

令和7年3月31日

関連団体 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
医 療 情 報 科 学 部

M I D－N E T[®]の利便性向上に向けた更なる取組について（お知らせ4）

平素より、M I D－N E T[®]の利活用をご検討いただき、厚く御礼申し上げます。

医療情報科学部では、これまでのM I D－N E T[®]の運営経験並びにM I D－N E T[®]を利活用中の方及び利活用検討中の方との意見交換の内容を踏まえ、M I D－N E T[®]の利便性向上に向けたさまざまな取組を実施しています。

今般、M I D－N E T[®]の利便性向上に向けた更なる取組として、下記の取組を実施することとします。貴会会員の皆様に対しご周知いただきますようよろしくお願い申し上げます。

記

1. M I D－N E T[®]の手続き関連文書の発出について

M I D－N E T[®]の手続きの詳細については、各種文書を通じて皆様にお示ししているところです。今般、利活用者等からのご意見を踏まえ、次の文書を改定し、本日付けで発出いたしました。主な変更点は次のとおりです

- （1）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
データセンターへのファイル持込に関する手順及び統計情報等の外部への持出に関する手順を効率化し、関連様式を見直しました。

- （2）オンサイトセンター利用マニュアル

従前の2種類のマニュアル（共通編とPMDA M I D－N E Tオンサイトセンター編）を統合し、より必要な情報にアクセスしやすく見直しました。

URL：<https://www.pmda.go.jp/safety/mid-net/0016.html>

2. M I D－N E T接続環境用端末貸与の運用見直しについて

M I D－N E T接続環境からのデータセンターへのリモート接続については、令和6年1月より新たな運用を開始し、接続環境用端末を機構が貸与しているところです。

今般、これまでの利用実績及び利活用者からの要望を踏まえ、利用頻度が高いことが想定される場合の最大貸与台数を増やす運用を開始しました。ただし、貸与可能な端末には限りがございますので、実際のご利用状況も確認させていただき、利用頻度が低い端末がある場合には、当該端末の返却を求める可能性がございますことご承知おきください。詳細は、端末の利用希望前に、M I D－N E T 問合せ窓口までご相談ください。

3. G P S P 関連資料の閲覧の効率化について

G P S P 関連資料の閲覧については、P M D A にお越しいただき、閲覧に先立ち P M D A 職員が事前説明を行っているところです。今般、来訪当日の資料閲覧を効率的に行えるよう、事前説明に関する動画を作成し、試行的に来訪前にご覧いただける環境を準備しました。詳細は、G P S P 関連資料の閲覧の前に、M I D－N E T 問合せ窓口までご相談ください。

4. 秘密保持契約を締結した法人向けの企画について

令和6年度は、製造販売後調査の区分で利活用中の方及び利活用検討中の方のうち、秘密保持契約を締結いただいた法人に所属する方を対象とした企画を実施したところです。

令和7年度は、次のような企画を予定しております。

- ・ 「M I D－N E T 利活用者向け詳細情報」に関する説明会
- ・ G P S P 関連資料に関する勉強会
- ・ M I D－N E T[®]ユーザ会
- ・ 新たな企画（例：集計情報に関する説明会）

詳細につきましては、該当する法人の連絡担当者の方へご案内いたしますので、是非ご参加いただきますようお願い申し上げます。

秘密保持契約は、法人ごとの契約となりますので、同一法人内で検討中の複数品目の参考情報として秘密情報をご利用いただけます。秘密保持契約を未締結の方でご興味のある方がいらっしゃいましたら、まずはM I D－N E T 問合せ窓口までご相談ください。

上記1.～4.につきまして、ご不明な点等ございましたら、下記のM I D－N E T 問合せ窓口までご連絡いただきますようお願い申し上げます。

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 医療情報科学部 M I D－N E T 問合せ窓口 電子メールアドレス：waku-midnet [at] pmda.go.jp（迷惑メール防止対策をしているため、[at] を半角のアットマークに置き換えてください。） 電話番号（ダイヤルイン）：03-3506-9473

以上