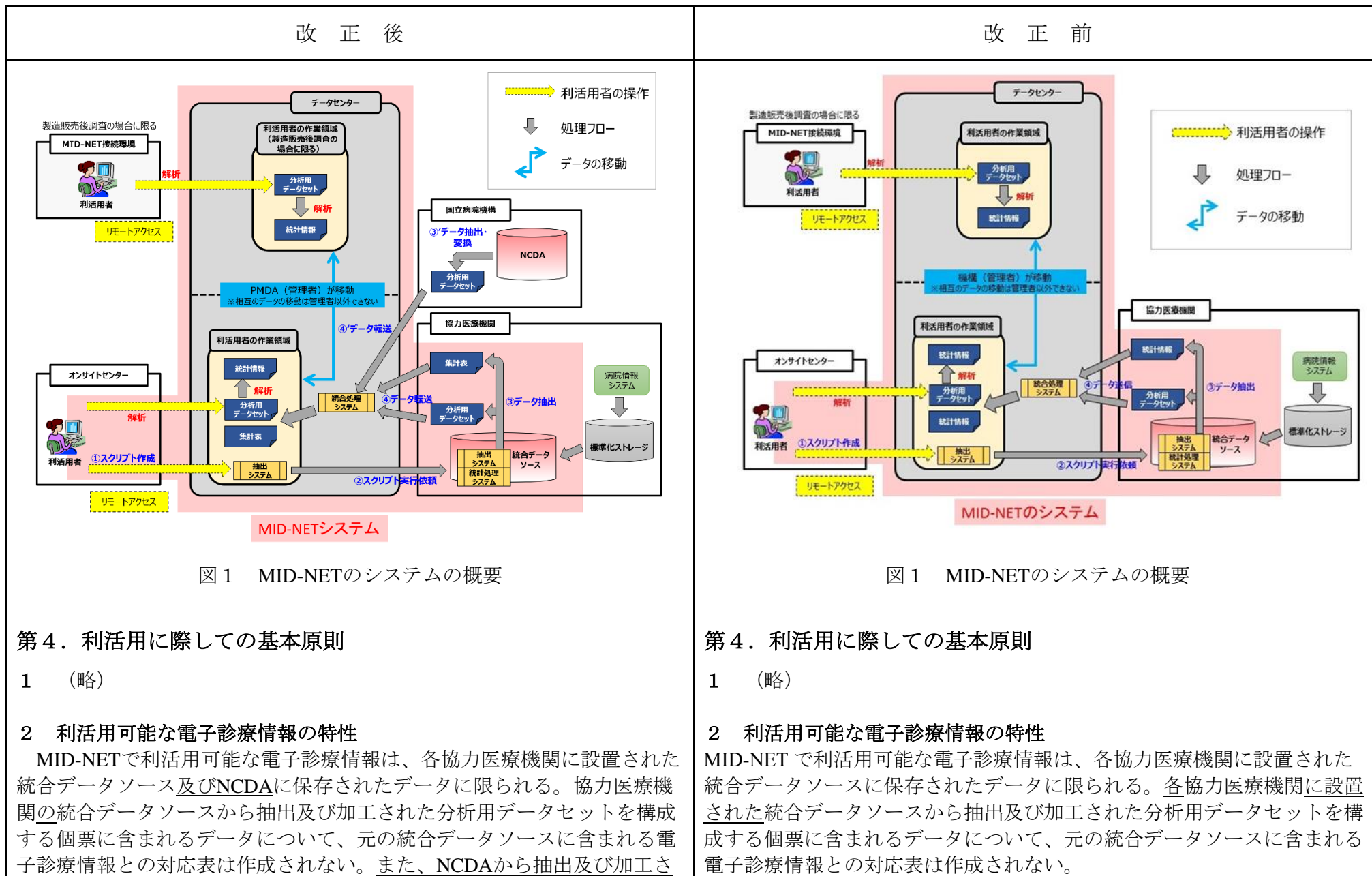
MID-NETの利活用に関するガイドライン 新旧対照表

(下線部分が改正部分)

改正後	改正前
<p>第1. (略)</p> <p>第2. 用語の定義</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) 利活用</p> <p><u>MID-NETを用いて調査・研究を実施することをいい、具体的には、利活用の申出によりデータセンターへ転送されたデータを統計処理して取り扱う作業からその作業の結果得られた成果を整理して公表し、終了の手続を行う作業までの一連のプロセスを指す。</u></p> <p>(2)・(3) (略)</p> <p>(4) データセンター</p> <p><u>機構が運営・管理を行っており、データの抽出等の処理を依頼するための抽出システム及び分析用データセット又は統計情報を解析するための統合処理システム、並びにMID-NET接続環境又は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が設置されているところ。また、分析用データセット及び統計情報の保管を行う。</u></p> <p>なお、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。</p>	<p>第1. (略)</p> <p>第2. 用語の定義</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) 利活用</p> <p><u>MID-NETを用いて調査・研究を実施することをいい、具体的にはMID-NETの統合データソースに蓄積されたデータから必要なものを分析用データセットとして抽出して、これを統計処理して取り扱う作業からその作業の結果得られた成果を整理して公表し、終了の手続を行う作業までの一連のプロセスを指す。</u></p> <p>(2)・(3) (略)</p> <p>(4) データセンター</p> <p><u>統合データソースから目的とするデータの抽出等の処理を依頼する抽出システム、及びその依頼の結果、各協力医療機関から転送された分析用データセット又は統計情報をさらに解析等を実施するための統合処理システムが設置され、分析用データセット又は統計情報の解析が実施可能なところをいい、機構が運営・管理を行う。</u></p> <p>なお、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。</p>

改正後	改正前
<p>(5) 分析用データセット <u>統合データソース又は国立病院機構診療情報集積基盤（以下「NCDA」という。）</u>から目的を実現するための一定の条件に基づいて抽出及び加工されたデータセットをいう。その特性については、第4 2に示す。</p> <p>(6) ～ (8) (略)</p> <p>(9) 利活用者 MID-NETのデータセンターに転送されたデータを利活用する者をいう。利活用者は、利活用契約者、MID-NET利活用者及び統計情報利活用者に区分される。</p> <p>(10) ～ (15) (略)</p> <p>(16) 行政利活用 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。 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「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、<u>条件付き承認制度、緊急承認制度及び特例承認制度</u>が適用される新有効成分含有医薬品<u>並びに先駆的医薬品の指定を受けた新有効成分含有医薬品</u>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。</p>	<p>(5) 分析用データセット 統合データソースから目的を実現するための一定の条件に基づいて抽出及び加工されたデータセットをいう。その特性については、第4 2に示す。</p> <p>(6) ～ (8) (略)</p> <p>(9) 利活用者 MID-NETの<u>統合データソースに蓄積されたデータ</u>を利活用する者をいう。利活用者は、利活用契約者、MID-NET利活用者及び統計情報利活用者に区分される。</p> <p>(10) ～ (15) (略)</p> <p>(16) 行政利活用 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。 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「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、<u>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</u>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 (略)</p>

改正後	改正前
<p>② (略)</p> <p><MID-NETの概要></p> <p>第3. 本ガイドラインの適用対象</p> <p>MID-NETのシステムは、「各協力医療機関に設置された統合データソース」、「機構が運営・管理するデータセンター」及び「オンサイトセンターに設置されたデータセンターへリモートアクセスするための専用端末」、並びに「これらを接続するための回線」からなる(図1)。</p> <p>MID-NETは、機構が機構法第15条第1項第5号ハ及びへの規定に基づき運営するものであることを踏まえ、MID-NETを利活用する場合は、本ガイドラインを遵守して、適切な手続及び情報の管理等を行わなければならない。</p> <p>なお、行政利活用の取扱いについては、契約の締結・手数料の納付に関する規定を除き、本ガイドラインの規定を適用するものとする。</p>	<p><MID-NETの概要></p> <p>第3. 本ガイドラインの適用対象</p> <p>MID-NETのシステムは、「各協力医療機関に設置された統合データソース」、「機構が運営・管理するデータセンター」及び「オンサイトセンターに設置されたデータセンターへリモートアクセスするための専用端末」、並びに「これらを接続するための回線」からなり、これを図示したものが図1である。</p> <p>MID-NETは、機構が機構法第15条第1項第5号ハ及びへの規定に基づき運営するものであることを踏まえ、MID-NETを利活用する場合は、本ガイドラインを遵守して、適切な手続及び情報の管理等を行わなければならない。</p> <p>なお、行政利活用の取扱いについては、契約の締結・手数料の納付に関する規定を除き、本ガイドラインの規定を適用するものとする。</p>



改正後	改正前
<p>れた分析用データセットを構成する個票に含まれるデータについても、元のNCDAに含まれる電子診療情報との対応表は作成されない。</p> <p>また、データセンターへ転送された分析用データセットを構成する個票には、本人の年齢及び性別に関する記述が含まれる一方で、本人の氏名、住所、郵便番号及び患者番号並びに本人の治療等に関与した医療関係者の氏名及び医師免許等の登録番号は含まれない。さらに、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含まれる全ての日付情報は、薬剤の処方日、検査実施日等の日付の前後関係及びその間隔を維持した状態で、抽出条件ごと及び症例ごとに乱数処理で前後された日付情報に置換されている。</p> <p>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。</p> <p>なお、個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第57号。以下「個情法」という。）第2条第2項に規定する個人識別符号は<u>協力医療機関の統合データソース</u>に保存されていない。</p> <p>3 個人情報の保護に関する考え方</p> <p>MID-NETの利活用に当たって、<u>協力医療機関の統合データソース</u>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、<u>個情法第2条第1項に規定する個人情報</u>には該当しない。</p> <p>しかしながら、電子診療情報の特性上、例外的な場合にあつては個情法第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、<u>個情法の規定上、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</u></p>	<p>また、データセンターへ転送された分析用データセットを構成する個票には、本人の年齢及び性別に関する記述が含まれる一方で、本人の氏名、住所、郵便番号及び患者番号並びに本人の治療等に関与した医療関係者の氏名及び医師免許等の登録番号は含まれない。さらに、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含まれる全ての日付情報は、薬剤の処方日、検査実施日等の日付の前後関係及びその間隔を維持した状態で、抽出条件ごと及び症例ごとに乱数処理で前後された日付情報に置換されている。</p> <p>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。</p> <p>なお、個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第57号。以下「個情法」という。）第2条第2項に規定する個人識別符号又は<u>独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第59号。以下「独個法」という。）第2条第3項に規定する個人識別符号</u>は統合データソースに保存されていない。</p> <p>3 個人情報の保護に関する考え方</p> <p>MID-NETの利活用に当たって、<u>統合データソース</u>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、<u>個情法第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</u>には該当しない。</p> <p>しかしながら、電子診療情報の特性上、例外的な場合にあつては個情法第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<u>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</u>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、この場合であつて</p>

改正後	改正前
<p>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。</p>	<p>も、<u>個人情報及び独個法</u>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。</p>
<p>(略)</p>	<p>(略)</p>
<p>4 (略)</p>	<p>4 (略)</p>
<p>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 (略) 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<u>こと</u>のほか、<u>個人情報</u>を遵守し、<u>安全管理措置</u>等を講じることとする。</p>	<p>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 (略) 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、<u>独個法第7条</u>に規定された安全確保の措置又は<u>個人情報第20条</u>に規定された安全管理措置等を講じることとする。</p>
<p>6 (略)</p>	<p>6 (略)</p>
<p><MID-NETの利活用の事務手続等について></p>	<p><MID-NETの利活用の事務手続等について></p>
<p>第5. 利活用の工程等 利活用申出以降の主な工程を示したものが図2である。</p>	<p>第5. 利活用の工程等 利活用申出以降の主な工程を示したものが図2である。</p>

改正後

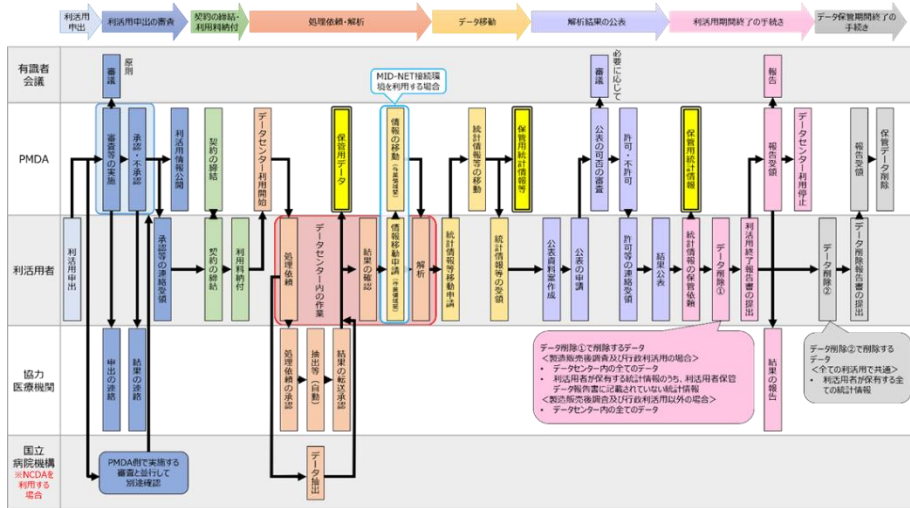


図2 MID-NETの利活用における主な工程

MID-NETの利活用の工程は、大きく「利活用申出」、「利活用申出の審査」、「契約の締結・利用料納付」、「処理依頼・解析」、「データ移動」、「解析結果の公表」、「利活用期間終了の手続」及び「データ保管期間終了の手続」に分けることができる。

- (1) ~ (7) (略)
- (8) データ保管期間終了の手続

データ保管期間の終了までに、統計情報を全て削除する等、第15に規定する手続を終了する必要がある。

なお、統合データソース又はNCDA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並びに利活用者が機構に保管を依頼する統計情報については、製造販売後調査における法令順守、調査・研究の再現性等の観点から、利活用期間の終了日から少なくとも5年間は機構で保管することとする。

改正前

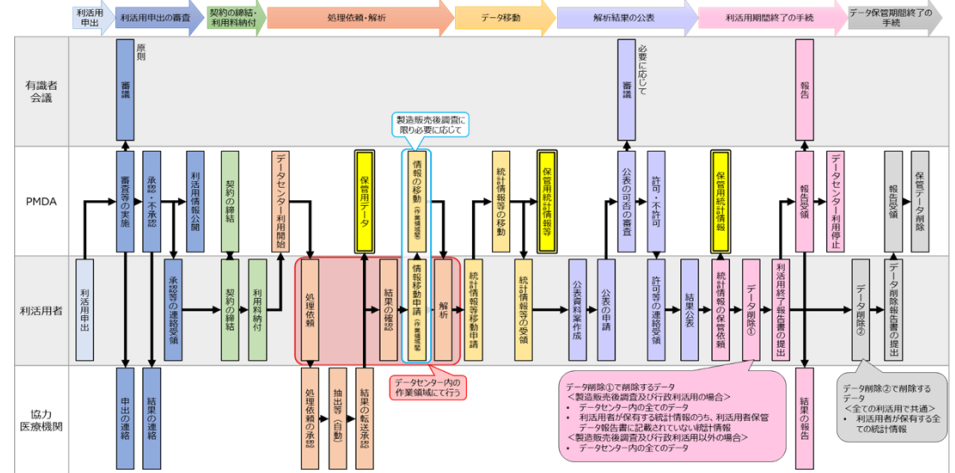


図2 MID-NETの利活用における主な工程

MID-NETの利活用の工程は、大きく「利活用申出」、「利活用申出の審査」、「契約の締結・利用料納付」、「処理依頼・解析」、「データ移動」、「解析結果の公表」、「利活用期間終了の手続」及び「データ保管期間終了の手続」に分けることができる。

- (1) ~ (7) (略)
- (8) データ保管期間終了の手続

データ保管期間の終了までに、統計情報を全て削除する等、第15に規定する手続を終了する必要がある。

なお、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並びに利活用者が機構に保管を依頼する統計情報については、製造販売後調査における法令順守、調査・研究の再現性等の観点から、利活用期間の終了日から少なくとも5年間は機構で保管することとする。

改正後	改正前
<p>第6．利活用の申出手続</p> <p>1・2 (略)</p> <p>3 利活用申出書の記載事項 MID-NETの利活用の可否を判断するため、次の(1)から(8)に掲げる事項を利活用申出書に規定する。 (1)～(5) (略) (6) 利活用期間終了後のデータ保管期間 MID-NET利活用者がデータセンターで取り扱うデータのうち、<u>統合データソース又はNCDA</u>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並びに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。ただし、5年間を超える期間については、保管期間に相応する延長料の支払いが必要となる。 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。 (7)・(8) (略)</p> <p>4 (略)</p> <p>第7．～第9． (略)</p> <p>第10．利活用の申出内容に変更が生じた場合の手続</p> <p>1 (略)</p>	<p>第6．利活用の申出手続</p> <p>1・2 (略)</p> <p>3 利活用申出書の記載事項 MID-NETの利活用の可否を判断するため、次の(1)から(8)に掲げる事項を利活用申出書に規定する。 (1)～(5) (略) (6) 利活用期間終了後のデータ保管期間 MID-NET利活用者がデータセンターで取り扱うデータのうち、<u>協力医療機関</u>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並びに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。ただし、5年間を超える期間については、保管期間に相応する延長料の支払いが必要となる。 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。 (7)・(8) (略)</p> <p>4 (略)</p> <p>第7．～第9． (略)</p> <p>第10．利活用の申出内容に変更が生じた場合の手続</p> <p>1 (略)</p>

改正後	改正前
<p>2 利活用期間の延長に係る留意点</p> <p>(1) 利活用期間の延長に係る手続</p> <p>利活用契約者は、やむを得ない合理的な理由により、利活用期間の延長（原則として、<u>1回につき利活用申出において記載した利活用期間の終了日から最長1年間の範囲で延長可能。延長回数は2回まで</u>）を希望する場合、利活用期間終了の4か月前までに、<u>延長の申出を行うこと。ただし、MID-NETの利活用に関する有識者会議の運営を行う部署が届出で足りると判断する場合には、利活用期間終了日までに延長の届出を行うこと。</u></p> <p>(2) (略)</p> <p>第11. システムの利用</p> <p>1 総則</p> <p>MID-NETの利活用の工程において、各協力医療機関への処理依頼には、データセンターに設置された抽出システムを操作する必要があり、抽出システムの操作が可能な専用端末を用いて必要な操作を行う。この専用端末は、オンサイトセンターに設置されており、MID-NET利活用者がオンサイトセンターを訪問し、そこで必要な作業を実施する。</p> <p><u>統合データソース及びNCDAからデータセンターへ転送された分析用データセット又は統計情報は、統合処理システムにより加工され、データセンター内の利活用者の作業領域において分析用データセット又は統計情報の閲覧及び追加解析が可能となる。分析用データセット又は統計情報の閲覧及び追加解析は、オンサイトセンター又はMID-NET接続環境からデータセンターにリモートアクセスすることにより実施する。</u></p> <p>また、データセンターへリモートアクセスするに当たって、禁止事項に該当する行為を行ったと判断される場合には、第17に規定する対応が行われる。</p> <p>オンサイトセンターは、機構が設置して機構の職員が利用できるもの、機構が設置して機構の職員以外の利活用者が利用できるもの、各協力医療</p>	<p>2 利活用期間の延長に係る留意点</p> <p>(1) 利活用期間の延長に係る手続</p> <p>利活用契約者は、やむを得ない合理的な理由により、利活用期間の延長（原則として<u>当初の利活用申出において記載した利活用期間の終了日から最長1年間</u>）を希望する場合、利活用期間終了の4か月前までに、<u>延長に必要な届出又は申出を行う。</u></p> <p>(2) (略)</p> <p>第11. システムの利用</p> <p>1 総則</p> <p>MID-NETの利活用の工程において、各協力医療機関への処理依頼には、データセンターに設置された抽出システムを操作する必要があり、抽出システムの操作が可能な専用端末を用いて必要な操作を行う。この専用端末は、オンサイトセンターに設置されており、MID-NET利活用者がオンサイトセンターを訪問し、そこで必要な作業を実施する。</p> <p><u>各協力医療機関からデータセンターへ転送されたデータは、統合処理システムにより分析用データセット又は統計情報へと加工され、データセンター内の利活用者の作業領域において分析用データセット又は統計情報の閲覧及び追加解析が可能となる。分析用データセット又は統計情報の閲覧及び追加解析は、オンサイトセンター又はMID-NET接続環境からデータセンターにリモートアクセスすることにより実施する。</u></p> <p>また、データセンターへリモートアクセスするに当たって、禁止事項に該当する行為を行ったと判断される場合には、第17に規定する対応が行われる。</p> <p>オンサイトセンターは、機構が設置して機構の職員が利用できるもの、機構が設置して機構の職員以外の利活用者が利用できるもの、各協力医療</p>

改正後	改正前
<p>機関に設置され、当該協力医療機関に所属する者が利用できるもの及び利活用者が自ら設置し、運営するものに大別できる。</p> <p>2～4 (略)</p> <p>第12. 利活用により得られた統計情報等の外部への移動</p> <p>1 総則 オンサイトセンター及びMID-NET接続環境からは、データセンター内の利活用者の作業領域へリモートアクセスすることにより、<u>統合データソース及びNCDA</u>からデータセンターへ転送されたデータの閲覧及び追加解析が可能であるが、MID-NET利活用者が自らデータセンターに保存されたデータをデータセンターから外部へ移動させることができない仕様となっている。</p> <p>このため、利活用の成果の公表等のために、統計処理や集計等を行った統計情報及び統計情報の作成・解析に用いたプログラム等（以下「統計情報等」という。）を外部へ移動させたい場合には、機構へ移動に関する申請を行い、機構は申請された内容を踏まえて利活用者が希望した統計情報等の移動の可否を判断する。移動させても差し支えないと判断した場合は、移動を希望した統計情報等を利活用者に提供する。</p> <p>2 (略)</p> <p>第13. (略)</p> <p>第14. 利活用期間の終了に関する手続</p> <p>1 保管データの特定 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、<u>統合データソース及びNCDA</u>からデータセンターへ転</p>	<p>機関に設置され、当該協力医療機関に所属する者が利用できるもの及び利活用者が自ら設置し、運営するものに大別できる。</p> <p>2～4 (略)</p> <p>第12. 利活用により得られた統計情報等の外部への移動</p> <p>1 総則 オンサイトセンター及びMID-NET接続環境からは、データセンター内の利活用者の作業領域へリモートアクセスすることにより、<u>協力医療機関</u>からデータセンターへ転送されたデータの閲覧及び追加解析が可能であるが、MID-NET利活用者が自らデータセンターに保存されたデータをデータセンターから外部へ移動させることができない仕様となっている。</p> <p>このため、利活用の成果の公表等のために、統計処理や集計等を行った統計情報及び統計情報の作成・解析に用いたプログラム等（以下「統計情報等」という。）を外部へ移動させたい場合には、機構へ移動に関する申請を行い、機構は申請された内容を踏まえて利活用者が希望した統計情報等の移動の可否を判断する。移動させても差し支えないと判断した場合は、移動を希望した統計情報等を利活用者に提供する。</p> <p>2 (略)</p> <p>第13. (略)</p> <p>第14. 利活用期間の終了に関する手続</p> <p>1 保管データの特定 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、<u>協力医療機関</u>からデータセンターへ転送された分析用</p>

改正後	改正前
<p>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>機構は、データ保管依頼書を受領後、データ保管依頼書に記載された統計情報を、契約において定める期間（少なくとも利活用期間の終了から5年間）保管する。</p> <p>機構がデータ保管依頼書に記載された統計情報を保管した後、データセンターに保存されているデータは、利活用期間の終了までにMID-NET利活用者が全て削除する。なお、機構は統計情報以外のデータ（プログラム等）は保管しないため、その削除の際に、調査・研究の再現性の観点から、解析に使用したプログラム等をデータセンターから外部に移動し忘れていないかを確認することが推奨される。</p> <p>また、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とともに、製造販売後調査については当該データを契約において定める期間、行政利活用については利活用期間の終了日から5年間は適切に管理を実施すること。利活用者が保有する統計情報のうち、利活用者保管データ報告書に記載されていない統計情報は全て利活用期間の終了までに削除する。</p> <p>2 (略)</p> <p>第15. ～第18. (略)</p> <p>別紙 (略)</p>	<p>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>機構は、データ保管依頼書を受領後、データ保管依頼書に記載された統計情報を、契約において定める期間（少なくとも利活用期間の終了から5年間）保管する。</p> <p>機構がデータ保管依頼書に記載された統計情報を保管した後、データセンターに保存されているデータは、利活用期間の終了までにMID-NET利活用者が全て削除する。なお、機構は統計情報以外のデータ（プログラム等）は保管しないため、その削除の際に、調査・研究の再現性の観点から、解析に使用したプログラム等をデータセンターから外部に移動し忘れていないかを確認することが推奨される。</p> <p>また、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とともに、製造販売後調査については当該データを契約において定める期間、行政利活用については利活用期間の終了日から5年間は適切に管理を実施すること。利活用者が保有する統計情報のうち、利活用者保管データ報告書に記載されていない統計情報は全て利活用期間の終了までに削除する。</p> <p>2 (略)</p> <p>第15. ～第18. (略)</p> <p>別紙 (略)</p>