

薬機RS長発第16号
令和6年1月31日

(別記) 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構RSセンター長
(公 印 省 略)

「MID-NETの利活用に係る申出等の事務処理手続の取扱いについて」
の一部改正について

MID-NETの利活用に係る申出等の事務処理手続については、「MID-NETの利活用に係る申出等の事務処理手続の取扱いについて」(平成30年4月1日薬機レギ長発第0401001号独立行政法人医薬品医療機器総合機構レギュラトリーサイエンスセンター長通知。以下「事務処理手続通知」という。)にて定めているところです。

今般、MID-NET接続環境の運用変更及びMID-NET研修に係る手続き効率化等を踏まえ、事務処理手続通知を別添新旧対照表のとおり改正し、令和6年1月31日から施行することとしましたので、貴会会員への周知方よろしくお願いいたします。

なお、主な変更については下記のとおりです。

記

- MID-NET接続環境の運用変更に伴う、MID-NET接続環境利用時の留意点等の変更
- 研修の受講に関する文書の取り扱いの変更
- その他所要の整備

以上

(別記)

日本製薬団体連合会会長

日本製薬工業協会会長

公益社団法人東京医薬品工業協会会長

関西医薬品協会会長

米国研究製薬工業協会在日執行委員会委員長

欧州製薬団体連合会会長

一般社団法人日本CRO協会会長

日本医学会会長

公益社団法人日本薬学会会頭

一般社団法人レギュラトリーサイエンス学会理事長

一般社団法人日本臨床薬理学会理事長

一般社団法人日本医療情報学会理事長

一般社団法人日本医薬品情報学会理事長

一般社団法人日本薬剤疫学会理事長

一般社団法人日本臨床疫学会代表理事

一般社団法人日本疫学会理事長

一般社団法人日本臨床試験学会代表理事

M I D - N E T の利活用に係る申出等の事務処理手続の取扱いについて 新旧対照表

(下線部分は改正部分)

改正後	改正前
<p style="text-align: right;">別添</p> <p style="text-align: center;">MID-NET の利活用に係る申出等の事務処理手続の取扱い (略)</p>	<p style="text-align: right;">別添</p> <p style="text-align: center;">MID-NET の利活用に係る申出等の事務処理手続の取扱い (略)</p>
<p>(別紙 1)</p> <p>【1】利活用前の工程 (1)、(2) (略)</p> <p>(3) 利活用の申出の審査手続 ①利活用の申出の審査 <u>機構において、MID-NET 利活用に関するガイドラインに規定された審査基準に基づき、利活用に係る審査を行い、利活用の可否を決定する。</u> MID-NET の利活用に関するガイドライン 第 7. 利活用の申出の審査 4 有識者会議への事前の意見聴取を省略できる利活用に該当する場合を除き、原則として、有識者会議に意見を求めるものとし、有識者会議の審議結果を踏まえ、利活用の可否を決定する。なお、有識者会議への事前の意見聴取を省略できる利活用の具体的な事例は別紙 3 を参照すること。 (略)</p> <p>② (略)</p>	<p>(別紙 1)</p> <p>【1】利活用前の工程 (1)、(2) (略)</p> <p>(3) 利活用の申出の審査手続 ①利活用の申出の審査 機構において、審査基準に基づき、利活用の可否に係る審査を行う。 MID-NET の利活用に関するガイドライン 第 7. 利活用の申出の審査 4 有識者会議への事前の意見聴取を省略できる利活用に該当する場合を除き、原則として、有識者会議に意見を求めるものとし、有識者会議の審議結果を踏まえ、利活用の可否を決定する。なお、有識者会議への事前の意見聴取を省略できる利活用の具体的な事例は機構ホームページに掲載する。 (略)</p> <p>② (略)</p>

(4) (略)

【2】利活用時の工程

(1) MID-NET システムの利用に係る手続

利活用に係る契約の締結及び利用料の納付後に、MID-NET システムを利用することができる。

(2) 利活用の申出内容の変更に係る手続

承認された又は有識者会議での審議により認められた利活用の内容を変更する場合は、利活用の本質に影響を及ぼさない一定の事項については、変更届出を行い、その他の事項については変更申出を行うこと。なお、変更届出及び変更申出それぞれに該当する主な変更内容については、別紙3を参照すること。

①～③ 略

④利活用の変更申出

変更申出に該当する内容の変更を行う場合、事前に必要書類を添付の上、利活用事項変更申出書を提出すること。なお、変更内容に応じて有識者会議での審議が必要となるため留意すること。有識者会議への事前の意見聴取を省略できる変更内容の具体的な事例は別紙3を参照すること。

(3) ～ (8) (略)

【3】 (略)

(4) (略)

【2】利活用時の工程

(1) MID-NET システムの利用に係る手続

利活用に係る契約の締結及び利用料の納付後に、機構ホームページに掲載しているオンサイトセンター利用申込書に記載するオンサイトセンターからMID-NET システムを利用することができる。また、製造販売後調査の区分で利活用する場合は、オンサイトセンターに加えMID-NET 接続環境よりリモートアクセスをすることで、MID-NET システムを利用することができる。

オンサイトセンターの利用に当たっては、利用するオンサイトセンターの規程等に従って手続を行うこと。

(2) 利活用の申出内容の変更に係る手続

承認された又は有識者会議での審議により認められた利活用の内容を変更する場合は、利活用の本質に影響を及ぼさない一定の事項については、変更届出を行い、その他の事項については変更申出を行うこと。なお、変更届出及び変更申出それぞれに該当する主な変更内容については、機構ホームページに別途掲載するため必ず確認すること。

①～③ 略

④利活用の変更申出

変更申出に該当する内容の変更を行う場合、事前に必要書類を添付の上、利活用事項変更申出書を提出すること。なお、変更内容に応じて有識者会議での審議が必要となるため留意すること。

(3) ～ (8) (略)

【3】 (略)

改正後										改正前														
(別紙様式1) 利活用者向け詳細情報提供等依頼書										別紙様式1) 利活用者向け詳細情報提供等依頼書														
事務処理欄					管理番号:					事務処理欄					受付日:					受付番号:				
利活用者向け詳細情報提供等依頼書 (略)										利活用者向け詳細情報提供等依頼書 (略)														
(別紙様式2) 事前確認依頼書～(別紙様式3) 利活用申出書Ⅱ (略)										(別紙様式2) 事前確認依頼書～(別紙様式3) 利活用申出書Ⅱ (略)														
(別紙様式3) 利活用申出書Ⅲ										(別紙様式3) 利活用申出書Ⅲ														
M I D - N E T利活用者に関する情報*1 (略)										M I D - N E T利活用者に関する情報*1 (略)														
氏名	所属する法人名	部署名・職名	所在地 ※利活用契約者と所在地が同一の場合には記載を省略可	電話番号	電子メールアドレス*2	利活用契約者との関係*3	研修の受講者番号又は受講番号*4	アカウント発行*5	連絡代表者*6	氏名	所属する法人名	部署名・職名	所在地 ※利活用契約者と所在地が同一の場合には記載を省略可	電話番号	電子メールアドレス*2	利活用契約者との関係*3	研修の受講番号*4	アカウントの種類*5	連絡代表者*6					
統計情報利活用者に関する情報*1 (略)										統計情報利活用者に関する情報*1 (略)														
*1: 記載欄が不足する場合は、 <u>医療情報科学部</u> にご相談ください。										*1: 記載欄が不足する場合は、 <u>MID-NET 運営課</u> にご相談ください。														

改正後	改正前
<p>*2：メールアドレスについて、以下に留意すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・アドレスは半角で記載すること。 <p>*3： (略)</p> <p>*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）の受講者番号又は受講番号を記載すること。</p> <p>*5：以下に該当する者は、○を選択すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・新規のアカウント発行を希望する者 ・当該利活用において有効なアカウントを持つ者 <p>なお、NCDA データを利用する利活用については、MID-NET 接続環境をご利用いただけません。</p> <p>また、アカウントの発行/削除に関して、以下に留意すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・当該利活用にてアカウントを必要とする者は、必ず○を選択すること。当該利活用で既に有効なアカウントを持つ者のうち、当該項目にて選択がない者は、変更申出又は変更届出の承認或いは受理後にアカウントが削除されることに留意すること。 ・変更申出又は変更届出により MID-NET 利活用者から削除された者がいた場合についても、当該利活用者のアカウントは変更申出又は変更届出の承認或いは受理後にアカウントが削除されることに留意すること。 ・利活用の区分によって保持できるアカウントの枠数が異なるため、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 (https://www.pmda.go.jp/safety/mid-net/0016.html) を確認すること。 	<p>*2：メールアドレスについて、以下に留意すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・アドレスは半角で記載すること。 ・アカウントの種類によってメールアドレスを変更する場合は、<u>MID-NET 利活用者に関する情報について、2行に分けて記載すること。</u> <p>*3： (略)</p> <p>*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。<u>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。</u></p> <p>*5：以下に該当する者は、<u>アカウント利用する環境</u>を選択すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・新規のアカウント発行を希望する者 ・当該利活用において有効なアカウントを持つ者 <p>なお、NCDA データを利用する利活用については、MID-NET 接続環境をご利用いただけません。</p> <p>また、アカウントの発行/削除に関して、以下に留意すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・当該利活用にてアカウントを必要とする者は、必ず<u>いずれかの「アカウントの種類」</u>を選択すること。当該利活用で既に有効なアカウントを持つ者のうち、当該項目にて選択がない者は、変更申出又は変更届出の承認或いは受理後にアカウントが削除されることに留意すること。 ・変更申出又は変更届出により MID-NET 利活用者から削除された者がいた場合についても、当該利活用者のアカウントは変更申出又は変更届出の承認或いは受理後にアカウントが削除されることに留意すること。 ・利活用の区分によって保持できるアカウントの枠数が異なるため、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 (https://www.pmda.go.jp/safety/mid-net/0003.html#3) を確認すること。 ・<u>早期安全性シグナルモニタリングの場合、医薬品ごと、もしくは医薬品及びアウトカムごとの申出時に当該項目を選択すること。</u>

改正後	改正前
*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。	*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。 <u>なお、早期安全性シグナルモニタリングの場合、医薬品ごと、もしくは医薬品及びアウトカムごとの申出時に記入する。</u>
<p>(別紙様式 3) 利活用申出書Ⅳ</p> <p>【利活用情報の管理方法】 以下、括弧内の単位ごとに (1) から (5) 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) ～ (3) (略) (4) 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 (5) (略)</p> <p>□ (略)</p> <p>※ (略)</p> <p>(1) 基本的な事項 (略)</p> <p>i) (略)</p> <p>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 (5) (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場合には④も含む) 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。</p> <p>iii) (略)</p>	<p>(別紙様式 3) 利活用申出書Ⅳ</p> <p>【利活用情報の管理方法】 以下、括弧内の単位ごとに (1) から (5) 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) ～ (3) (略) (4) <u>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</u> (5) (略)</p> <p>□ (略)</p> <p>※ (略)</p> <p>(1) 基本的な事項 (略)</p> <p>i) (略)</p> <p>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 (5) (<u>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場合には④も含む</u>) 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。</p> <p>iii) (略)</p>

改正後	改正前
(2)、(3) (略)	(2)、(3) (略)
(4) 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 ※ NCDA データを利用する利活用については、MID-NET 接続環境をご利用いただけません。	(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 ※ NCDA データを利用する利活用については、MID-NET 接続環境をご利用いただけません。
i) 物理的安全対策	i) 物理的安全対策
a) 製造販売後調査又はこの他製造販売業者等が機構と相談して実施している調査(以下、「対象調査」という。)を実施する医薬品の製造販売業者の役職員又は対象調査の実施に関する業務の委託を受けた者の役職員のみが入室できる施錠管理した領域内でデータセンターへのアクセスを行うこと。	a) 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みが入室できる施錠管理した領域内でデータセンターへのアクセスを行うこと。
b) (略)	b) (略)
ii) (略)	ii) (略)
iii) 人的安全対策の措置	iii) 人的安全対策の措置
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、 <u>対象調査を実施する医薬品の製造販売業者の担当役職員、対象調査の実施に関する業務の委託を受けた者の担当役職員</u> に限定すること。	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、 <u>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)</u> に限定すること。
b) 緊急時を除き、(4) iii) a) 以外の役職員が入室する必要がある場合には、(4) iii) a) に示す担当役職員が同席すること。	b) 緊急時を除き、 <u>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> 以外の者が入室管理する領域内に入室する必要がある場合には、 <u>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</u> が同席すること。
c) (略)	c) (略)
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とともに、 <u>画面の覗き見防止等情報管理を徹底すること</u> 。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。	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。

改正後					改正前						
(5) (略)					(5) (略)						
【留意事項】 (略)					【留意事項】 (略)						
(別紙様式4) 利活用申出取下願 ～ (別紙様式14) データ削除報告書 (略)					(別紙様式4) 利活用申出取下願 ～ (別紙様式14) データ削除報告書 (略)						
(別紙2)					(別紙2)						
1. ファイル名の付け方について 電子ファイルのファイル名は次の事項に従ってそれぞれ付すこと。 (1) (略)					2. ファイル名の付け方について 電子ファイルのファイル名は次の事項に従ってそれぞれ付すこと。 (1) (略)						
(2) 書類情報					(2) 書類情報						
様式 番号	様式の種 類	様式 識別子	各様式に関連する文書	ファイル 識別子	様式 番号	様式の種 類	様式 識別子	各様式に関連する文書	ファイル 識別子		
①、② (略)					①、② (略)						
③	利 活 用 申 出 書	I	C1		③	利 活 用 申 出 書	I	C1			
		II	C2				II	C2			
		III	C3				III	C3			
		IV	C4				IV	C4			
			C5	コードリスト				C5	コードリスト		
			C6	(削除)			(削除)		C6	研修の受講に関する文書	CA
				公的研究費に関する文書			CB			公的研究費に関する文書	CB
				調査・研究計画書			CC			調査・研究計画書	CC
				利活用に係る情報を記載した文書			CD			利活用に係る情報を記載した文書	CD
				その他			CE			その他	CE
	C7	早期安全性シグナルモニタリング に係る追加様式			C7	早期安全性シグナルモニタリング に係る追加様式					

改正後							改正前						
④	利活用申出取下願	D	取下げ対象の利活用申出書 I (写)			DA	④	利活用申出取下願	D	取下げ対象の利活用申出書 I (写)			DA
⑤ (略)							⑤ (略)						
⑥	利活用事項変更申出書	F	変更後の利活用申出書	II		FA1		利活用事項変更申出書	F	変更後の利活用申出書	II		FA1
				III		FA2					III		FA2
				IV		FA3					IV		FA3
					コードリス	FA4						コードリス	FA4
					その他添付すべき文書	FA5						その他添付すべき文書	FA5
⑦～⑭ (略)							⑦～⑭ (略)						
(3)、(4) (略)							(3)、(4) (略)						
(別紙3) 1. 有識者会議への事前の意見聴取を省略できる具体的な事例 工程【1】(3)②および【2】(2)④における有識者会議への事前の意見聴取を省略できる具体的な事例は、以下のとおりとする。 (1) 利活用の申出 ① 製造販売後調査又は行政利活用（早期安全性シグナルモニタリングを実施する場合を除く）であって、以下のいずれにも該当する場合 <ul style="list-style-type: none"> MID-NET の利活用に関するガイドライン（以下、「ガイドライン」という）第7. 利活用の申出の審査 2 審査基準（2）利活用の内容及び情報の範囲において、機構が利活用目的に照らして利活用する情報の範囲が適切と判断できる場合。 ガイドライン 第7. 利活用の申出の審査 2 審査基準（5）利活用情報の管理方法において、ガイドライン 別紙に掲げる措置又は前例のある代替措置が提示されている場合。 ② 行政利活用のうち早期安全性シグナルモニタリングを実施する場合であって、あらかじめ共通の調査計画に関して有識者会議における審議にて利活用が認められている利活用申出に対して、共通の調査計画において規定さ							(新規)						

改正後	改正前
<p>れた情報のみを追加して利活用申出をする場合</p> <p>(2) 利活用の変更申出</p> <p>① 利活用期間終了後にデータ保管期間を延長する変更</p> <p>② 利活用契約者に係る情報の変更（届出のみで可とされた変更を除く）</p> <p>③ MID-NET 利活用者に係る情報の変更（届出のみで可とされた変更を除く）</p> <p>④ 統計情報利活用者に係る情報の変更（届出のみで可とされた変更を除く）</p> <p>⑤ 承認された利活用申出書（5. 利活用内容等）の内容を逸脱しない範囲内での軽微な変更（コードリストの変更、軽微な記載変更等）</p> <p>⑥ 情報の管理方法に係る次に掲げる変更</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ ガイドライン 別紙で規定する措置への変更 ・ ガイドライン 別紙で規定する措置の追加 ・ より適切なセキュリティ対策措置への変更 ・ 既に承認されている代替措置への変更 ・ その他 機構が軽微と判断できる変更（同等以上の措置への変更等） <p>⑦ 製造販売後調査又は行政利活用であって、ガイドライン 第7. 利活用の申出の審査 2 審査基準（2）利活用の内容及び情報の範囲において、機構が利活用目的に照らして利活用する情報の範囲が適切と判断できる変更</p> <p>2. 変更届出に該当する主な変更内容</p> <p>工程【2】（2）における変更届出に該当する主な変更内容は、以下のとおりとする。</p> <p>① 利活用契約者に係る情報の変更（利活用契約者の追加及び削除を伴わない姓、名又は所在地に変更が生じた場合に限り）</p> <p>② MID-NET 利活用者に係る情報の変更（MID-NET 利活用者の追加及び削除を伴わない姓、名、所属する部署の名称、連絡先若しくはアカウント発行希望の有無に変更が生じた場合、MID-NET 利活用者が他の MID-NET 利活用者若しくは統計情報利活用者の所属する部署に異動する場合、又は MID-NET 利活用者を削除する場合に限り）</p> <p>③ 統計情報利活用者に係る情報の変更（所属する部署の名称に変更が生じた場合、又は部署自体を対象から外す場合に限り）</p>	

改正後	改正前
<ul style="list-style-type: none"> ④ 利益相反の管理状況の変更 ⑤ 利活用期間を短縮する変更 ⑥ 利活用期間を延長する変更（論文投稿に係る査読の手續等による公表内容の大幅な修正等、利活用の本質に影響を及ぼす場合を除く。） ⑦ 標準コードマスタの更新時のコード変更に起因するコードリストの変更（システムの機能・運用方法の変更による場合を含む） ⑧ ガイドライン 第7. 利活用の申出の審査 2 審査基準が設けられていない軽微な事項の変更（連絡代表者の変更、利活用期間中のデータ保管期間を延長する変更等） ⑨ 記載整備 	

(参考) 一部改正後

- 薬機レギ長発第 0401001 号
平成 30 年 4 月 1 日
- 一部改正 薬機レギ長発第 0629001 号
平成 30 年 6 月 29 日
- 一部改正 薬機レギ長発第 0507001 号
令和元年 5 月 7 日
- 一部改正 薬機レギ長発第 0701001 号
令和元年 7 月 1 日
- 一部改正 薬機レギ長発第 0302002 号
令和 2 年 3 月 2 日
- 一部改正 薬機レギ長発第 1225001 号
令和 2 年 12 月 25 日
- 一部改正 薬機レギ長発第 0217001 号
令和 3 年 2 月 17 日
- 一部改正 薬機レギ長発第 0401001 号
令和 3 年 4 月 1 日
- 一部改正 薬機レギ長発第 1201001 号
令和 3 年 12 月 1 日
- 一部改正 薬機レギ長発第 0401003 号
令和 4 年 4 月 1 日
- 一部改正 薬機レギ長発第 0708002 号
令和 4 年 7 月 8 日
- 一部改正 薬機レギ長発第 3 号
令和 5 年 2 月 17 日
- 一部改正 薬機 R S 長発第 12 号
令和 5 年 9 月 29 日
- 一部改正 薬機 R S 長発第 16 号
令和 6 年 1 月 31 日

(別記) 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
レギュラトリーサイエンスセンター長 新井 洋由

MID-NET の利活用に係る申出等の事務処理手続の取扱いについて

独立行政法人医薬品医療機器総合機構では、「MID-NET の本格運用開始及び MID-NET の利活用に関するガイドラインの策定について」（平成 30 年 4 月 1 日薬機発第 0401003 号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知）に示すとおり、平成 30 年 4 月 1 日より MID-NET の本格運用を開始したところです。

これに伴い、MID-NET の利活用に係る申出等の事務処理手続を別添のとおり取り扱うこととし、利活用の申出等を受け付けることとしましたので、貴会会員への周知方よろしくお願いいたします。

(別記)

日本製薬団体連合会会長

日本製薬工業協会会長

公益社団法人東京医薬品工業協会会長

関西医薬品協会会長

米国研究製薬工業協会在日執行委員会委員長

欧州製薬団体連合会会長

日本医学会会長

公益社団法人日本薬学会会頭

一般社団法人レギュラトリーサイエンス学会理事長

一般社団法人日本臨床薬理学会理事長

一般社団法人日本医療情報学会理事長

一般社団法人日本医薬品情報学会理事長

一般社団法人日本薬剤疫学会理事長

一般社団法人日本臨床疫学会代表理事

一般社団法人日本疫学会理事長

一般社団法人日本臨床試験学会代表理事

MID-NET の利活用に係る申出等の事務処理手続の取扱い

1. 事務処理手続の工程

MID-NET の利活用に係る事務処理手続の各工程は次のとおりとする。各工程の詳細及び各工程における提出書類の様式については別紙 1 を参照すること。

【1】利活用前の工程

- (1) 利活用の申出前の手続（利活用を検討する者）
 - ①利活用の検討に係る詳細情報提供等の依頼
 - ②利活用の申出に係る事前確認の依頼（任意）
- (2) 利活用の申出の手続（利活用を希望する者）
 - ①利活用の申出
 - ②利活用の申出の取下げ
- (3) 利活用の申出の審査手続
 - ①利活用の申出の審査
 - ②利活用の申出の審査結果の通知
- (4) 利活用の承認後の手続（利活用者）
 - ①利活用に係る契約の締結
 - ②利活用に係る利用料の納付

【2】利活用時の工程

- (1) MID-NET システムの利用に係る手続（利活用者）
- (2) 利活用の申出内容の変更に係る手続（利活用者）
 - ①利活用の変更届出
 - ②独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）におけるデータ保管期間の延長に伴う利用料の納付
 - ③基礎的検討の結果を踏まえた利活用継続に係る手続
 - ④利活用の変更申出
- (3) 利活用の変更申出の審査手続
 - ①利活用の変更申出の審査
 - ②利活用の変更申出の審査結果の通知
- (4) 統計情報等の移動の手続（利活用者）
- (5) 利活用成果等の公表に係る手続（利活用者）
- (6) 利活用成果等の公表に係る申請後の手続
 - ①利活用成果等の公表の可否の判断
 - ②利活用成果等の公表可否の連絡
- (7) 利活用により得られた結果の報告に係る手続（利活用者）
 - ①利活用成果等の公表実績の報告

②利活用成果等を公表できない場合の報告

(8) 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6項後段に規定する調査（以下「適合性調査」という。）に係る機構への協力依頼

【3】利活用終了の工程

- (1) データ保管依頼に係る手続（利活用者）
- (2) 利活用者が保管する統計情報の報告に係る手続（利活用者）
- (3) 利活用の終了に係る手続（利活用者）
- (4) 利活用データの削除に係る手続（利活用者）

2. 各工程における提出書類

1. の各工程における提出書類は、下表のとおりとする。

工程	提出書類
【1】(1)①	<ul style="list-style-type: none"> • 利活用者向け詳細情報提供等依頼書（別紙様式1） • 必要に応じて添付する資料
【1】(1)②	<ul style="list-style-type: none"> • 事前確認依頼書（別紙様式2） • 調査・研究計画書案の骨子
【1】(2)①	<ul style="list-style-type: none"> • 利活用申出書Ⅰ～Ⅳ（別紙様式3）^{*1} • MID-NET 利活用に関するコードリスト^{*2} • 早期安全性シグナルモニタリングに係る追加様式^{*3} • 別紙様式3で規定する利活用申出書に添付すべき文書（例：調査・研究計画書） • 利活用承認後の公表資料
【1】(2)②	<ul style="list-style-type: none"> • 利活用申出取下願（別紙様式4） • 取下げ対象となる利活用申出書Ⅰ
【1】(4)①	<ul style="list-style-type: none"> • 利活用契約者が署名捺印、署名又は記名押印した利活用に関する契約書
【1】(4)②	<ul style="list-style-type: none"> • 振込金受取書等の写し • 区分ごとの金額がわかる内訳書^{*4} • 機構から通知された利活用に関する承認通知書の写し
【2】(2)① 【2】(2)④	<ul style="list-style-type: none"> • 利活用事項変更書（別紙様式5） • 変更後の利活用申出書Ⅱ～Ⅳ^{*1*5} • MID-NET 利活用に関するコードリスト^{*5} • 変更後の利活用申出書に添付すべき文書^{*5}
【2】(2)②	<ul style="list-style-type: none"> • 振込金受取書等の写し • 機構から通知された利活用に関する承認通知書の写し^{*6}

工程	提出書類
【2】(4)	• 統計情報等移動申請書（別紙様式7）
【2】(5)	• 利活用成果等公表申請書（別紙様式8） • 公表予定の資料
【2】(7)	• 利活用実績報告書（別紙様式9） • 公表資料 ^{*5}
【2】(8)	• 適合性調査協力依頼書（別紙様式10） • 依頼内容に関する資料
【3】(1) ①	• データ保管依頼書（別紙様式11）
【3】(2)	• 利活用者保管データ報告書（別紙様式12） • 保管する統計情報一覧
【3】(3)	• 利活用終了報告書（別紙様式13） • 再審査結果の通知（写し） ^{*7}
【3】(4)	• データ削除報告書（別紙様式14）

*1：行政利活用での利活用申出、変更申出及び変更届出の際に提出する別紙様式3の利活用申出書Ⅲ及び利活用申出書Ⅳについては、機構が別に定める様式で提出すること。

*2：MID-NETに加えて、国立病院機構が管理運営する国立病院機構診療情報集積基盤（NHO Clinical Data Archives。以下「NCDA」という。）のデータを利用する場合は、MID-NETに係るコードリストに加えてNCDAに係るコードリストも提出すること。

*3：早期安全性シグナルモニタリングの医薬品ごと、又は医薬品及びアウトカムごとの申出時に提出する場合に限る。

*4：複数区分の利用料を合算して振り込む場合に限る。

*5：提出が必要な場合に限る。

*6：利活用終了後に機構におけるデータ保管期間を延長する場合に限る。

*7：製造販売後調査の区分での利活用のうち、医薬品医療機器等法第14条第4項の規定に基づく確認の結果の通知を受領した場合には、速やかにその写しを提出すること。

3. 書類の提出方法

1. の各工程において提出する書類のうち契約書等の押印が必要となる書類については、郵送にて提出すること。その他の書類については、機構から提出方法の指定がない限り、メールにて電子ファイルを提出すること。

なお、ファイル容量の問題等でメールによる提出が困難な場合には、事前に機構に相談すること。

4. 書類の提出先及び疑義がある場合の照会先

【1】(4) ①利活用に係る契約の締結を除く各工程

〒100-0013 東京都千代田区霞が関 3-3-2 新霞が関ビル
独立行政法人医薬品医療機器総合機構 医療情報科学部

電話（ダイヤル） 03-3506-9473

電子メールアドレス：wakaru-midnet@pmda.go.jp

【1】（4）①利活用に係る契約の締結に係る工程

〒100-0013 東京都千代田区霞が関 3-3-2 新霞が関ビル 19 階

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 財務管理部 契約課

電話（ダイヤル） 03-3506-9428

電子メールアドレス：keiyaku-ka@pmda.go.jp

なお、疑義照会の受付日時は、月曜日から金曜日の毎日（土曜日、日曜日、国民の祝日に関する法律に定める休日、年末年始及びその他独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長が指定する日を除く。）の 10 時から 12 時まで及び 13 時から 17 時までとする。

5. 提出時の留意事項

- (1) 提出する書類の様式は、機構ホームページから入手すること。また、ファイル形式を変更せずに必要事項を入力すること。
- (2) 様式が定められていない文書（調査・研究計画書等）は、PDF 形式のファイルにて提出すること。また、可能な限りスキャニングしたものではなく、テキスト情報を含んだファイルとすること（少なくとも調査・研究計画書（骨子も含む。）、公表予定の資料については、テキスト情報を含んだファイルとすること）。
- (3) 提出する電子ファイルは、別紙 2 に基づき、ファイル名を付けること。
- (4) 書類提出前に記載内容に不備がないことを十分に確認すること。不備が認められた場合には、連絡代表者等に対して連絡を行い、必要な修正及び再提出を求めることになり、また、審査等のスケジュールが遅れる可能性があるので、留意すること。
- (5) 既に提出し、受理された書類を変更する必要がある場合には、該当する書類を修正し、初回提出日の下に差換え日を追記した上で提出すること。また、差換え時のファイル名の付け方は、別紙 2 によること。
- (6) 郵送により提出する際には、紛失を避けるため、「書留」などの取扱いで送付すること。また、封筒の表には、提出書類がわかるようにすること（例えば「●●書在中」と朱書きすること）。

6. その他の留意事項

- (1) 機構ホームページ上の MID-NET に関する掲載事項を十分に確認した上で手続を行うこと。
- (2) 提出書類は、MID-NET の適切な利活用の運営のため、必要に応じて各協力医療機関及び国立病院機構（以下「NH0」という。）へ提供するため、留意すること。

(別紙1)

【1】利活用前の工程

(1) 利活用の申出前の手続 (利活用を検討する者)

①利活用の検討に係る詳細情報提供等の依頼

MID-NET の利活用の検討や適切な利活用の促進のため、MID-NET の仕様、利用可能な情報及びデータの特性等の基本的な情報 (以下「基本情報」という。) を機構ホームページに掲載している。基本情報に含まれない詳細な情報は、利活用者向け詳細情報 (以下「詳細情報」という。) として、次に掲げる対象者に対して、秘密保持契約を締結したうえで提供又は閲覧に供している。

利活用申出を検討している者は、必要に応じて書類を添付の上、利活用者向け詳細情報提供等依頼書を提出すること。

1) 対象者

以下のいずれかに該当する者。

- ・MID-NET の利活用について機構 (医療情報科学部を含む。) と協議を開始している製造販売業者又は外国製造医薬品等特例承認取得者 (製造販売承認申請の有無を問わない。)
- ・MID-NET の利活用を前提に調査・研究計画書を作成している者

2) 利活用者向け詳細情報の提供等の方法

提供等の方法は、原則として、次のとおりとする。提出書類の受付及び秘密保持契約の締結後に、資料ごとの具体的な手続及び留意事項等を記載した文書を提供するので、記載内容を確認すること。

<共通>

- ・MID-NET 採用標準コードから一部を抜粋したコードリスト作成用マスタに関する情報、医療機関特有の情報、MID-NET の仕様に関する情報：ファイル共有サービスにより提供。利用者がファイル共有サービスを利用できない場合には電子媒体 (CD 等) により提供。
- ・MID-NET 採用標準コード：オンサイトセンターへの来訪又はリモートアクセスにて、閲覧。閲覧後必要に応じてメール等により提供。

<MID-NET の利活用を検討している製造販売業者若しくは外国製造医薬品等特例承認取得者、又は行政利活用の検討をしている者>

- ・MID-NET の利活用を検討するための集計情報：依頼に基づきメールにより提供。詳細は、機構ホームページに掲載する手続等の取扱いを定めた文書を確認すること。

＜製造販売後調査の区分の利活用者、製造販売後調査の区分での利活用を検討している者＞

- ・「医薬品の製造販売後データベース調査における信頼性担保に関する留意点について」（平成30年2月21日薬生薬審発0221第1号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知）に規定される資料等：オンサイトセンターへの来訪又はリモートアクセスにて、閲覧可能。

②利活用の申出に係る事前確認の依頼（任意）

MID-NETの利活用に当たり、各協力医療機関において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行うこと並びに生成した分析用データセット及び統計情報をデータセンターへ転送することが了承されない可能性（特殊な疾病等で倫理的な配慮を必要とする場合等）について、利活用の申出前に各協力医療機関への聴取を希望する場合は、必要書類を添付の上、事前確認依頼書を提出すること。なお、事前確認は統合データソースを保有する協力医療機関に限る。

1) 事前確認の結果通知

事前確認の結果は、提出書類の受付日の翌日から起算して原則として20営業日以内に連絡する。

(2) 利活用の申出の手続（利活用を希望する者）

①利活用の申出

利活用を希望する場合は、機構ホームページに別途公表する受付期間中に、利活用申出の単位ごとに必要書類を添付の上、利活用申出書を提出すること。なお、製造販売後調査の区分での利活用及び行政利活用については、受付期間を設けていないため、機構ホームページに公表する期間によらず、利活用申出書及びそれに係る必要書類の提出が可能である。

②利活用の申出の取下げ

利活用の申出後、利活用に係る契約の締結までの間に利活用の申出の取下げを希望する場合には、必要書類を添付の上、利活用申出取下願を提出すること。

(3) 利活用の申出の審査手続

①利活用の申出の審査

機構において、MID-NET利活用に関するガイドラインに規定された審査基準に基づき、利活用に係る審査を行い、利活用の可否を決定する。MID-NETの利活用に関するガイドライン 第7. 利活用の申出の審査 4 有識者会議への事前の意見聴取を省略できる利活用に該当する場合を除き、原則として、有識者会議に意見を求めるものとし、有識者会議の審議結果を踏まえ、利活用の可否を決定する。なお、有識者会議への事前の意見聴取を省略できる利活用の具体的な事例は別紙3を参照すること。

(留意事項)

提出書類の記載内容の不備について、事前に指定する期限までに修正等が行われない場合、有識者会議に諮る必要がある申出については、直近に開催される有識者会議での審議対象とならない場合があるので留意すること。

②利活用の申出の審査結果の通知

審査結果については、有識者会議を省略する場合には審査終了した日の翌日から起算して10営業日以内、有識者会議を開催する場合には有識者会議の開催日の翌日から起算して10営業日以内を目途に、利活用の可否等を連絡代表者宛に通知する。

なお、利活用の承認に当たって条件を付す場合、あわせて当該条件の内容を通知する。

(4) 利活用の承認後の手続

①利活用に係る契約の締結

事前に機構と契約の締結予定日を調整すること。また、機構から郵送する利活用に関する契約書に利活用契約者の署名捺印、署名又は記名押印し、返送すること。ただし、利活用の承認に当たって条件が付されている場合等、承認された利活用の内容に応じて個別に調整する必要があるため、留意すること。

②利活用に係る利用料の納付

事前に機構と利用料の納付予定日の調整を行い、利活用に係る契約の締結日の翌日から起算して45営業日以内に、承認された利活用に応じて、MID-NETの利活用に関する細則（平成30年細則第8号。以下「利活用細則」という。）の別表の該当する利用料区分の利用料、又は「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号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知。以下「基礎的検討実施要綱通知」という。）の別添に定める額を銀行等から機構の指定する口座に振り込んだ上で、振込金受取書等の写しを提出すること。

(留意事項)

- ・利用料額及び振込方法の詳細については、それぞれ利活用細則の別表又は基礎的検討実施要綱通知の別添、及び「MID-NETの利活用に係る利用料について」（平成30年4月1日薬機発第0401005号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知。以下「利用料通知」という。）を参照すること。
- ・還付の取扱いの詳細については、利用料通知を参照すること。

【2】利活用時の工程

(1) MID-NET システムの利用に係る手続

利活用に係る契約の締結及び利用料の納付後に、MID-NET システムを利用することができる。

(2) 利活用の申出内容の変更に係る手続

承認された又は有識者会議での審議により認められた利活用の内容を変更する場合は、利活用の本質に影響を及ぼさない一定の事項については、変更届出を行い、その他の事項については変更申出を行うこと。なお、変更届出及び変更申出それぞれに該当する主な変更内容については、別紙3を参照すること。

①利活用の変更届出

変更届出に該当する内容の変更のみを行う場合、事前に必要書類を添付の上、利活用事項変更届出書を提出すること。

②機構におけるデータ保管期間の延長に伴う利用料の納付

機構におけるデータ保管期間の延長に係る書類の受付日の翌日から起算して45営業日以内に、延長する期間に応じて、利活用細則の別表に定める額を銀行等から機構の指定する口座に振り込んだ上で、振込金受取書等の写しを提出すること。

(留意事項)

- ・利用料額及び振込方法の詳細については、それぞれ利活用細則の別表又は利用料通知を参照すること。

③基礎的検討の結果を踏まえた利活用継続に係る手続

基礎的検討（分析用データセット利用）又は基礎的検討（集計表利用）を利用した場合には、その基礎的検討の結果を踏まえて、機構に利活用の継続の有無をメールで連絡すること。併せて、基礎的検討実施要綱通知に従い、利活用の継続の有無に応じた所定の手続を実施すること。

④利活用の変更申出

変更申出に該当する内容の変更を行う場合、事前に必要書類を添付の上、利活用事項変更申出書を提出すること。なお、変更内容に応じて有識者会議での審議が必要となるため留意すること。有識者会議への事前の意見聴取を省略できる変更内容の具体的な事例は別紙3を参照すること。

(3) 利活用の変更申出の審査手続

①利活用の変更申出の審査

審査基準に基づき、利活用内容の変更の可否に係る審査を行う。変更内容に応じて有識者会議での審議が必要となる場合には、有識者会議に意見を求めるものとし、有識者会議の審議結果を踏まえ、利活用内容の変更の可否を決定する。

②利活用の変更申出の審査結果の通知

審査結果は、有識者会議の開催日の翌日から起算して10営業日以内、又は有識者会議の審議を省略できる場合は、提出書類の受付日の翌日から起算して15営業日以内を目途に、変更の可否等を連絡代表者宛に通知する。行政利活用における別紙様式3の機構が別に定める利活用申出書Ⅲ及び利活用申出書Ⅳに係る様式を用いた変更申出については、その審査結果をまとめて通知する。

なお、利活用の変更内容の承認に当たって、条件を付す場合、あわせて当該条件の内容を通知する。

(4) 統計情報等の移動の手続

利活用により得られた成果の公表等のために、統計処理又は集計等を行った統計情報及びその作成・解析に用いたプログラム等（以下「統計情報等」という。）について、データセンターから外部へ移動を希望する場合は、データセンターに設置されたシステムの所定の領域に移動する統計情報等を格納した上で、統計情報等移動申請書を提出すること。機構にて移動の可否を判断し、提出書類の受付日の翌日から起算して7営業日以内に移動可能なファイルを提供する。

また、製造販売後調査の区分の利活用においてMID-NET接続環境を利用し、データセンター内の利活用者作業領域間で統計情報等を移動する場合は、データセンターに設置されたシステムの所定の領域に移動する統計情報等を格納した上で、統計情報等移動申請書を提出すること。機構にて移動の可否を判断し、提出書類の受付日の翌日から起算して7営業日以内に移動可能な統計情報等を移動し、利活用者に移動完了の旨を連絡する。

なお、移動申請後の統計情報等の移動に当たっては、利用するオンサイトセンター又はMID-NET接続環境の規程等に従って手続を行うこと。また、利活用する者においては、移動させた統計情報を適正に管理するとともに、製造販売業者等が利活用する場合、利活用者が製造販売承認を取得する品目に係る情報管理体制の不備について規制当局から指摘された際には、速やかに機構に報告し、利活用品目への影響の有無、対策の要否等の詳細を文書にて機構に提出すること。

(5) 利活用成果等の公表に係る手続

利活用により得られた成果等の公表を希望する場合は、事前に必要書類を添付の上、利活用成果等公表申請書を提出すること。なお、既に公表が許可された公表資料の一部又は全部を引用する場合又は軽微な修正を行い公表する場合には、本手続を省略できることがある。

(6) 利活用成果等の公表に係る申請後の手続

①利活用成果等の公表の可否の決定

機構において、公表基準に基づき、公表の可否に係る決定を行う。機構が公表基準に該当しているか否かが明確に判断できない場合、又は公表基準を満たしていないと判断する場合であって利活用契約者がそれを認識の上で保健衛生上の観点等から公表を希望する場合にあっては、有識者会議に意見を求めるものとし、有識者会議の審議結果を踏まえ、利活用成果等の公表の可否を決定する。

②利活用成果等の公表可否の連絡

公表の可否等は、提出書類の受付日の翌日から起算して原則として10営業日以内（有識者会議の意見を求める場合には、この限りではない。）に連絡代表者宛てに電子メールにて連絡する。

(7) 利活用により得られた結果の報告に係る手続

①利活用成果等の公表実績の報告

公表の許可を得た公表資料を公表した場合は、速やかに利活用実績報告書を提出すること。

②利活用成果等を公表できない場合の報告

調査・研究計画の中止、利活用者が所属する法人の解散又は利活用者の死亡等により、利活用により得られた成果等を公表できない場合は、調査・研究の進捗状況の概要及び公表できない理由について利活用実績報告書を提出すること。

(8) 適合性調査に係る機構への協力依頼

新たに再審査の指定を受けた医薬品に係る製造販売後データベース調査において、再審査申請資料の適合性調査を利活用者が受ける場合に、行政機関又はその他適切な第三者機関に提出をする10営業日前までに適合性調査協力依頼書を機構へ提出すること。

【3】利活用終了の工程

(1) データ保管依頼に係る手続

① データの保管依頼

利活用期間の終了から5年間（延長する場合には延長した期間まで）、機構が保管するデータセンターに保存されたデータのうち、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機構で保管する必要がある統計情報について、データセンターに設置されたシステムの所定の領域に当該統計情報を格納した上で、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。

② 保管依頼後の対応

機構は、利活用者から依頼のあった統計情報について保管を行い、提出書類の受付日の翌日から起算して原則として10営業日以内に保管が完了した旨を利活用者に連絡する。

(2) 利活用者が保管する統計情報の報告に係る手続

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、利活用者が利活用期間終了後も保管する必要がある統計情報を特定し、利活用者保管データ報告書に記載して機構へ提出すること。また、製造販売後調査の区分での利活用については当該統計情報を利活用期間の終了日から申出書に記載した期間、行政利活用については利活用期間の終了日から5年間適切に管理すること。なお、別紙様式11の「保管担当者」に関する情報の変更が必要な場合には、差換え提出を行うこと。また、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、利活用期間終了までに削除すること。

製造販売後調査の区分での利活用又は行政利活用以外の利活用においては、利活用者におけるデータ保管期間は付与されないため当該手続は不要である。

(3) 利活用の終了に係る手続

製造販売後調査の区分での利活用又は行政利活用以外の利活用の場合、(1)のデータ保管依頼に係る手続及び利活用者が保管する統計情報(外部で更に加工したものも含むが、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(以下、「公表の許可を得たもの等」という。)を除く。)の削除を行った後、利活用期間の終了までに、利活用終了報告書を提出すること。

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、(1)のデータ保管依頼に係る手続、(2)の利活用者が保管する統計情報の報告に係る手続を行った後、利活用期間の終了までに、利活用終了報告書を提出すること。なお、製造販売後調査の区分での利活用のうち、医薬品医療機器等法第14条第4項の規定に基づく確認の結果の通知を受領した場合には、速やかにその写しを提出すること。また、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以外の製造販売後調査の区分での利活用においては、医薬品リスク管理計画に関する評価報告書を最終提出した後、速やかに当該評価報告書を提出した日を含め、その旨をメール等で連絡すること。

(4) 利活用データの削除に係る手続

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は、利活用者におけるデータ保管期間の終了に伴い、データセンターから外部へ移動させた統計情報（外部で更に加工したものも含むが、公表の許可を得たもの等を除く。）を削除した上で、データ削除報告書を提出すること。

(別紙様式 1) 利活用者向け詳細情報提供等依頼書

事務処理欄	管理番号：
-------	-------

利活用者向け詳細情報提供等依頼書	
(元号) 年 月 日	
独立行政法人医薬品医療機器総合機構 医療情報科学部 担当者	
<p>MID-NET の利活用を検討するに当たり、利活用者向け詳細情報の提供及び閲覧を依頼したく、必要な書類の送付を希望します。</p>	
記	

1. 利活用申出において利活用契約者となる予定の者に関する情報	氏名	
	所属する法人名	
	部署名	
	職名	
2. 提供等依頼の担当者に関する情報*1	氏名	
	所属する法人名	
	部署名	
	職名	
	所在地	〒
	電話番号	
	電子メールアドレス*2	
3. NCDA データの利用予定	製造販売業者又は外国製造医薬品等特例承認取得者が実施する調査に限り、MID-NET 利活用時における NCDA データの有無を以下より選択すること。	
	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 無
4. 備考		

*1： ファイル共有サービスを利用して利活用者向け詳細情報の受領を希望する場合には、当該担当者のメールアドレスがファイル共有サービスに登録されることに留意すること。

*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。

(別紙様式2) 事前確認依頼書

事務処理欄	受付日：	受付番号：
-------	------	-------

事前確認依頼書

(元号) 年 月 日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 理事長 殿

MID-NETの利活用の希望に当たって、利活用の申出に係る事前確認を下記のとおり依頼します。

記

1. 利活用申出において利活用契約者となる予定の者に関する情報(必要に応じて複数可*1)	(1) 氏名	
	所属する法人名	
	部署名	
	職名	
	(2) 氏名	
	所属する法人名	
	部署名	
	職名	
	利活用契約者となる予定の者が複数の場合 ※該当するものを■へ変更すること	<input type="checkbox"/> 共同研究先 <input type="checkbox"/> 共同開発先 <input type="checkbox"/> その他：
	2. 事前確認依頼の担当者に関する情報	氏名
所属する法人名		
部署名		
職名		
所在地		〒
電話番号		
電子メールアドレス*2		
3. 事前確認を依頼する協力医療機関名 ※該当するものを■へ変更すること	<input type="checkbox"/> 東北大学病院 <input type="checkbox"/> 千葉大学医学部附属病院 <input type="checkbox"/> 東京大学医学部附属病院 <input type="checkbox"/> 浜松医科大学医学部附属病院 <input type="checkbox"/> 香川大学医学部附属病院 <input type="checkbox"/> 九州大学病院 <input type="checkbox"/> 佐賀大学医学部附属病院 <input type="checkbox"/> NTT病院(グループ) <input type="checkbox"/> 学校法人北里研究所(グループ) <input type="checkbox"/> 徳洲会(グループ)	

4. 利活用を希望する調査・研究計画の概要	(別紙に必要事項を記載するとともに、調査・研究計画書案の骨子を添付すること)	
5. 予定する利活用申出の時期及び利活用の区分	利活用申出の時期	年 月
	利活用の区分 ※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 type="checkbox"/> 製造販売後調査
6. 備考		

*1： 記載欄が不足する場合（利活用申出の際に、共同研究又は共同開発等により一つの利活用の中で複数の者が利活用契約者となることを予定する場合は、記載欄を適宜増やすこと。

*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。

調査・研究計画の概要

【留意事項】

- 調査・研究の目的及び必要性、調査・研究の方法等の内容を簡潔に1～2枚に収まる程度（図表等を除く。）で記載すること。
- 調査・研究の方法では、想定している調査・研究の対象期間（データ期間）、調査・研究デザイン、調査・研究の対象者の範囲（対象集団の定義）、曝露・対照の定義、アウトカムの定義、解析方法等の概要を記載することが望ましい。

(別紙様式3) 利活用申出書 I

事務処理欄	受付日：	受付番号：
-------	------	-------

利活用申出書

(元号) 年 月 日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 理事長 殿

利活用契約者となる予定の者
 所属する法人名：
 職 名：
 氏 名：

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	
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 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. NCD A データの利用*2 ※該当するものを■へ変更すること	製造販売業者又は外国製造医薬品等特例承認取得者が実施する調査に限り、MID-NET 利活用時における NCD A データの有無を以下より選択すること。 <hr/> <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
5. 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

*2： MID-NET 利活用時に NCDA データを利用する場合、NHO における審査等のため、本書及び当該関連資料は NHO に共有するものとする。

【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本様式を用意すること。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 type="checkbox"/> 基礎的検討を実施しない
	基礎的検討（分析用データセット利用）を実施する場合には、以下について誓約する。 <input type="checkbox"/> データの抽出期間は3年以内の必要最小限の範囲とし、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で抽出する。
(2) 調査・研究の必要性	
(2-1) 製造販売後調査の区分で利活用する場合*2	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等を以下に転記すること。
(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*3	調査・研究の必要性：
公的研究費による調査・研究を実施する場合 ※該当するものを■へ変更すること	<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： 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。

5. 利活用内容等	
(3) 調査・研究の概要 <small>*1</small> ※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	リサーチクエスション No. *3 :
	調査・研究計画書の標題 :
	調査・研究の目的*4 :
	調査・研究デザイン及び解析手法等*4 :
利活用を予定する情報の範囲 :	
①利用を希望するデータベース <input type="checkbox"/> MID-NET のみ利用 <input type="checkbox"/> MID-NET 及び NCDA を利用*5	
②MID-NET の統合データソース又は NCDA から転送を希望するデータの 種類 <input type="checkbox"/> 分析用データセット <input type="checkbox"/> 統計情報 (集計表)	
②MID-NET にて処理依頼を行う予定の協力医療機関名 <input type="checkbox"/> 東北大学病院 <input type="checkbox"/> 千葉大学医学部附属病院 <input type="checkbox"/> 東京大学医学部附属病院 <input type="checkbox"/> 浜松医科大学医学部附属病院 <input type="checkbox"/> 香川大学医学部附属病院 <input type="checkbox"/> 九州大学病院 <input type="checkbox"/> 佐賀大学医学部附属病院 <input type="checkbox"/> NTT 病院 (グループ) <input type="checkbox"/> 学校法人北里研究所 (グループ) <input type="checkbox"/> 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 MID-NET を利用する場合のテーブル名 <input type="checkbox"/> 来院等情報 <input type="checkbox"/> 傷病情報 (病名オーダ) <input type="checkbox"/> 傷病情報 (退院サマリ) <input type="checkbox"/> 処方・注射オーダ <input type="checkbox"/> 処方・注射実施 <input type="checkbox"/> 検体検査情報 <input type="checkbox"/> 放射線検査情報 <input type="checkbox"/> 生理検査情報 <input type="checkbox"/> 細菌検査情報 <input type="checkbox"/> DPC 患者情報 <input type="checkbox"/> DPC 傷病情報 <input type="checkbox"/> DPC 医薬品情報 <input type="checkbox"/> DPC 特定器材情報 <input type="checkbox"/> DPC 医学管理料情報 <input type="checkbox"/> DPC 手術情報 <input type="checkbox"/> DPC 診療行為情報 <input type="checkbox"/> レセプト傷病情報 <input type="checkbox"/> レセプト医薬品情報 <input type="checkbox"/> レセプト特定器材情報 <input type="checkbox"/> レセプト医学管理料情報 <input type="checkbox"/> レセプト手術情報 <input type="checkbox"/> レセプト診療行為情報	

NCDA を利用する場合のテーブル名

- 本リサーチクエスチョンに係る別添のコードリスト参照

④抽出条件（抽出スクリプトの条件）*4

⑤抽出対象となるデータの期間*6

- 自 年 月 日
至 年 月 日
- 「早期安全性シグナルモニタリングに係る追加様式」で定める。

⑥出力条件に利用する予定のテーブル名*7

MID-NET を利用する場合のテーブル名

（抽出条件に合致した対象者について以下の情報を出力）

- | | |
|--|--------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> 来院等情報 | <input type="checkbox"/> 傷病情報（病名オーダ） |
| <input type="checkbox"/> 傷病情報（退院サマリ） | <input type="checkbox"/> 処方・注射オーダ |
| <input type="checkbox"/> 処方・注射実施 | <input type="checkbox"/> 検体検査情報 |
| <input type="checkbox"/> 放射線検査情報 | <input type="checkbox"/> 生理検査情報 |
| <input type="checkbox"/> 細菌検査情報 | <input type="checkbox"/> DPC 患者情報 |
| <input type="checkbox"/> DPC 入退院情報 | <input type="checkbox"/> DPC 傷病情報 |
| <input type="checkbox"/> DPC 医薬品情報 | <input type="checkbox"/> DPC 特定器材情報 |
| <input type="checkbox"/> DPC 医学管理料情報 | <input type="checkbox"/> DPC 手術情報 |
| <input type="checkbox"/> DPC 診療行為情報 | <input type="checkbox"/> レセプト傷病情報 |
| <input type="checkbox"/> レセプト医薬品情報 | <input type="checkbox"/> レセプト特定器材情報 |
| <input type="checkbox"/> レセプト医学管理料情報 | <input type="checkbox"/> レセプト手術情報 |
| <input type="checkbox"/> レセプト診療行為情報 | |
| <input type="checkbox"/> 早期安全性シグナルモニタリング用の定型データセット | |

NCDA を利用する場合のテーブル名

- 本リサーチクエスチョンに係る別添のコードリスト参照

⑦出力対象となるデータの期間*6,7

- 自 年 月 日
至 年 月 日
- 抽出対象となるデータの期間と同じ

⑧抽出条件及び出力条件に設定するコード*8

添付のコードリストのとおり

⑨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

抽出条件及びそのデータ期間について：

	出力条件及びそのデータ期間について：
	分析用データセットの要否について*9：

- *1： 利活用の区分が製造販売後調査の場合であって、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、記載欄を増やし、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（3）調査・研究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付すること）。
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： MID-NET 利活用時に NCDA データを利用する場合、NHO における審査等のため、本書及び当該関連資料を NHO に共有するものとする。
- *6： 利活用の対象となるデータ期間を具体的に記載するにあたり、医療機関ごとに異なる場合は、一つの医療機関でも対象となる期間（西暦表記）を記載すること。
早期安全性シグナルモニタリングの場合は、医薬品ごと、もしくは医薬品及びアウトカムごとの利活用申出時に早期安全性シグナルモニタリングに係る追加様式を提出すること。
- *7： 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。
- *8： 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。
- *9： 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) 利活用期間 ※該当するものを■へ変更すること	利活用期間： <input 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： ～) <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*3
(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*4： (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、以下について誓約する。) <input type="checkbox"/> 最新の「MID-NETの利活用に関するガイドライン」に規定された「成果の公表に関する特例」に基づく対応を行う。 ----- 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 type="checkbox"/> 論文投稿() <input type="checkbox"/> 学会発表() <input type="checkbox"/> その他() ----- 以下について誓約する。 <input type="checkbox"/> 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 type="checkbox"/> 有 業務委託等先の名称：

*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： 行政利活用においては、機構が別に定める様式にて提出すること。

*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

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 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 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利活用に該当する場合のみ記載すること)
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	以下について誓約する。 <input type="checkbox"/> 特定の個人を識別する行為を行わない。 <input type="checkbox"/> 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 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	

*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

MID-NET利活用者に関する情報 ^{※1}										
	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は口は記載を省略可</small>	電話番号	電子メールアドレス ^{※2}	利活用契約者との関係 ^{※3}	研修の 受講者番号又は 受講番号 ^{※4}	アカウント 発行 ^{※5}	連絡 代表者 <small>※6</small>
(1)				〒 -		@	()			
(2)				〒 -		@	()			
(3)				〒 -		@	()			
(4)				〒 -		@	()			
(5)				〒 -		@	()			
(6)				〒 -		@	()			
(7)				〒 -		@	()			
(8)				〒 -		@	()			
(9)				〒 -		@	()			
(10)				〒 -		@	()			
(11)				〒 -		@	()			
(12)				〒 -		@	()			
(13)				〒 -		@	()			
(14)				〒 -		@	()			
(15)				〒 -		@	()			

統計情報利活用者に関する情報 ^{※1}			
	所属する法人名	部署名	利活用契約者との関係 ^{※3}
(1)			()
(2)			()
(3)			()
(4)			()
(5)			()
(6)			()
(7)			()
(8)			()
(9)			()
(10)			()

※1: 記載欄が不足する場合は、医療情報科事務局にご相談ください。

※2: メールアドレスについて、以下に留意すること。
 ・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。
 ・アドレスは本頁で記載すること。

※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ある場合は、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: 研修が高知した又は研修が認められた研修（研修ホームページ等で公表）の受講者番号又は受講番号を記載すること。

※5: 以下に該当する者は、○を選択すること。
 ・新規のアカウント発行を希望する者
 ・当院利活用において有効なアカウントを持つ者
 なお、SCBAアータを利用する利活用については、MID-NET接続環境をご利用いただけません。

また、アカウントの発行/削除に関して、以下に留意すること。
 ・当院利活用にてアカウントを必要とする者は、必ず○を選択すること。当院利活用で既に有効なアカウントを持つ者のうち、当該項目にて選択がない者は、変更申出又は変更届出の承認後は受理後にアカウントが削除されることに留意すること。
 ・変更申出又は変更届出によりMID-NET利活用者から削除された者がいた場合についても、当院利活用者のアカウントは変更申出又は変更届出の承認後は受理後にアカウントが削除されることに留意すること。
 ・利活用の区分によって登録できるアカウントの枠数が異なるため、研修ホームページに別途掲載するMID-NETオンラインセンターの検索等（<https://www.mda.go.jp/safety/mid-net/0016.html>）を確認すること。

※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(5)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) 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
- (5) 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(利活用申出書に記載された利活用者の1組織単位ごと)

※ 1組織単位ごとについて、利活用の一部を委託する場合は、委託先の運用・管理体制の状況も含めて1組織単位として記載するものとする

下記の(1)～(5)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(5)(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場合には④も含む)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り、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。

<ul style="list-style-type: none"> ・ 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。 	
<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"> ・ 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。 ・ 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。 ・ 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。 ・ 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。 	
<p>(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。）</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) 個人情報が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"> ・ 理念（基本方針と管理目的の表明） ・ 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 ・ 苦情・質問の受付窓口 	
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。	
(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	
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"> ・ 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。 ・ 類推しやすいパスワードを使用しないこと。 	
(4) 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 ※ NCDA データを利用する利活用については、MID-NET 接続環境をご利用いただけません。	
i) 物理的安全対策	
<input type="checkbox"/> a) 製造販売後調査又はこの他製造販売業者等が機構と相談して実施している調査（以下、「対象調査」という。）を実施する医薬品の製造販売業者の役職員又は対象調査の実施に関する業務の委託を受けた者の役職員のみが入室できる施錠管理した領域内でデータセンターへのアクセスを行うこと。	
<input type="checkbox"/> b) データセンターにアクセスする端末について、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) 機構のシステム管理者から発行されたデータセンター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データセンター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"> ・ 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。 ・ 類推しやすいパスワードを使用しないこと。 	
iii) 人的安全対策の措置	
<input type="checkbox"/> 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、対象調査を実施する医薬品の製造販売業者の担当役職員、対象調査の実施に関する業務の委託を受けた者の担当役職員に限定すること。	
<input type="checkbox"/> b) 緊急時を除き、(4) iii) a) 以外の役職員が入室する必要がある場合には、(4) iii) a) に示す担当役職員が同席すること。	
<input type="checkbox"/> c) 緊急時を除き、データセンターにアクセスできる者は、ユーザ ID 等を付与したものに限定すること。	
<input type="checkbox"/> 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とともに、画面の覗き見防止等情報管理を徹底すること。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。	
(5) 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（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。）	
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"> ・ 業務時間帯以外に端末を施錠できる場所に保管する。 	

<ul style="list-style-type: none"> ・ 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。 ・ 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。 	
<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"> ・ 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。）。 ・ 利活用者がパスワードを忘れていたり、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。 ・ 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）。 	
<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"> ・ 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。 ・ 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。 	
<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"> ・ 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。 	

<ul style="list-style-type: none"> ・ 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）。 ・ 不正な情報の取得を防止すること。 ・ 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。 	
<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。</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が行うこととし、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>	

<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。	
<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) 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を、他の外部媒体等と接続する場合は、コンピュータウイルス対策ソフトの導入を行う等して、情報漏えい、改ざん等の対象にならないような対策を施すこと。	
<input 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。	
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"> ・ 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。 ・ 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。 ・ 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。 	
<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"> ・ 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。 ・ 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。 	
<input type="checkbox"/> 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。

(別紙様式4) 利活用申出取下願

事務処理欄	受付日：	受付番号：
-------	------	-------

利活用申出取下願	
(元号) 年 月 日	
独立行政法人医薬品医療機器総合機構 理事長 殿	
利活用契約者となる予定の者 所属する法人名： 職 名： 氏 名：	
(元号) 年 月 日付けの利活用の申出 (受付番号：) について、取下げをお願いします。	
1. 調査・研究の名称	
2. 取下げの理由	
3. 添付資料	申出を行った利活用申出書 I
4. 備考	

【留意事項】

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本様式を用意すること。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。

(別紙様式5) 利活用事項変更書

事務処理欄	受付日：	受付番号：
-------	------	-------

利活用事項変更書

(元号) 年 月 日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 理事長 殿

利活用契約者
所属する法人名：
職 名：
氏 名：

下記の利活用について、承認された又は有識者会議での審議にて認められた利活用申出書の記載事項のうち、利活用の本質に影響を及ぼさないと判断される記載事項又は新たに審査を必要とする記載事項に一部変更がありましたので、下記のとおり利活用申出書の記載について変更を行います。

なお、変更内容が利活用事項変更申出に該当する場合には、本変更の承認通知又は可否の連絡を受けるまでは従前の承認を受けた又は認められた利活用申出書の内容に基づいて利活用を行います。

記

1. 利活用番号	
2. 調査・研究の名称	
3. 変更区分*1 ※該当するものを■へ変更すること	<input type="checkbox"/> 利活用事項変更届出に該当する。 <input type="checkbox"/> 利活用事項変更申出に該当する。
4. NCDA データの利用*2 ※該当するものを■へ変更すること	製造販売業者又は外国製造医薬品等特例承認取得者が実施する調査に限り、MID-NET 利活用時における NCDA データの有無を以下より選択すること。 <hr style="border-top: 1px dashed black;"/> <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
5. 添付資料*3 ※該当するものを■へ変更すること	<input type="checkbox"/> 変更後の利活用申出書Ⅱ <input type="checkbox"/> 変更後の利活用申出書Ⅲ <input type="checkbox"/> 変更後の利活用申出書Ⅳ <input type="checkbox"/> MID-NET 利活用に関するコードリスト <input type="checkbox"/> 変更後の利活用申出書に添付すべき文書*4 <input type="checkbox"/> その他*4 ()
6. その他の特記事項	

- *1： 変更内容にあわせて該当するものを選択すること。なお、変更届出に該当する変更及び変更届出に該当する変更を同時に行う場合は、「利活用事項変更届出に該当する」のみを選択すること。
- *2： MID-NET 利活用時に NCDA データを利用する場合、NHO における審査等のため、本書及び当該関連資料は NHO に共有するものとする。
- *3： 変更内容にあわせて該当するものを選択し、当該資料を提出すること。
- *4： 変更内容等に応じて提出が必要な場合に限り添付すること。

【留意事項】

- 利活用契約者が複数の場合は、連名又は法人ごとに本様式を用意すること。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。
- 機構ホームページに別途掲載する変更届出事項に該当する場合に 3. の「利活用事項変更届出に該当する」を選択することができるものとし、「MID-NET の利活用に関するガイドライン」に則り、新たに審査を必要とする変更内容ではないことの確認を行うこと。審査を必要とする変更の場合は、3. の「利活用事項変更届出に該当する」を選択し、手続を行うこと。

(別紙様式6) 基礎的検討後の継続報告書 〈欠番〉

(別紙様式7) 統計情報等移動申請書

事務処理欄	受付日 :	受付番号 :
-------	-------	--------

統計情報等移動申請書	
令和 年 月 日	
独立行政法人医薬品医療機器総合機構 MID-NETシステム管理者 殿	
MID-NET利活用者*1	
所属する法人名 :	
部署名・職名 :	
氏 名 :	
<p>下記の利活用について、データセンターに保存された統計情報、解析に用いたプログラム等について、外部への移動又はデータセンター内の利活用者作業領域間の移動を希望しますので、下記のとおり申請します。</p>	
記	

1. 利活用番号		
2. 調査・研究の名称		
3. 移動元及び移動先に関する情報	移動元*2	
	管理者	
	移動先*3	
	受領方法*4 <small>※外部への移動を希望する場合のみ記載すること</small>	
	受領又は配置希望日	
4. 移動を希望する統計情報等を格納したフォルダ名*5又はzipファイル名*6		
5. 移動を希望する統計情報等リストのファイル名*7 <small>※外部への移動を希望する場合のみ記載すること</small>		
6. 統計情報等の受領者*8	所属する法人名	
	部署名・職名	
	氏名	
	電話番号	
	電子メールアドレス*9	
	所在地 <small>※統計情報等を郵送で受領する場合のみ記載すること</small>	

7. 備考	
-------	--

- *1：利活用契約者と同一法人のMID-NET利活用者とする事。
- *2：「移動元」には、移動を希望する統計情報等が格納されている作業領域（オンサイトセンター用作業領域、MID-NET接続環境用作業領域）を選択すること。
- *3：「移動先」には、統計情報等の移動先（オンサイトセンター用作業領域、MID-NET接続環境用作業領域、外部への移動）を選択すること。
- *4：「受領方法」にて郵送を選択する場合は、返信用の封筒（所在地を記入したもの）及び切手を予めオンサイトセンター受付窓口宛に郵送すること。
- *5：データセンターから外部へ移動を希望する統計情報等及びこれらをリスト化したファイル又はデータセンター内の利活用者作業領域間の移動を希望する統計情報等を格納した特定のフォルダ名を記載すること。
- *6：データセンター内の利活用者作業領域間で統計情報等を移動する場合、移動を希望する統計情報等はzipファイル化（暗号化は不要）すること。なお、データセンター内の利活用者作業領域間で移動するzipファイルについては外部への移動ができないため、zipファイルに含まれる統計情報等の外部への移動を希望する場合は、データセンターから外部へ移動するための統計情報等移動申請が別途必要となることに留意すること。
- *7：統計情報等を外部へ移動する場合は、データセンターから外部へ移動を希望する統計情報等をリスト化したファイル名を記載すること。
- *8：承認された利活用申出書において、MID-NET利活用者とされている者から一名を選んで、記載すること。なお、ファイル共有サービスを利用して統計情報等の受領を希望する場合には、原則として当該担当者を連絡代表者とする事。
- *9：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。

(別紙様式8) 利活用成果等公表申請書

事務処理欄	受付日：	受付番号：
-------	------	-------

利活用成果等公表申請書	
(元号) 年 月 日	
独立行政法人医薬品医療機器総合機構 理事長 殿	
利活用契約者	
所属する法人名：	
職	名：
氏	名：
<p>下記の利活用について、利活用により得られた成果等の公表を希望しますので、別添の公表予定の資料について申請します。</p> <p>記</p>	

1. 利活用番号		
2. 調査・研究の名称		
3. 公表の可否に係る回答希望日及びその理由	希望日	年 月 日
	理由*1	
4. 保健衛生上の観点から公表を希望する場合 ※該当するものを■へ変更すること	<input type="checkbox"/> 公表基準を満たしていないものの、保健衛生上の観点等から公表を希望する ----- 希望する理由*2：	
5. 備考		

*1：学会発表等の締め切り期日がある場合は、具体的に記載すること。

*2：記載欄に記載できない場合は、「別紙（●●）のとおり」と記載し、別紙を添付すること。

【留意事項】

利活用契約者が複数の場合は、連名又は法人ごとに本様式を用意すること。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。

(別紙様式9) 利活用実績報告書

事務処理欄	受付日：	受付番号：
-------	------	-------

利活用実績報告書	
(元号) 年 月 日	
独立行政法人医薬品医療機器総合機構 理事長 殿	
利活用契約者	
所属する法人名：	
職	名：
氏	名：
下記の利活用について、利活用の実績を報告します。	
記	

1. 利活用番号		
2. 調査・研究の名称		
3. 利活用成果等公表申請書の受付番号 ^{*1}	受付番号：	
4. 利活用成果等の公表方法等 ^{*2}	(1) 公表方法 ※該当するものを■へ変更すること	<input type="checkbox"/> 論文投稿 <input type="checkbox"/> 学会発表 <input type="checkbox"/> その他 ()
	(2) 掲載雑誌、学会等の名称	
	(3) 公表資料の名称	
	(4) 公表年月	
5. 公表資料の添付の有無 ^{*3} ※該当するものを■へ変更すること	<input type="checkbox"/> 公表資料を添付する。 <input type="checkbox"/> 公表資料を添付しない。	
6. 成果の公表ができない場合 ^{*4}	(調査・研究の進捗状況の概要)	
	----- (公表できない理由)	
7. 備考		

- *1：実績報告を行う公表資料に関して、取得した利活用成果等公表申請書の受付番号を記載すること。なお、公表許可を受けた複数の公表資料を基に作成した資料を公表した場合には、該当する利活用成果等公表申請書の受付番号を複数記載すること。
- *2：成果の公表ができない場合を除き、承認された利活用について透明性の確保を図るためにその成果を機構ホームページ上で公表している。成果を複数報告する場合、それぞれの内容が混同しないよう記載すること。
- *3：利活用成果等公表申請書とあわせて提出した公表予定の資料から変更がある場合（公表内容に影響がない軽微な変更を除く）には、「公表資料を添付する。」を選択すること。利活用成果等公表申請書とあわせて提出した公表予定の資料から内容に変更がない場合には、添付不要とするため「公表資料を添付しない。」を選択すること。
- *4：利活用の結果を公表できない場合は、調査・研究の進捗状況の概要及び公表できない理由をこの欄に記載すること。

【留意事項】

利活用契約者が複数の場合は、連名又は法人ごとに本様式を用意すること。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。

(別紙様式 10) 適合性調査協力依頼書

事務処理欄	受付日：	受付番号：
-------	------	-------

適合性調査協力依頼書		
(元号) 年 月 日		
独立行政法人医薬品医療機器総合機構 MID-NET システム管理者 殿		
MID-NET 利活用者*1		
所属する法人名：		
部署名・職名：		
氏 名：		
<p>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を受けるにあたり、下記のとおり、適合性調査への協力を依頼します。</p>		
記		

1. 利活用番号	
2. 調査・研究の名称	
3. 依頼内容 <small>※該当するものを■へ変更すること</small>	以下について協力を依頼する。 <input type="checkbox"/> 行政機関又はその他適切な第三者機関への分析用データセット等*2の提出 提出希望日： 年 月 日 提出先及び提出方法：別紙参照*3 行政機関又はその他適切な第三者機関への提出資料： <input type="checkbox"/> 分析用データセット等を提出するにあたり添付すべき文書*4 <input type="checkbox"/> 提出を希望する対象資料リストのファイル名*5： () <input type="checkbox"/> 提出を希望する対象資料を格納したフォルダ名*6： () <input type="checkbox"/> 行政機関又はその他適切な第三者機関の担当者（別紙参照）へのアカウントの発行*7 <input type="checkbox"/> その他 ()
4. 備考	

*1： 利活用契約者と同一法人の MID-NET 利活用者とする事。

*2： 適合性調査協力依頼書に基づき、提出可能な資料は分析用データセットをはじめとするデータセンターから外部へ移動できない資料に限ることを留意すること。

- *3 : 分析用データセット等を行政機関又はその他適切な第三者機関に提出する場合には、提出先及び提出方法を記した文書（様式自由）を提出すること。
- *4 : 行政機関又はその他適切な第三者機関に分析用データセット等を提出するにあたり、所定の様式の添付が必要な場合には、必要事項を記入したうえで提出すること。
- *5 : 行政機関又はその他適切な第三者機関へ提出を希望する分析用データセット等をリスト化したファイル名を記載すること。
- *6 : 行政機関又はその他適切な第三者機関へ提出を希望する分析用データセット等及びこれらをリスト化したファイルを格納した特定のフォルダ名を記載すること。
- *7 : 行政機関又はその他適切な第三者機関の担当者にアカウントを発行する必要がある場合には、該当する担当者の氏名が記載された一覧表（様式自由）を提出すること。

【留意事項】

- 利活用契約者が複数の場合は、連名又は法人ごとに本様式を用意すること。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。
- 行政機関又はその他適切な第三者機関に分析用データセット等を提出するにあたり、オンラインセンターへの来訪日を調整する必要があるため、事前に提出希望日も含めて機構（医療情報科学部）まで相談すること。
- 分析用データセット等を行政機関又はその他適切な第三者機関に提出を依頼する場合には、提出にあたって必要な書類等を添付すること。
- 行政機関又はその他適切な第三者機関の担当者にアカウントの発行を希望する場合には、事前に機構（医療情報科学部）まで相談すること。

(別紙様式 11) データ保管依頼書

事務処理欄	受付日：	受付番号：
-------	------	-------

データ保管依頼書	
(元号) 年 月 日	
独立行政法人医薬品医療機器総合機構 MID-NET システム管理者 殿	
MID-NET 利活用者*1 所属する法人名： 部署名・職名： 氏 名：	
データセンターに保存されたデータのうち、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以外に、利活用期間終了後も機構にて保管が必要な統計情報があるため、下記のとおり、当該統計情報の保管を依頼します。	
記	
1. 利活用番号	
2. 調査・研究の名称	
3. 保管を希望する統計情報を格納したzipファイル名*2	
4. 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 type="checkbox"/> 5年 <input type="checkbox"/> その他 () 年
5. 備考	

*1： 利活用契約者と同一法人の MID-NET 利活用者とする事。

*2： 保管を希望する統計情報を zip 化 (暗号化不要) したファイルを作成し、そのファイル名を記載すること。

【留意事項】

- 利活用契約者が複数の場合は、連名又は法人ごとに本様式を用意すること。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。
- 機構からデータ保管が完了した旨の連絡を受けるまでは、データセンターで割り当てられた作業領域内のデータについて、削除しないこと。

- 機構におけるデータ保管期間の延長を利活用終了後に行う場合には、当該保管期間が終了する6か月前までに利活用事項変更書（利活用事項変更申出に該当）に提出した本依頼書の差換えを添付の上、提出すること。

(別紙様式 12) 利活用者保管データ報告書

事務処理欄	受付日：	受付番号：
-------	------	-------

利活用者保管データ報告書	
(元号) 年 月 日	
独立行政法人医薬品医療機器総合機構 MID-NET システム管理者 殿	
利活用契約者	
所属する法人名：	
職 名：	
氏 名：	
<p>利活用期間終了後も利活用契約者の所属する法人にて保管が必要な統計情報について、下記のとおり報告します。</p>	
記	

1. 利活用番号	
2. 調査・研究の名称	
3. 保管する統計情報一覧	保存するファイルのファイル名（拡張子を含む）を一覧にまとめて添付すること。
4. 保管する場所の所在地	所在地：〒
5. 保管担当者	所属する法人名
	部署名・職名
	氏名
	電話番号
	電子メールアドレス*1
6. 誓約事項 ※該当するものを■へ変更すること	<p>以下について誓約する。</p> <p><input type="checkbox"/> 「3. 保管する統計情報一覧」に記載されていない統計情報は、利活用期間終了までにすべて削除する。</p>
7. 備考	

*1：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。

【留意事項】

- 製造販売後調査以外の調査の区分（行政利活用は除く）での利活用者は提出できない。

- 利活用契約者が複数の場合は、連名又は法人ごとに本様式を用意すること。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。

(別紙様式 13) 利活用終了報告書

事務処理欄	受付日：	受付番号：
-------	------	-------

利活用終了報告書	
(元号) 年 月 日	
独立行政法人医薬品医療機器総合機構 理事長 殿	
利活用契約者 所属する法人名： 職 名： 氏 名：	
下記の利活用について、MID-NET の利活用が終了しましたので、報告します。	
記	
1. 利活用番号	
2. 調査・研究の名称	
3. 確認事項 ※該当するものを■へ変更すること	以下について誓約する。 <input type="checkbox"/> データセンターで割り当てられた作業領域内のデータについて、削除可能なものはすべて削除した。 <input type="checkbox"/> データセンターで割り当てられた作業領域内のデータについて、MID-NET システム管理者により削除されても問題ない。
4. 備考	

【留意事項】

利活用契約者が複数の場合は、連名又は法人ごとに本様式を用意すること。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。

(別紙様式 14) データ削除報告書

事務処理欄	受付日：	受付番号：
-------	------	-------

データ削除報告書	
(元号) 年 月 日	
独立行政法人医薬品医療機器総合機構 理事長 殿	
利活用契約者 所属する法人名： 職 名： 氏 名：	
下記の利活用について、データセンターから移動したすべての統計情報*1（外部でさらに加工したものも含むが、公表の許可を得たもの等は除く。）を削除しましたので、報告します。	
記	
1. 利活用番号	
2. 調査・研究の名称	
3. 誓約事項 ※該当するものを■へ変更すること	以下について誓約する。 <input type="checkbox"/> データセンターから移動したすべての統計情報*1（外部でさらに加工したものも含むが、公表の許可を得たもの等は除く）はすべて削除した。
4. 備考	

*1： 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は、「利活用者保管データ報告書」にて保管した統計情報を指す。

【留意事項】

利活用契約者が複数の場合は、連名又は法人ごとに本様式を用意すること。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。

(別紙2)

1. ファイル名の付け方について

電子ファイルのファイル名は次の事項に従ってそれぞれ付すこと。

(1) 全般的な留意事項

文字は全て半角英数字及び記号を用いること。利活用番号はハイフンも含めて正確に記載すること。また、「_」はアンダーバー（半角）を用いること。

(2) 書類情報

様式番号	様式の種類	様式識別子	各様式に関連する文書	ファイル識別子		
①	利活用者向け詳細情報提供等依頼書	A	調査・研究計画書案	AA		
			その他	AB		
②	事前確認依頼書	B	調査・研究計画書案の骨子	BA		
③	利活用申出書	I	C1			
		II	C2			
		III	C3			
		IV	C4			
			C5	コードリスト		
			C6	公的研究費に関する文書	CB	
				調査・研究計画書	CC	
				利活用に係る情報を記載した文書	CD	
		C7	早期安全性シグナルモニタリングに係る追加様式	CE		
④	利活用申出取下願	D	取下げ対象の利活用申出書 I (写)	DA		
⑤	利活用事項変更届出書	E	変更後の利活用申出書	II	EA1	
				III	EA2	
				IV	EA3	
					コードリスト	EA4
					その他添付すべき文書	EA5
⑥	利活用事項変更申出書	F	変更後の利活用申出書	II	FA1	
				III	FA2	
				IV	FA3	
					コードリスト	FA4
					その他添付すべき文書	FA5
⑦	統計情報等移動申請書	H				
⑧	利活用成果等公表申請書	I	公表予定の資料	IA		
⑨	利活用実績報告書	J	公表資料	JA		
⑩	適合性調査協力依頼書	K	依頼内容に関する資料	KA		

様式番号	様式の種類	様式識別子	各様式に関連する文書	ファイル識別子
⑪	データ保管依頼書	L	保管依頼する統計情報一覧	LA
⑫	利活用者保管データ報告書	M	保管する統計情報一覧	MA
⑬	データ削除報告書	N		
⑭	利活用終了報告書	O		

(3) その他の識別情報

1) 複数のリサーチクエスチョンを対象とした利活用の場合

利活用の区分が製造販売後調査であって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を対象としたプロトコルごとに、「書類情報」の最後に続けてアンダーバー、その後にリサーチクエスチョン No (R1、R2、・・・) を記載すること。

2) 「各様式に関連する文書」が複数存在する場合

例えば、様式③に関連するその他の文書 (CE) が複数ある場合には、文書ごとに、「書類情報」の最後に続けてアンダーバー、その後にアルファベット小文字 (a、b、・・・) を記載すること。

3) 提出書類を差し換える場合

差し換えの場合は最後に続けてアンダーバー、その後にバージョン番号を記載すること。1回目の差し換え時には「Ver1」を設定し、差し換えるごとに番号を1つずつ大きくすること。

(4) ファイル名の付け方

電子ファイルのファイル名は、半角英数字とし次の形式とすること。提出書類において該当する情報がない場合には省略すること。



記載例：C6_2011-301_20110801_CC_R1_Ver1、C6_20180801_CE_a_Ver1

(別紙3)

1. 有識者会議への事前の意見聴取を省略できる具体的な事例

工程【1】(3)②および【2】(2)④における有識者会議への事前の意見聴取を省略できる具体的な事例は、以下のとおりとする。

(1) 利活用の申出

- ① 製造販売後調査又は行政利活用（早期安全性シグナルモニタリングを実施する場合を除く）であって、以下のいずれにも該当する場合
 - ・ MID-NET の利活用に関するガイドライン（以下、「ガイドライン」という）第7. 利活用の申出の審査 2 審査基準（2）利活用の内容及び情報の範囲において、機構が利活用目的に照らして利活用する情報の範囲が適切と判断できる場合。
 - ・ ガイドライン 第7. 利活用の申出の審査 2 審査基準（5）利活用情報の管理方法において、ガイドライン 別紙に掲げる措置又は前例のある代替措置が提示されている場合。
- ② 行政利活用のうち早期安全性シグナルモニタリングを実施する場合であって、あらかじめ共通の調査計画に関して有識者会議における審議にて利活用が認められている利活用申出に対して、共通の調査計画において規定された情報のみを追加して利活用申出をする場合

(2) 利活用の変更申出

- ① 利活用期間終了後にデータ保管期間を延長する変更
- ② 利活用契約者に係る情報の変更（届出のみで可とされた変更を除く）
- ③ MID-NET 利活用者に係る情報の変更（届出のみで可とされた変更を除く）
- ④ 統計情報利活用者に係る情報の変更（届出のみで可とされた変更を除く）
- ⑤ 承認された利活用申出書（5. 利活用内容等）の内容を逸脱しない範囲内での軽微な変更（コードリストの変更、軽微な記載変更等）
- ⑥ 情報の管理方法に係る次に掲げる変更
 - ・ ガイドライン 別紙で規定する措置への変更
 - ・ ガイドライン 別紙で規定する措置の追加
 - ・ より適切なセキュリティ対策措置への変更
 - ・ 既に承認されている代替措置への変更
 - ・ その他 機構が軽微と判断できる変更（同等以上の措置への変更等）
- ⑦ 製造販売後調査又は行政利活用であって、ガイドライン 第7. 利活用の申出の審査 2 審査基準（2）利活用の内容及び情報の範囲において、機構が利活用目的に照らして利活用する情報の範囲が適切と判断できる変更

2. 変更届出に該当する主な変更内容

工程【2】(2)における変更届出に該当する主な変更内容は、以下のとおりとする。

- ① 利活用契約者に係る情報の変更（利活用契約者の追加及び削除を伴わない姓、名又は所在地に変更が生じた場合に限る）
- ② MID-NET 利活用者に係る情報の変更（MID-NET 利活用者の追加及び削除を伴わない姓、名、所属する部署の名称、連絡先若しくはアカウント発行希望の有無に変更が生じた場合、MID-NET 利活用者が他の MID-NET 利活用者若しくは統計情報利

活用者の所属する部署に異動する場合、又は MID-NET 利活用者を削除する場合に限る)

- ③ 統計情報利活用者に係る情報の変更（所属する部署の名称に変更が生じた場合、又は部署自体を対象から外す場合に限る）
- ④ 利益相反の管理状況の変更
- ⑤ 利活用期間を短縮する変更
- ⑥ 利活用期間を延長する変更（論文投稿に係る査読の手續等による公表内容の大幅な修正等、利活用の本質に影響を及ぼす場合を除く。）
- ⑦ 標準コードマスタの更新時のコード変更に起因するコードリストの変更（システムの機能・運用方法の変更による場合を含む）
- ⑧ ガイドライン 第7. 利活用の申出の審査 2 審査基準が設けられていない軽微な事項の変更（連絡代表者の変更、利活用期間中のデータ保管期間を延長する変更等）
- ⑨ 記載整備