

(別 記) 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長
(公 印 省 略)

「M I D－N E T の利活用に関するガイドラインの策定について」の一部改正について

M I D－N E T の利活用に関する手続き及び留意事項等の指針については、「M I D－N E T の利活用に関するガイドラインの策定について」（令和 6 年 7 月 31 日付け薬機発第 3686 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「利活用ガイドライン」という。）において示しているところです。

今般、M I D－N E T の利活用に関する手続きの効率化を図るため、利活用ガイドラインを別添新旧対照表のとおり改正し、令和 7 年 11 月 4 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、改正後の利活用ガイドラインを参考として添付します。

記

- ・ 「利活用契約者」の用語定義を削除することに伴う整備
- ・ 利活用期間の延長に関する手続きの見直し
- ・ 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の利活用に関するガイドラインの策定について 新旧対照表

(下線部分が改正部分)

改 正 後	改 正 前
別添 M I D－N E Tの 利活用に関するガイドライン <u>令和7年11月</u>	別添 M I D－N E Tの 利活用に関するガイドライン <u>令和6年7月</u>
(目次) 第1. ～第7. (略) 第8. <u>M I D－N E Tの利活用</u> <u>1 利活用に関する基本的な留意事項</u> <u>2 M I D－N E Tシステムの利用に関する総則</u> <u>3～5 (略)</u> 第9. ～第15. (略)	(目次) 第1. ～第7. (略) 第8. <u>M I D－N E Tシステムの利用</u> (新規) <u>1 総則</u> <u>2～4 (略)</u> 第9. ～第15. (略)
第1. (略) 第2. 用語の定義 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。 (1) 利活用 M I D－N E T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に<u>送信</u>されたデータを統計処理し、その結果の公表を行い、終了の手続を行う作業までの一連のプロセスを指す。	第1. (略) 第2. 用語の定義 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。 (1) 利活用 M I D－N E T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に<u>転送</u>されたデータを統計処理し、その結果の公表を行い、終了の手続を行う作業までの一連のプロセスを指す。

改 正 後	改 正 前
(2) 利活用者 M I D－N E Tのデータセンターに<u>送信</u>されたデータを利活用する者をいう。なお、利活用者は、M I D－N E T利活用者及び統計情報利活用者に区分される。 (削除) <u>(3) M I D－N E T利活用者</u> 利活用者のうち、データセンターの利活用者の作業領域を利用して必要な処理を行うこと及びデータセンターから外部へ移動させた統計情報を取り扱うこと（例えば、統計情報の閲覧又は加工等を行うこと。）が可能な者をいう。 <u>(4) 統計情報利活用者</u> 利活用者のうち、データセンターから外部へ移動させた統計情報を取り扱うことが可能な者をいう。 <u>(5)</u> (略) <u>(6) 統合データソース</u> 協力医療機関が保有する電子診療情報等のうち、一部のデータを標準化した上で蓄積したデータベースをいい、各協力医療機関に設置されている。 また、統合データソースは必要なデータを分析用データセットとして抽出し、統計処理を行うこと並びに分析用データセット及び統計処理を行ったデータをデータセンターへ<u>送信</u>することができる機能を有する。	(2) 利活用者 M I D－N E Tのデータセンターに<u>転送</u>されたデータを利活用する者をいう。なお、利活用者は、<u>利活用契約者</u>、M I D－N E T利活用者及び統計情報利活用者に区分される。 <u>(3) 利活用契約者</u> <u>利活用者のうち、利活用者が本ガイドライン等に定められた事項を遵守し、M I D－N E Tの適正な利活用のため、利活用全般の管理責任を有する者をいい、M I D－N E Tの利活用に関する契約を機構と締結することとなる。</u> <u>(4) M I D－N E T利活用者</u> 利活用者のうち、<u>利活用契約者の管理の下</u>、データセンターの利活用者の作業領域を利用して必要な処理を行うこと及びデータセンターから外部へ移動させた統計情報を取り扱うこと（例えば、統計情報の閲覧又は加工等を行うこと。）が可能な者をいう。 <u>(5) 統計情報利活用者</u> 利活用者のうち、<u>利活用契約者の管理の下</u>、データセンターから外部へ移動させた統計情報を取り扱うことが可能な者をいう。 <u>(6)</u> (略) <u>(7) 統合データソース</u> 協力医療機関が保有する電子診療情報等のうち、一部のデータを標準化した上で蓄積したデータベースをいい、各協力医療機関に設置されている。 また、統合データソースは必要なデータを分析用データセットとして抽出し、統計処理を行うこと並びに分析用データセット及び統計処理を行ったデータをデータセンターへ <u>転送</u>することができる機能を有する。

改 正 後	改 正 前
(7)～(14) (略) ＜MID-NETの概要＞ 第3. 本ガイドラインの適用対象 1 (略) 2 利活用可能な電子診療情報の特性 M I D－N E Tで利活用可能な電子診療情報は、各協力医療機関に設置された統合データソース及びN C D Aに保存されたデータに限られるとともに、協力医療機関の統合データソースから抽出及び加工さ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、元の統合データソースに含まれる電子診療情報との対応表は作成されない。また、N C D Aから抽出及び加工さ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同様である。 データセンターへ送信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ず、日付情報については、本人の生年月日の情報のみ生年月に置換されている。 なお、個情法第2条第2項に規定する個人識別符号は協力医療機関の統合データソースに保存されていない。 3～5 (略) ＜M I D－N E Tの利活用の事務手続等について＞ 第4. 利活用申出の手続 1 利活用申出の単位及び利活用期間	(8)～(15) (略) ＜MID-NETの概要＞ 第3. 本ガイドラインの適用対象 1 (略) 2 利活用可能な電子診療情報の特性 M I D－N E Tで利活用可能な電子診療情報は、各協力医療機関に設置された統合データソース及びN C D Aに保存されたデータに限られるとともに、協力医療機関の統合データソースから抽出及び加工さ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、元の統合データソースに含まれる電子診療情報との対応表は作成されない。また、N C D Aから抽出及び加工さ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同様である。 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ず、日付情報については、本人の生年月日の情報のみ生年月に置換されている。 なお、個情法第2条第2項に規定する個人識別符号は協力医療機関の統合データソースに保存されていない。 3～5 (略) ＜M I D－N E Tの利活用の事務手続等について＞ 第4. 利活用申出の手続 1 利活用申出の単位及び利活用期間

改 正 後	改 正 前
利活用申出の単位は一つのリサーチクエストンを解決することを目的とした調査・研究計画書を1利活用の基本とし、この単位ごとに利活用に対する承認が行われる。また、申出の単位あたりの利活用期間は2年以内とする。 ただし、製造販売後調査の区分においては、適切に調査を実施するため、1利活用の申出の単位は、（１）再審査の指定を受けた医薬品の承認ごと、（２）承認に医薬品リスク管理が条件として付された医薬品の承認ごととし、申出の単位あたりの利活用期間は、原則として次のとおりとする。 （１） 承認された利活用に係る契約の締結が完了してから、医薬品医療機器等法第14条の4第4項の規定に基づき当該医薬品に係る確認の結果が<u>製造販売業者又は外国製造医薬品等特例承認取得者（以下「製造販売業者等」という。）</u>に通知されると見込まれる時期から3か月以内とする。 （２） 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報告時期から2年以内に利活用者が利活用終了の報告を行い、機構がその報告を受領した時点までとする。	利活用申出の単位は一つのリサーチクエストンを解決することを目的とした調査・研究計画書を1利活用の基本とし、この単位ごとに利活用に対する承認が行われる。また、申出の単位あたりの利活用期間は2年以内とする。 ただし、製造販売後調査の区分においては、適切に調査を実施するため、1利活用の申出の単位は、（１）再審査の指定を受けた医薬品の承認ごと、（２）承認に医薬品リスク管理が条件として付された医薬品の承認ごととし、申出の単位あたりの利活用期間は、原則として次のとおりとする。 （１） 承認された利活用に係る契約の締結が完了してから、医薬品医療機器等法第14条の4第4項の規定に基づき当該医薬品に係る確認の結果が<u>製造販売業者等に</u>通知されると見込まれる時期から3か月以内とする。 （２） 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報告時期から2年以内に利活用者が利活用終了の報告を行い、機構がその報告を受領した時点までとする。
2 利活用申出に係る手続 M I D－N E Tの利活用を希望する者は、利活用申出の単位ごとに別に定める利活用申出書及び利活用申出書に添付することが求められている資料を機構に提出することにより、利活用の申出を行う。	2 利活用申出に係る手続 M I D－N E Tの利活用を希望する場合、利活用契約者は、利活用申出の単位ごとに別に定める利活用申出書及び利活用申出書に添付することが求められている資料を機構に提出することにより、利活用の申出を行う。<u>なお、利活用契約者は、M I D－N E T利活用者及び統計情報利活用者が所属する組織（一部の作業を第三者に委託する場合は、委託先を含む。）を代表する者であること。また、医薬品の製造販売後調査等を複数の製造販売業者又は外国製造医薬品等特例承認取得者（以下「製造販売業者等」という。）が共同で実施するなど、一つの利活用の中で複数の組織からそれぞれ管理責任を有する者を指名する必要がある場合は、組織ごとに利活用契約者を置くことができる。</u>
第5. (略)	第5. (略)

改 正 後	改 正 前
第 6．利活用申出の審査結果の通知等 1 利活用申出が承認された場合 機構は、利活用申出者に次の事項を通知する。 (1) ～ (3) (略) 通知を受けた後、利活用申出者は、M I D－N E Tの利活用にあたって、利活用条件を含めた利活用に関する契約を<u>機構</u>と締結し、機構が定める規程に基づき、所定の利用料の納付を行うこと。 2 利活用申出を承認しない場合 (略) 第 7．利活用申出の内容に変更が生じた場合の手続 1 利活用申出の内容に変更が生じた場合の手続 機構は、承認した利活用申出の内容について、<u>利活用者</u>からの届出又は申出により変更を認めることができる。ただし、製造販売後調査以外の調査の場合には、リサーチクエスチョンの変更又は追加を認めない。 なお、変更手続については、次のとおり対応する。 (1) 届出により変更する場合 変更内容が、機構が別に定める軽微な変更にあたる場合には、<u>利活用者</u>は別に定める利活用事項変更書を届出として機構へ提出すること。 (2) 申出により変更する場合 変更内容が、上記 (1) 以外の変更である場合は、<u>利活用者</u>は別に定める利活用事項変更書に変更事項を記載の上、申出として機構へ提出すること。 機構は、利活用事項変更書を受付後、本ガイドライン「第 5．利活用申出の審査」に準じた審査を行い、その結果を <u>利活用者</u> に通知する。	第 6．利活用申出の審査結果の通知等 1 利活用申出が承認された場合 機構は、利活用申出者に次の事項を通知する。 (1) ～ (3) (略) 通知を受けた後、利活用申出者は、M I D－N E Tの利活用にあたって、利活用条件を含めた利活用に関する契約を締結し、機構が定める規程に基づき、所定の利用料の納付を行うこと。 2 利活用申出を承認しない場合 (略) 第 7．利活用申出の内容に変更が生じた場合の手続 1 利活用申出の内容に変更が生じた場合の手続 機構は、承認した利活用申出の内容について、<u>利活用契約者</u>からの届出又は申出により変更を認めることができる。ただし、製造販売後調査以外の調査の場合には、リサーチクエスチョンの変更又は追加を認めない。 なお、変更手続については、次のとおり対応する。 (1) 届出により変更する場合 変更内容が、機構が別に定める軽微な変更にあたる場合には、<u>利活用契約者</u>は別に定める利活用事項変更書を届出として機構へ提出すること。 (2) 申出により変更する場合 変更内容が、上記 (1) 以外の変更である場合は、<u>利活用契約者</u>は別に定める利活用事項変更書に変更事項を記載の上、申出として機構へ提出すること。 機構は、利活用事項変更書を受付後、本ガイドライン「第 5．利活用申出の審査」に準じた審査を行い、その結果を <u>利活用契約者</u> に通知する。

改 正 後	改 正 前
2 利活用期間の延長に係る留意点 (1) 利活用期間の延長に係る手続 <u>利活用者</u>は、やむを得ない合理的な理由により、利活用期間の延長（<u>初回は、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。2回目以降は、延長理由を踏まえ機構が認めた場合は最大1年間再延長可能。</u>）を希望する場合、利活用期間終了 <u>予定日</u> までに、延長の申出を行うこと。ただし、機構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。 (2) (略) 第8. MID-NETの利活用 1 利活用に関する基本的な留意事項 <u>MID-NETを利活用する場合は、利活用申出者（法人又は機関）と機構との間で契約を締結する必要がある。また、利活用者は、本ガイドライン、利活用に関する契約書及び機構が示す規程等（以下「本ガイドライン等」という。）を遵守して、適切な手続、情報の管理等を行わなければならない。利活用契約を締結した者においては、本ガイドライン等に定められた事項を遵守し、MID-NETの適正な利活用のため、利活用全般の管理責任を有する者を指名する必要がある。当該管理責任を有する者は、本ガイドライン等に定める事項及び承認された利活用申出の内容を利活用者に遵守させ、その指導及び管理監督を行うものとする。</u> <u>なお、医薬品の製造販売後調査等を複数の製造販売業者等が共同で実施するなど、一つの利活用の中で複数の組織からそれぞれ管理責任を有する者を指名する必要がある場合は、組織ごとに指名することができる。</u> 2 MID-NETシステムの利用に関する総則	2 利活用期間の延長に係る留意点 (1) 利活用期間の延長に係る手続 <u>利活用契約者</u>は、やむを得ない合理的な理由により、利活用期間の延長（<u>原則として、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2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 <u>の4か月前</u> までに、延長の申出を行うこと。ただし、機構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。 (2) (略) 第8. MID-NETシステムの利用 (新規) 1 総則

改 正 後	改 正 前
M I D－N E T利活用者は、オンサイトセンターを訪問し、専用端末からデータセンターに設置されたスクリプト作成システムを操作し、各協力医療機関の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たデータを抽出する。また、抽出されたデータがデータセンターに <u>送信</u> された後、オンサイトセンター又はM I D－N E T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分析用データセット又は統計情報の閲覧及び解析を実施する。これらの作業については、機構から許可を受けた場合には、機構内でM I D－N E T接続環境を利用して実施することができる。	M I D－N E T利活用者は、オンサイトセンターを訪問し、専用端末からデータセンターに設置されたスクリプト作成システムを操作し、各協力医療機関の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たデータを抽出する。また、抽出されたデータがデータセンターに <u>転送</u> された後、オンサイトセンター又はM I D－N E T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分析用データセット又は統計情報の閲覧及び解析を実施する。これらの作業については、機構から許可を受けた場合には、機構内でM I D－N E T接続環境を利用して実施することができる。
<u>3～5</u> (略)	<u>2～4</u> (略)
第 9. ・第 1 0. (略)	第 9. ・第 1 0. (略)
第 1 1. 利活用により得られた結果の公表 1 (略)	第 1 1. 利活用により得られた結果の公表 1 (略)
2 結果の公表に関する手続 <u>利活用者</u>は、結果の公表にあたっては、あらかじめ別に定める利活用結果公表申請書を公表予定の資料とともに機構へ提出すること。 機構は、公表予定の資料が提出された場合は、次項「3 公表基準」への該当性を判断し、次のとおり対応する。 (略)	2 結果の公表に関する手続 <u>利活用契約者</u>は、結果の公表にあたっては、あらかじめ別に定める利活用結果公表申請書を公表予定の資料とともに機構へ提出すること。 機構は、公表予定の資料が提出された場合は、次項「3 公表基準」への該当性を判断し、次のとおり対応する。 (略)
3～6 (略)	3～6 (略)
第 1 2. 利活用期間の終了に関する工程	第 1 2. 利活用期間の終了に関する工程

改 正 後	改 正 前
1 総則 <u>利活用者</u>は、次項「2 データセンターに格納されているデータに関する対応」から「4 データセンターから外部に持ち出した統計情報の取り扱いについて」を踏まえ必要な手続を行った上で、利活用期間の終了までに別に定める利活用終了報告書を機構へ提出すること。 機構は、利活用終了報告書の受領後、データセンターの利活用者の作業領域の利用停止に係る作業を行う。 なお、それ以降、M I D－N E T利活用者は、データセンターを利用できなくなるため、留意すること。 2 データセンターに格納されているデータに関する対応 データセンターに格納されているデータのうち、統合データソース又はN C D Aからデータセンターへ<u>送信</u>された分析用データセット又は統計情報並びにデータセンターから外部へ移動した統計情報は、法令遵守、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5年間機構が保存する。 上記以外のデータセンターに格納されているデータは、利活用期間の終了までにM I D－N E T利活用者が全て削除すること。 3 データセンターに格納されているデータの保存期間の延長を希望する場合の手続 利活用者は、次のデータの保存期間の延長を希望する場合には、利活用期間終了の6か月前までに別に定めるデータ保存依頼書を機構へ提出すること。 ・上記「2 データセンターに格納されているデータに関する対応」において、機構が利活用期間の終了日から5年間保存するデータ（利活用者が5年を超えて保存を希望する場合、利活用期間の終了から最大10年間保存できる） ・上記「2 データセンターに格納されているデータに関する対応」において、M I D－N E T利活用者が利活用期間の終了までに削除対象とする	1 総則 <u>利活用契約者</u>は、次項「2 データセンターに格納されているデータに関する対応」から「4 データセンターから外部に持ち出した統計情報の取り扱いについて」を踏まえ必要な手続を行った上で、利活用期間の終了までに別に定める利活用終了報告書を機構へ提出すること。 機構は、利活用終了報告書の受領後、データセンターの利活用者の作業領域の利用停止に係る作業を行う。 なお、それ以降、M I D－N E T利活用者は、データセンターを利用できなくなるため、留意すること。 2 データセンターに格納されているデータに関する対応 データセンターに格納されているデータのうち、統合データソース又はN C D Aからデータセンターへ<u>転送</u>された分析用データセット又は統計情報並びにデータセンターから外部へ移動した統計情報は、法令遵守、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5年間機構が保存する。 上記以外のデータセンターに格納されているデータは、利活用期間の終了までにM I D－N E T利活用者が全て削除すること。 3 データセンターに格納されているデータの保存期間の延長を希望する場合の手続 利活用者は、次のデータの保存期間の延長を希望する場合には、利活用期間終了の6か月前までに別に定めるデータ保存依頼書を機構へ提出すること。 ・上記「2 データセンターに格納されているデータに関する対応」において、機構が利活用期間の終了日から5年間保存するデータ（利活用者が5年を超えて保存を希望する場合、利活用期間の終了から最大10年間保存できる） ・上記「2 データセンターに格納されているデータに関する対応」において、M I D－N E T利活用者が利活用期間の終了までに削除対象とする

改 正 後	改 正 前
データ（利活用者が保存を希望する場合、利活用期間の終了から最大１０年間保存できる） <u>データ保存依頼書の提出後、データ保存期間の延長を希望する者（法人又は機関）は、新たに保存に関する契約を機構と締結し、機構が定める規程に基づき、所定の利用料の納付を行うこと。</u>	データ（利活用者が保存を希望する場合、利活用期間の終了から最大１０年間保存できる） <u>機構は、データ保存依頼書の内容を踏まえ、必要に応じて利活用に係る契約の変更を行う。なお、利活用契約者は、契約変更後、機構が定める規程に基づき、所定の料金の納付を行う必要がある。</u>
４ （略）	４ （略）
第１３． （略）	第１３． （略）
第１４． 不適切な利活用への対応 １ （略） ２ 対応内容 機構は、M I D－N E Tの利活用に関し、上記「１ 違反内容」（１）から（６）の事態が生じていることが判明した場合は速やかに利活用者に通告し、原則として利活用者に対して利活用の一時停止を求めるとともに、データセンターへのアクセス権限についても一時停止することとする。 また、機構は、有識者会議の委員の意見を聴いて、次に掲げる措置を講じることができる。 （略）	第１４． 不適切な利活用への対応 １ （略） ２ 対応内容 機構は、M I D－N E Tの利活用に関し、上記「１ 違反内容」（１）から（６）の事態が生じていることが判明した場合は速やかに利活用契約者に通告し、原則として利活用者に対して利活用の一時停止を求めるとともに、データセンターへのアクセス権限についても一時停止することとする。 また、機構は、有識者会議の委員の意見を聴いて、次に掲げる措置を講じることができる。 （略）
第１５． 監査の実施 <u>利活用者</u>と機構は次の内容を含む契約を締結することとする。 （略）	第１５． 監査の実施 <u>利活用契約者</u>と機構は次の内容を含む契約を締結することとする。 （略）

改 正 後	改 正 前
別紙 利活用情報の管理方法 1 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。） (1) (略) (2) M I D－N E T利活用全般に関し適切な安全管理に関する措置が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ため、<u>利活用者</u>に対して、次の人的安全対策を講じられていること。 (略) (3) (略) 2 利活用にあたり遵守する事項 <u>利活用全般の管理責任を有する者は</u>、利活用者に対して、利活用に関する契約書及び利用するオンサイトセンターの管理者が示す規程に加え、次の (1) から (3) に掲げる事項を遵守させるとともに、これらの内容について教育訓練を実施すること。 (1) ・ (2) (略) (3) データセンターから外部へ移動した統計情報の取扱いについて 【全ての利活用区分における共通事項】 ・ データセンターから外部へ移動した統計情報は、<u>利活用全般の管理責任を有する者の責任の下、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。</u> (略)	別紙 利活用情報の管理方法 1 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。） (1) (略) (2) M I D－N E T利活用全般に関し適切な安全管理に関する措置が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ため、<u>M I D－N E T利活用者及び統計情報利活用者</u>に対して、次の人的安全対策を講じられていること。 (略) (3) (略) 2 利活用にあたり遵守する事項 <u>利活用契約者は</u>、利活用者に対して、利活用に関する契約書及び利用するオンサイトセンターの管理者が示す規程に加え、次の (1) から (3) に掲げる事項を遵守させるとともに、これらの内容について教育訓練を実施すること。 (1) ・ (2) (略) (3) データセンターから外部へ移動した統計情報の取扱いについて 【全ての利活用区分における共通事項】 ・ データセンターから外部へ移動した統計情報は、<u>利活用契約者の責任の下、利活用契約者、M I D－N E T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。</u>

改 正 後	改 正 前
【製造販売業者等が行う製造販売後調査その他法令に基づき実施する調査のための利活用】 (略) 【行政利活用】 (略) 【上記以外の利活用】 「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」に定められた安全管理措置に準じ対応すること。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ができる。 具体的には、利活用者は、次に規定する情報の安全管理と同等の措置を講じ、統計情報を適切に保存及び管理し、情報漏えいを防ぐこと。また、次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ること。 なお、<u>利活用全般の管理責任を有する者が</u>講じる必要がないと考えられる措置がある場合には、当該措置ごとに講じる必要のない理由を明示した上で申出を行うことができることとし、利活用申出の審査において、これらの理由の適切性について、機構の確認を受けるものとする。 i) (略) ii) 運用管理 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、この別紙の項目において規定された内容のうち、<u>利活用全般の管理責任を有する者が</u>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められていること。 iii) ～ v) (略) vi) 情報の破棄の手順等の設定 a) ・ b) (略) 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、情報セキュリティ対策を踏まえた教育訓練、守秘・非開示に関する内容を委託契約に含める等の「医療情報システムの安全管理に関	(略) 【製造販売業者等が行う製造販売後調査その他法令に基づき実施する調査のための利活用】 (略) 【行政利活用】 (略) 【上記以外の利活用】 「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」に定められた安全管理措置に準じ対応すること。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ができる。 具体的には、利活用者は、次に規定する情報の安全管理と同等の措置を講じ、統計情報を適切に保存及び管理し、情報漏えいを防ぐこと。また、次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ること。 なお、<u>利活用契約者が</u>講じる必要がないと考えられる措置がある場合には、当該措置ごとに講じる必要のない理由を明示した上で申出を行うことができることとし、利活用申出の審査において、これらの理由の適切性について、機構の確認を受けるものとする。 i) (略) ii) 運用管理 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、この別紙の項目において規定された内容のうち、<u>利活用契約者が</u>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められていること。 iii) ～ v) (略) vi) 情報の破棄の手順等の設定 a) ・ b) (略) 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、情報セキュリティ対策を踏まえた教育訓練、守秘・非開示に関する内容を委託契約に含める等の「医療情報システムの安全管理に関

改 正 後	改 正 前
するガイドライン」に準じた対応を行うとともに、<u>利活用全般の管理責任を有する者</u>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。 vii) (略) viii) 情報及び情報機器の持ち出しについて 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、<u>利活用全般の管理責任を有する者</u>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、<u>利活用全般の管理責任を有する者</u>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、次に掲げる措置を講じていること。 a) ～h) (略) ix) (略)	するガイドライン」に準じた対応を行うとともに、<u>利活用契約者の責任</u>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。 vii) (略) viii) 情報及び情報機器の持ち出しについて 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、<u>利活用契約者の責任</u>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、<u>利活用契約者の責任</u>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、次に掲げる措置を講じていること。 a) ～h) (略) ix) (略)

(参考) 一部改正後

薬機発 3686 号

令和 6 年 7 月 31 日

薬機発 7046 号

一部改正 令和 7 年 11 月 4 日

(別 記) 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長

(公 印 省 略)

M I D－N E T の利活用に関するガイドラインの策定について

独立行政法人医薬品医療機器総合機構では、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）第 15 条第 1 項第 5 号ハ及びへの規定に基づく業務の一環として、医薬品等の安全対策の高度化を推進するため、M I D－N E T（厚生労働省の医療情報データベース基盤整備事業で構築された医療情報データベース (Medical Information Database Network) をいう。）を運用しているところです。

また、M I D－N E T の利活用に関する手続き及び留意事項等の指針については、「M I D－N E T の本格運用開始及び M I D－N E T 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 日付け薬機発第 0401003 号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知。以下「旧通知」という。）において示しているところです。

今般、運用実績を踏まえ、旧通知におけるガイドラインを整理し、別添「M I D－N E T の利活用に関するガイドライン」を策定しましたので、貴会会員への周知方よろしく願いいたします。

なお、本通知の発出に伴い、旧通知は廃止いたします。

(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

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
利活用に関するガイドライン

令和 7 年 11 月

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

(目次)

第1．ガイドラインの目的	1
第2．用語の定義及び解説	1
＜M I D－N E Tの概要＞	4
第3．利活用に際しての基本原則	4
1 利活用の基本的な考え方	4
2 利活用可能な電子診療情報の特性	5
3 個人情報の保護に関する考え方	5
4 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針の適用	6
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	6
＜M I D－N E Tの利活用の事務手続等について＞	8
第4．利活用申出の手続	8
1 利活用申出の単位及び利活用期間	8
2 利活用申出に係る手続	8
第5．利活用申出の審査	8
1 利活用申出の審査	8
2 審査基準	8
3 有識者会議の委員への意見聴取	11
第6．利活用申出の審査結果の通知等	11
1 利活用申出が承認された場合	11
2 利活用申出を承認しない場合	11
第7．利活用申出の内容に変更が生じた場合の手続	11
1 利活用申出の内容に変更が生じた場合の手続	11
2 利活用期間の延長に係る留意点	12
第8．M I D－N E Tの利活用	12
1 利活用に関する基本的な留意事項	12
2 M I D－N E Tシステムの利用に関する総則	13

3	オンサイトセンターを利用する場合の留意点	13
4	M I D－N E T接続環境を利用する場合の留意点	13
5	オンサイトセンターの設置を希望する場合の対応	13
第9	利活用により得られた統計情報等の外部への移動	13
第10	適合性調査への対応	14
第11	利活用により得られた結果の公表	14
1	総則	14
2	結果の公表に関する手続	15
3	公表基準	15
4	公表に関する手続後の対応及び利活用実績の報告	16
5	結果の公表ができない場合の取扱い	16
6	結果の公表に関する特例	16
第12	利活用期間の終了に関する工程	17
1	総則	17
2	データセンターに格納されているデータに関する対応	17
3	データセンターに格納されているデータの保存期間の延長を希望する場合の手続 ...	17
4	データセンターから外部に持ち出した統計情報の取り扱いについて	17
第13	利活用に関する情報公開	18
第14	不適切な利活用への対応	18
1	違反内容	18
2	対応内容	19
第15	監査の実施	19

第1．ガイドラインの目的

本ガイドラインは、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）が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号ハ及びヘの規定に基づき運営する医療情報データベース（Medical Information Database Network。以下「M I D－N E T」という。）について、利活用者（利活用者となる予定の者を含む。）がM I D－N E Tを利活用する際の手続の概要及び留意事項等を示すことによりその円滑な運用の確保を目的とするものである。

M I D－N E Tを利活用する場合は、本ガイドライン、利活用に関する契約書及び機構が示す規程等を遵守して、適切な手続、情報の管理等を行わなければならない。

第2．用語の定義及び解説

本ガイドラインにおいて使用する用語の定義及び解説については、以下のとおりとする。

（1）利活用

M I D－N E T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に送信されたデータを統計処理し、その結果の公表を行い、終了の手続を行う作業までの一連のプロセスを指す。

（2）利活用者

M I D－N E Tのデータセンターに送信されたデータを利活用する者をいう。なお、利活用者は、M I D－N E T利活用者及び統計情報利活用者に区分される。

（3）M I D－N E T利活用者

利活用者のうち、データセンターの利活用者の作業領域を利用して必要な処理を行うこと及びデータセンターから外部へ移動させた統計情報を取り扱うこと（例えば、統計情報の閲覧又は加工等を行うこと。）が可能な者をいう。

（4）統計情報利活用者

利活用者のうち、データセンターから外部へ移動させた統計情報を取り扱うことが可能な者をいう。

（5）協力医療機関

M I D－N E Tで利用可能な電子診療情報等を保有する医療機関をいう。

(6) 統合データソース

協力医療機関が保有する電子診療情報等のうち、一部のデータを標準化した上で蓄積したデータベースをいい、各協力医療機関に設置されている。

また、統合データソースは必要なデータを分析用データセットとして抽出し、統計処理を行うこと並びに分析用データセット及び統計処理を行ったデータをデータセンターへ送信することができる機能を有する。

(7) データセンター

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スクリプト作成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複数施設統合処理システム、並びにM I D－N E T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をいう。また、分析用データセット及び統計情報を保存する。

(8) 分析用データセット

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。）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。なお、その特性については、本ガイドライン「第3.2 利活用可能な電子診療情報の特性」に示す。

(9) 統計情報

複数人の情報から共通要素に係る項目を抽出して同じ分類ごとに集計して得られるデータであり、集団の傾向又は性質などを数量的に把握するものをいう。なお、統計情報は、特定の個人との対応関係が排斥されている限りにおいては、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。）における「個人に関する情報」に該当するものではないが、特定の個人が識別できる情報であれば、個情法における「個人情報」に該当する。

(10) オンサイトセンター

データセンターへリモートアクセスするためのM I D－N E Tのシステムを構成する専用端末が設置された施設であって、M I D－N E Tにおけるデータの取扱いに関して一定の安全管理要件を満たしたものをいう。

また、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・運営し利用するものに大別できる。

(11) M I D－N E T接続環境

機構が認めたM I D－N E Tを利活用する調査において、専用端末を用いて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ためのオンサイトセンター以外の環境であって、M I D－N E Tにおけるデータの取扱いに関して一定の安全管理要件を満たしたものをいう。

(12) 公表

自己の意思によって広く一般に知らせること（国民一般その他不特定多数の人々が知ることができるように発表すること）をいう。

(13) 製造販売後調査

M I D－N E Tを用いて行う次の①又は②の調査のことをいう。

- ① 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。
- ② 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（平成16年厚生労働省令第171号。以下「GPSP省令」という。）に従って実施する製造販売後データベース調査。

(14) 行政利活用

機構法第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、国立研究開発法人日本医療研究開発機構等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 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。

<M I D－N E Tの概要>

第3．利活用に際しての基本原則

1 利活用の基本的な考え方

M I D－N E Tは、厚生労働省の医療情報データベース基盤整備事業によって構築された医療情報データベースとその解析システムである。当該事業は、以下の二つの提言を踏まえ、大規模な医療情報データベースを構築して活用することにより、医療機関等及び製造販売業者等からの副作用報告等の限界を補い、薬剤疫学的手法による医薬品等の安全対策を推進することを目的として、平成23年度から開始された事業である。

- ・「薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会」による「薬害再発防止のための医薬品行政等の見直しについて（最終提言）」（平成22年4月）
- ・「医薬品の安全対策等における医療関係データベースの活用方策に関する懇談会」による「電子化された医療情報データベースの活用による医薬品等の安全・安心に関する提言（日本のセンチネル・プロジェクト）」（平成22年8月）

当該事業の本来の目的である「大規模データの活用による薬剤疫学的手法による医薬品等の安全対策」を踏まえ、M I D－N E Tの利活用の目的の主軸は、「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」とする。

さらに、M I D－N E Tは医療情報データベースとして様々な有益な活用方法が考えられること、「データベースの利活用による最終受益者は国民」との考え方に基づき、上記以外に「公益性の高い調査・研究」のための利活用も一定の範囲で可能とする。なお、「公益性の高い」範囲については、調査・研究の目的や手続の過程から明らかに公益性が高いと判断できる以下の目的に限定して利活用を認める。

- ・ 厚生労働省が行う「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」において開発要請がされた医薬品についての使用実態調査等の調査・研究
- ・ 厚生労働省が行う「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」への要望・提案書及び見解等の提出のために実施する調査・研究
- ・ 希少疾病用医薬品等、先駆的医薬品等及び特定用途医薬品等の指定申請及び製造販売承認申請のために実施する調査・研究
- ・ 医薬品医療機器等法施行規則第40条第2項の規定において、当該申請に係る事項が医学薬学上公知であると認められる製造販売承認申請のために実施する調査・研究

- ・ 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、国立研究開発法人日本医療研究開発機構等からの公的研究費による研究

2 利活用可能な電子診療情報の特性

M I D－N E Tで利活用可能な電子診療情報は、各協力医療機関に設置された統合データソース及びN C D Aに保存されたデータに限られるとともに、協力医療機関の統合データソースから抽出及び加工さ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、元の統合データソースに含まれる電子診療情報との対応表は作成されない。また、N C D Aから抽出及び加工さ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同様である。

データセンターへ送信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ず、日付情報については、本人の生年月日の情報のみ生年月日に置換されている。

なお、個情法第2条第2項に規定する個人識別符号は協力医療機関の統合データソースに保存されていない。

3 個人情報の保護に関する考え方

M I D－N E Tの利活用にあたって、協力医療機関の統合データソースから抽出されるデータは、前項「2 利活用可能な電子診療情報の特性」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、個情法第2条第1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。M I D－N E T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、個情法の規定上、M I D－N E T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）にあたって、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M I D－N E Tにおいて利用されることを公表し、併せて機構は本ガイドライン「第13. 利活用に関する情報公開」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。

以上を踏まえて、利活用者は本ガイドラインを遵守するとともに、その目的に応じてG P S P省令、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号。以下「倫理指針」という。）等の関係法令等を遵守し、取得した情報を適切に取り扱わなければならない。

4 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針の適用

医学系研究においてM I D－N E Tを利活用する場合には、利活用者は倫理指針を遵守しなければならない。ただし、G P S P省令の適用範囲に含まれる医薬品の製造販売後調査等の実施のほか行政利活用については、倫理指針の対象とはならない。

また、倫理指針の下で実施される研究では、本ガイドラインで定めるM I D－N E Tの利活用に係る手続に加えて、各研究機関において研究計画書の作成、研究に関する登録・公表及び倫理審査の実施等の必要な手続を実施すること。

なお、M I D－N E Tが機構法に基づき運営されることを踏まえ、データの取得に際してのインフォームド・コンセントを受ける手続に関しては、倫理指針「第8.1 インフォームド・コンセントを受ける手続等」のただし書の規定における「法令の規定により既存試料・情報の提供を受ける場合」に該当することとなる。

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

機構は、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、M I D－N E Tシステム全体を管理するにあたり「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安全管理措置を講じ、データセンター内に保存されるデータを取り扱う際のルールを定めるとともに、利活用者はこれを遵守するものとする。

また、上記「3 個人情報の保護に関する考え方」を踏まえ、M I D－N E T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データ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。これにより、機構のM I D－N E T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を不可能とする。

さらに、利活用者の所属する組織は、統計情報の保存に関する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、利活用者になる者に受講させるよう求めることとする。

<M I D－N E Tの利活用の事務手続等について>

第4．利活用申出の手続

1 利活用申出の単位及び利活用期間

利活用申出の単位は一つのリサーチクエスチョンを解決することを目的とした調査・研究計画書を1利活用の基本とし、この単位ごとに利活用に対する承認が行われる。また、申出の単位あたりの利活用期間は2年以内とする。

ただし、製造販売後調査の区分においては、適切に調査を実施するため、1利活用の申出の単位は、(1)再審査の指定を受けた医薬品の承認ごと、(2)承認に医薬品リスク管理が条件として付された医薬品の承認ごととし、申出の単位あたりの利活用期間は、原則として次のとおりとする。

- (1) 承認された利活用に係る契約の締結が完了してから、医薬品医療機器等法第14条の4第4項の規定に基づき当該医薬品に係る確認の結果が製造販売業者又は外国製造医薬品等特例承認取得者（以下「製造販売業者等」という。）に通知されると見込まれる時期から3か月以内とする。
- (2) 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報告時期から2年以内に利活用者が利活用終了の報告を行い、機構がその報告を受領した時点までとする。

2 利活用申出に係る手続

M I D－N E Tの利活用を希望する者は、利活用申出の単位ごとに別に定める利活用申出書及び利活用申出書に添付することが求められている資料を機構に提出することにより、利活用の申出を行う。

第5．利活用申出の審査

1 利活用申出の審査

機構は、利活用の申出が行われた場合は、次項「2 審査基準」に基づき、利活用の可否に係る審査を行い、利活用の可否を判断する。

また、利活用の承認にあたっては、必要に応じて条件を付すことができる。

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に添付することが求められている資料に基づいて、次の(1)から(6)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。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ができる。

(1) 利活用目的等

① 利活用目的が次の i) 又は ii) の範囲内であること

- i) 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
- ii) 行政機関、製造販売業者等又はアカデミアが実施する公益性の高い調査・研究（以下のいずれかに該当する場合に限る。）
 - ・ 厚生労働省が行う「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」において開発要請がされた医薬品についての使用実態調査等の調査・研究
 - ・ 厚生労働省が行う「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」への要望・提案書及び見解等の提出のために実施する調査・研究
 - ・ 希少疾病用医薬品等、先駆的医薬品等及び特定用途医薬品等の指定申請及び製造販売承認申請のために実施する調査・研究
 - ・ 医薬品医療機器等法施行規則第40条第2項の規定において、当該申請に係る事項が医学薬学上公知であると認められる製造販売承認申請のために実施する調査・研究
 - ・ 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、国立研究開発法人日本医療研究開発機構等からの公的研究費による研究

② 利活用申出の単位が次の i) から iii) の範囲内であること

- i) 製造販売業者等が医薬品医療機器等法第14条の4第7項の規定に基づく製造販売後調査を実施するために申出を行う場合
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の承認ごと
- ii) 製造販売業者等が上記 i) 以外の製造販売後調査を実施するために申出を行う場合
承認に医薬品リスク管理を条件として付された医薬品の承認ごと
- iii) 上記 i) 又は ii) 以外の場合
一つのリサーチクエスションを解決することを目的とした調査・研究計画書ごと

(2) 利活用の内容及び情報の範囲

利活用の内容が利活用目的等を逸脱せず、実施可能であり、かつ利活用する情報の範囲が利活用の内容から判断して必要最小限であること。

具体的には次の①から④の要件を満たすこと。

① 抽出条件や抽出対象期間が調査・研究内容から判断して必要最小限であ

ること。

- ② 調査・研究デザイン及び解析手法が明らかに実施不可能な内容ではないこと。
- ③ 利活用目的と利活用により期待される結果の関連が説明されており、これらが非合理的ではないこと。
- ④ 特定の個人を識別すること又は協力医療機関を比較することを目的とした内容ではないこと。

(3) 利活用者の要件

利活用者は、次に求める事項をはじめ、利活用にあたり発生する責任を十分に果たすことができる者とする。

- ① 本ガイドラインを理解した上で、遵守すること。
- ② 利活用者について、本ガイドライン「第14.1 違反内容」に規定された契約違反の結果、利活用の禁止対象となっていないこと。
- ③ MID-NET利活用者は機構が実施する研修又は機構が認める研修を受講していること。

(4) 利活用期間

① 製造販売後調査の場合

- i) 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であって、同項各号に定める期間（同条第3項の規定に基づき調査期間が延長された場合は、その延長された期間）中の場合

利活用の終了が予定される時期が、医薬品医療機器等法第14条の4第4項の規定による確認の結果が製造販売業者等に通知されると見込まれる時期から3か月以内であること。

- ii) 承認に医薬品リスク管理を条件として付された医薬品の場合（上記i）に該当する場合を除く）

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報告時期から原則2年以内までとし、利活用申出ごとに個別に規定する。

② 上記①以外の場合

利活用期間が2年以内となっていること。

(5) 利活用情報の管理方法

MID-NETの利活用において、本ガイドライン「別紙 利活用情報の管理方法」に掲げる事項が適切に対応されていること。

(6) 利活用者の利益相反の管理状況

利活用者が所属する組織における利益相反の管理状況について、利益相反

に係る会議等によって適切に管理されていることを確認する。ただし、製造販売業者等が行う製造販売後調査その他法令に基づき実施する調査のための利活用及び行政利活用である場合を除く。

3 有識者会議の委員への意見聴取

機構は、利活用申出の承認審査にあたり、有識者で構成される有識者会議の委員に意見を聴くこととする。ただし、あらかじめ機構が定めた利活用の場合はこの限りではない。

なお、審査にあたって、有識者会議の委員に意見を聴取した場合には、その意見を参考に、利活用の可否や付与すべき条件を判断する。

第6．利活用申出の審査結果の通知等

1 利活用申出が承認された場合

機構は、利活用申出者に次の事項を通知する。

- (1) 利活用を承認する旨
- (2) 承認するにあたり条件を付した場合は、当該条件の内容
- (3) その他、機構が必要と認める事項

通知を受けた後、利活用申出者は、M I D－N E Tの利活用にあたって、利活用条件を含めた利活用に関する契約を機構と締結し、機構が定める規程に基づき、所定の利用料の納付を行うこと。

2 利活用申出を承認しない場合

機構は、利活用を承認しない場合にはその理由を利活用申出者に通知する。

第7．利活用申出の内容に変更が生じた場合の手続

1 利活用申出の内容に変更が生じた場合の手続

機構は、承認した利活用申出の内容について、利活用者からの届出又は申出により変更を認めることができる。ただし、製造販売後調査以外の調査の場合には、リサーチクエスションの変更又は追加を認めない。

なお、変更手続については、次のとおり対応する。

- (1) 届出により変更する場合

変更内容が、機構が別に定める軽微な変更に該当する場合には、利活用者は別に定める利活用事項変更書を届出として機構へ提出すること。

- (2) 申出により変更する場合

変更内容が、上記（1）以外の変更である場合は、利活用者は別に定める

利活用事項変更書に変更事項を記載の上、申出として機構へ提出すること。

機構は、利活用事項変更書を受付後、本ガイドライン「第5．利活用申出の審査」に準じた審査を行い、その結果を利活用者に通知する。

2 利活用期間の延長に係る留意点

(1) 利活用期間の延長に係る手続

利活用者は、やむを得ない合理的な理由により、利活用期間の延長（初回は、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。2回目以降は、延長理由を踏まえ機構が認めた場合は最大1年間再延長可能。）を希望する場合、利活用期間終了予定日までに、延長の申出を行うこと。ただし、機構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。

(2) 利活用事項変更申出により利活用期間を延長する場合の審査基準

機構は、利活用事項変更申出による利活用期間の延長の希望が出された場合は、本ガイドライン「第5．2 審査基準」に示された審査基準に加えて、次の①から③に掲げる要件も考慮して、延長の可否について審査を行うものとする。

- ① 延長することがやむを得ないと判断される合理的な理由が示されていること。
- ② 原則として、利活用の内容及び情報の範囲、利活用者及び利活用情報の管理方法等の利活用期間以外の変更が行われていないこと。
- ③ 希望する延長期間が、その理由から判断して必要最低限度であること。

第8．M I D－N E Tの利活用

1 利活用に関する基本的な留意事項

M I D－N E Tを利活用する場合は、利活用申出者（法人又は機関）と機構との間で契約を締結する必要がある。また、利活用者は、本ガイドライン、利活用に関する契約書及び機構が示す規程等（以下「本ガイドライン等」という）を遵守して、適切な手続、情報の管理等を行わなければならない。利活用契約を締結した者においては、本ガイドライン等に定められた事項を遵守し、M I D－N E Tの適正な利活用のため、利活用全般の管理責任を有する者を指名する必要がある。当該管理責任を有する者は、本ガイドライン等に定める事項及び承認された利活用申出の内容をM I D－N E T利活用者又は統計情報利活用者に遵守させ、その指導及び管理監督を行うものとする。

なお、医薬品の製造販売後調査等を複数の製造販売業者等が共同で実施するなど、一つの利活用の中で複数の組織からそれぞれ管理責任を有する者を指名

する必要がある場合は、組織ごとに指名することができる。

2 MID-NETシステムの利用に関する総則

MID-NET利活用者は、オンサイトセンターを訪問し、専用端末からデータセンターに設置されたスクリプト作成システムを操作し、各協力医療機関の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たデータを抽出する。また、抽出されたデータがデータセンターに送信された後、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分析用データセット又は統計情報の閲覧及び解析を実施する。これらの作業については、機構から許可を受けた場合には、機構内でMID-NET接続環境を利用して実施することができる。

3 オンサイトセンターを利用する場合の留意点

MID-NET利活用者は、オンサイトセンターの利用にあたり、「利活用に関する契約書」及び利用するオンサイトセンターの管理者が示す規程並びに本ガイドライン「別紙 利活用情報の管理方法」2.(1)に掲げる管理方法を遵守する必要がある。

4 MID-NET接続環境を利用する場合の留意点

MID-NET利活用者は、MID-NET接続環境を利用するにあたり、「利活用に関する契約書」及び利用するオンサイトセンターの管理者が示す規程並びに本ガイドライン「別紙 利活用情報の管理方法」2.(1)及び(2)に掲げる管理方法を遵守する必要がある。また、機構から許可を受けて機構内でMID-NET接続環境を利用する場合は、機構の指示を遵守する必要がある。

5 オンサイトセンターの設置を希望する場合の対応

利活用者は、所属する組織内にオンサイトセンターの設置を希望することができる。なお、設置には一定の基準を設けているため、設置を希望する場合は、事前に機構へ問い合わせること。

第9. 利活用により得られた統計情報等の外部への移動

MID-NET利活用者は、オンサイトセンター及びMID-NET接続環境から統計情報並びに当該統計情報の作成・解析に用いたプログラム及び作業証跡（以下「統計情報等」という。）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ことから、統計情報等をデータセンターから外部へ移動させたい

場合には、別に定める統計情報等移動申請書を機構へ提出すること。

機構は、申請された内容に基づきデータセンターから外部に持出不可能な情報が含まれていないかを確認した上で、当該統計情報等をM I D－N E T利活
用者に提供する。

第 1 0．適合性調査への対応

利活用者が、医薬品医療機器等法第 1 4 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 5 9 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厚生労働省令で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 1 4 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、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ことができる。

第 1 1．利活用により得られた結果の公表

1 総則

M I D－N E Tを利活用することによって得られた結果は、M I D－N E T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本ガイドライン「第 3．利活用に際しての基本原則」で示されたものであることを踏まえて、公表にあたっては、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結果の公表をしないことを原則とする。この取扱いを担保するため、利活用者は、公表予定の資料について機構へ事前に申請を行い、結果の公表の許可を得るものとする。

なお、次の場合には、利活用者による次項「2 結果の公表に関する手続」は不要である。

- ・ 法令に基づき行政機関に提出する場合（医薬品医療機器等法第 1 4 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
- ・ 行政機関が必要と判断する場合
- ・ その他M I D－N E Tの適切な運営において必要な場合

また、上記により利活用者から厚生労働省又は機構に提出された結果について、厚生労働省又は機構が緊急的な安全対策の実施等のために結果の公表を行うことがある。この場合についても、利活用者による次項「2 結果の公表に関する手続」は不要である。

2 結果の公表に関する手続

利活用者は、結果の公表にあたっては、あらかじめ別に定める利活用結果公表申請書を公表予定の資料とともに機構へ提出すること。

機構は、公表予定の資料が提出された場合は、次項「3 公表基準」への該当性を判断し、次のとおり対応する。

(1) 明らかに公表基準に該当していると機構で判断できる場合

機構による公表予定の資料の確認後、利活用者に当該利活用の結果の公表を許可する旨を連絡する。

(2) 明らかに公表基準に該当していると機構では判断できない場合

公表予定の資料について、機構は有識者会議の委員に対し、公表基準への該当性について意見を求めるものとする。この場合、公表予定の資料を修正することにより、当該利活用の結果の公表が可能となる場合には、その方策に関する意見も求めることができる。

機構は、有識者会議の委員の意見を踏まえて当該利活用の結果の公表の可否等を判断し、その結果を利活用者に連絡する。

(3) 公表基準を満たしていないと機構が判断する場合

機構は利活用者に対し、公表基準を満たしていない旨を連絡する。

公表基準を満たしていないが、保健衛生上の観点等から、利活用者が当該利活用の結果の公表を希望する場合、機構は有識者会議の委員に対して、当該利活用の結果の公表の可否等に関する意見を求めるものとする。

機構は、有識者会議の委員の意見を踏まえ、公表予定の資料及び有識者会議の委員の意見を協力医療機関へ情報提供する。ただし、次項「3 公表基準」(4)を満たさない場合であって、当該利活用の結果の公表を許可する場合は、関係する協力医療機関の承諾を事前に得るものとする。

機構は、これらの経緯を踏まえて、当該利活用の結果の公表の可否等を判断し、その結果を利活用者に連絡する。

3 公表基準

次に掲げる(1)から(5)のすべてを満たすこと。

- (1) 承認された利活用目的と合致したものであること。
- (2) 患者等の数について、原則として10未満(0を除く)となる集計単位が含まれていないこと。
- (3) 年齢区分について、原則として5歳以上の区分ごとにグルーピングされて、集計されていること。ただし、85歳以上については、原則として同一のグループとして集計されていること。

- (4) 原則として、M I D－N E Tに協力している協力医療機関別のデータとして表示されていないこと。
- (5) 原則として、得られた結果のデータソースとなった各協力医療機関の具体的な名称が記載されていないこと。

4 公表に関する手続後の対応及び利活用実績の報告

利活用者は、公表資料に、M I D－N E Tを利活用した結果であることを明示することとし、当該資料の公表後、別に定める利活用実績報告書を機構へ提出すること。

ただし、製造販売後調査等における利活用においては、厚生労働省から通知された再審査結果が機構のウェブサイトに掲載された時点で結果の公表を行ったものとするができる。また、行政利活用においては、利活用した調査に関する調査結果の概要が機構のウェブサイトに掲載された時点で結果の公表を行ったものとするができる。なお、これらの場合には、利活用実績報告書を結果の公表時または利活用期間終了時に機構へ提出すること。

5 結果の公表ができない場合の取扱い

利活用した結果の公表を行うことを原則とするが、やむを得ない事情により、利活用の結果の公表を行うことができない場合、利活用者は、当該結果の公表ができない理由を別に定める利活用実績報告書により機構へ報告する。

なお、利活用の結果が公表できなかった理由が不適切である場合には、内容に応じて、本ガイドライン「第14. 不適切な利活用への対応」に規定する不適切な利活用に該当することがある。

6 結果の公表に関する特例

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、利活用の結果の公表に関する特例として、次の(1)及び(2)の取扱いとする。ただし、結果の公表に関して適切な取扱いが実施されていることを機構が確認するため、行政利活用の利活用者は、利活用実績報告書により利活用の状況を機構へ報告する。

- (1) 利活用の結果から、次の(2)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、利活用の結果は非公表とする。
- (2) 利活用の結果から、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、利活用の結果を公表する。

第12. 利活用期間の終了に関する工程

1 総則

利活用者は、次項「2 データセンターに格納されているデータに関する対応」から「4 データセンターから外部に持ち出した統計情報の取り扱いについて」を踏まえ必要な手続を行った上で、利活用期間の終了までに別に定める利活用終了報告書を機構へ提出すること。

機構は、利活用終了報告書の受領後、データセンターの利活用者の作業領域の利用停止に係る作業を行う。

なお、それ以降、M I D－N E T利活用者は、データセンターを利用できなくなるため、留意すること。

2 データセンターに格納されているデータに関する対応

データセンターに格納されているデータのうち、統合データソース又はN C D Aからデータセンターへ送信された分析用データセット又は統計情報並びにデータセンターから外部へ移動した統計情報は、法令遵守、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5年間機構が保存する。

上記以外のデータセンターに格納されているデータは、利活用期間の終了までにM I D－N E T利活用者が全て削除すること。

3 データセンターに格納されているデータの保存期間の延長を希望する場合の手続

利活用者は、次のデータの保存期間の延長を希望する場合には、利活用期間終了の6か月前までに別に定めるデータ保存依頼書を機構へ提出すること。

- ・ 上記「2 データセンターに格納されているデータに関する対応」において、機構が利活用期間の終了日から5年間保存するデータ（利活用者が5年を超えて保存を希望する場合、利活用期間の終了から最大10年間保存できる）
 - ・ 上記「2 データセンターに格納されているデータに関する対応」において、M I D－N E T利活用者が利活用期間の終了までに削除対象とするデータ（利活用者が保存を希望する場合、利活用期間の終了から最大10年間保存できる）
- データ保存依頼書の提出後、データ保存期間の延長を希望する者（法人又は機関）は、新たに保存に関する契約を機構と締結し、機構が定める規程に基づき、所定の利用料の納付を行うこと。

4 データセンターから外部に持ち出した統計情報の取り扱いについて

利活用者は、外部に持ち出した統計情報（外部でさらに加工したものも含む。）

について、次のように対応すること。

- (1) 製造販売業者等が行う製造販売後調査その他法令に基づき実施する調査のための利活用の場合

G P S P 省令または医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令（平成 16 年厚生労働省令第 135 号。以下、「G V P 省令」という。）に則り作成された手順書等に基づき適切に保存及び管理し、情報漏えいを防ぐこと。

- (2) 行政利活用の場合

機構法に基づく秘密保持義務に従って、適切に保存及び管理し、情報漏えいを防ぐこと。

- (3) 上記以外の利活用の場合

利活用期間の終了までに全て削除すること。

第 13．利活用に関する情報公開

承認された利活用について透明性の確保を図るため、機構は新たに承認した利活用に関して、次に掲げる事項を機構のウェブサイト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）

ただし、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、上記のうち、調査対象となる医薬品の名称以外の情報を機構のウェブサイト公表するものとする。

また、機構は、有識者会議に対して利活用者から提出された利活用実績報告書の内容（利活用に関する公表状況（掲載雑誌名等））を定期的に報告するものとする。

第 14．不適切な利活用への対応

1 違反内容

機構は、利活用者が次のような契約違反等を犯した場合には、次項「2 対応内容」に掲げる対応を行う。

- (1) 承認された申出書とは異なるセキュリティ条件の下で利活用した場合
- (2) データセンターから外部へ移動させた統計情報を紛失又は漏洩した場合
- (3) データセンターから外部への移動が認められていないデータ（分析用データセット等）を外部へ移動した又は移動しようとした場合（ただし、適合

性調査に基づく移動を除く)

- (4) 承認された利活用目的以外の利用を行った（承認された条件以外でのデータ抽出又は結果の公表を行った場合を含む。）、又はそれにより不当な利益を得た場合
- (5) 利活用に関する契約書に定めた事項（オンサイトセンターを利用する場合の規程等を含む）に違反した場合
- (6) その他法令違反及び国民の信頼を損なう行為を行った場合

2 対応内容

機構は、M I D－N E Tの利活用に関し、上記「1 違反内容」(1)から(6)の事態が生じていることが判明した場合は速やかに利活用者に通告し、原則として利活用者に対して利活用の一時停止を求めるとともに、データセンターへのアクセス権限についても一時停止することとする。

また、機構は、有識者会議の委員の意見を聴いて、次に掲げる措置を講じることができる。

- (1) 改善計画の提出及び利活用の再開
- (2) 利活用したデータの破棄
- (3) 利活用の承認の取消し
- (4) 無期限又は一定期間の利活用の禁止
- (5) 不適切な利活用の内容、利活用者の氏名、所属及び役職等の公表
- (6) 不適切な利用により不当な利益を得た場合は、その利益相当額を機構に支払う
- (7) その他機構が必要と認める措置

第15． 監査の実施

利活用者と機構は次の内容を含む契約を締結することとする。

- ・ M I D－N E Tの利活用にあたって、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機構が求めることがありうること。
- ・ 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の立ち入りを利活用者は認めること。

利活用情報の管理方法

1 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。）

- (1) 個人情報保護に関する方針を策定し、公開していること。
- (2) M I D－N E T利活用全般に関し適切な安全管理に関する措置が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ため、利活用者に対して、次の人的安全対策を講じられていること。
 - ・ 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。
 - ・ 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。
 - ・ 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。
- (3) 利活用の一部の作業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、次の人的安全対策を講じられていること。
 - ・ 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あたっては、作業員、作業内容及び作業結果の確認を行うこと。
 - ・ 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。

2 利活用にあたり遵守する事項

利活用全般の管理責任を有する者は、利活用者に対して、利活用に関する契約書及び利用するオンサイトセンターの管理者が示す規程に加え、次の（１）から（３）に掲げる事項を遵守させるとともに、これらの内容について教育訓練を実施すること。

- (1) オンサイトセンターの利用及びデータセンターへの接続について
 - a) M I D－N E T利活用者は、携帯電話、デジタルカメラ等の電子機器類によるデータセンターにリモートアクセスしている画面の撮影及び録画の防止、画面の覗き見防止等の情報管理を徹底すること。
 - b) M I D－N E T利活用者は、機構から発行されたデータセンターの利用に必要となるユーザ I D及びパスワードを、本人しか知り得ない状態に保つこと。また、パスワードについては次の事項に留意し管理すること
 - ・ パスワードは、定期的に変更すること。

- ・ 類推しやすいパスワードは使用しないこと。

(2) M I D－N E T接続環境の利用について

i) 物理的安全対策

- a) データセンターへのリモートアクセスは、M I D－N E Tを利活用する調査を実施する者の役職員又は当該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から行わせること。ただし、機構の許可を受け、機構内でM I D－N E T接続環境を利用する場合を除く。
- b) M I D－N E T接続環境として用いる専用端末は、機構から許可された場合を除き、上記 a)の領域から外部に移動させないこと。
- c) M I D－N E T接続環境として用いる専用端末に対して、盗難防止のために、常時、盗難防止用セキュリティワイヤーを設置するか、或いは、端末を使用しない間はロッカー等に施錠して保管すること。
- d) M I D－N E T接続環境として用いる専用端末について、データセンターへリモートアクセスする際、覗き見防止の対策を実施すること。

ii) 技術的安全対策

- a) M I D－N E T接続環境として用いる専用端末は、機構より貸与された端末又はデータセンターへリモートアクセスすることを機構より許可された端末に限定すること。

iii) 人的安全対策の措置

- a) M I D－N E T接続環境として用いる専用端末を利用する者は、機構よりユーザ I D及びパスワードが発行されたものに限定すること。

iv) その他

機構内でM I D－N E T接続環境を利用する場合は、機構の指示を遵守させること。

(3) データセンターから外部へ移動した統計情報の取扱いについて

【全ての利活用区分における共通事項】

- ・ データセンターから外部へ移動した統計情報は、利活用全般の管理責任を有する者の責任の下、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。
- ・ データセンターから外部へ移動した統計情報について、台帳等によりリストアップし、所在を把握すること。
- ・ データセンターから外部へ移動した統計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（個人保有の情報機器（パソコン等）を含む）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。

【製造販売業者等が行う製造販売後調査その他法令に基づき実施する調査のための利活用】

G P S P省令または、G V P省令に則り作成された手順書等に基づき、統計情報を適切に保存及び管理し、情報漏えいを防ぐこと。

【行政利活用】

機構法に基づく秘密保持義務に従って、統計情報を適切に保存及び管理し、情報漏えいを防ぐこと。

【上記以外の利活用】

「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」に定められた安全管理措置に準じ対応すること。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ができる。

具体的には、利活用者は、次に規定する情報の安全管理と同等の措置を講じ、統計情報を適切に保存及び管理し、情報漏えいを防ぐこと。また、次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ること。

なお、利活用全般の管理責任を有する者が講じる必要がないと考えられる措置がある場合には、当該措置ごとに講じる必要のない理由を明示した上で申出を行うことができることとし、利活用申出の審査において、これらの理由の適切性について、機構の確認を受けるものとする。

i)組織的安全管理対策（体制、運用管理規程）の実施

- 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。
- 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。
- 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。
- 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。
- 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。
 - ・ 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

ii)運用管理

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、この別紙の項目において規定された内容のうち、利活用全般の管理責任を有する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。

iii)物理的安全対策

- 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、当該機器の設置場所及び記録媒体の保存場所を施錠すること。クラウドサービスを利用する場合は、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上で、統計情報を保存すること。
- 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、次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。
 - ・ 業務時間帯以外に端末を施錠できる場所に保管する。
 - ・ 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。
- 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上で統計情報を保存すること。
- 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、盗難防止用セキュリティワイヤーを設置すること。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、盗難防止用セキュリティワイヤーの設置に代えて、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。
- 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。

iv)技術的安全対策

- 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。
- b) 上記 a)の利活用者の識別又は認証に対して、ユーザ I D及びパスワードの組合せを用いる場合には、ユーザ I D及びパスワードを本人しか知り得ない状態に保つよう対策を行うこと。
- 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。
- 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。
- 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。
- 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。
- 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。
- 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。
- 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、やむを得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。

- 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。

- ・ 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）。
- 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。
- ・ パスワードは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、かつ類似のパスワードを繰り返し使用しないこと。
- 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ついて、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。
- ・ 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。
 - ・ 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。
- v) 人的安全対策の措置
- 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。

vi)情報の破棄の手順等の設定

- 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者の特定及び具体的な破棄の方法を含めること。
- 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。
- 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、情報セキュリティ対策を踏まえた教育訓練、守秘・非開示に関する内容を委託契約に含める等の「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」に準じた対応を行うとともに、利活用全般の管理責任を有する者の責任の下で、確実に情報の破棄が行われたことを確認すること。

vii)情報システムの改造と保守

- 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。
- 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、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。
- 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。
- 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。
- 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。
- 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。

- 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。

viii)情報及び情報機器の持ち出しについて

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、利活用全般の管理責任を有する者の責任の下、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、利活用全般の管理責任を有する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、次に掲げる措置を講じていること。

- 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。
- 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。
- 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。
- 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。
- 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、台帳を用いる等により把握すること。
- 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。設定にあたっては、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。
- 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。
- h) 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（パソコン等）を使用する場合であっても、上記の f) 及び g) と同様の要件を遵守させること。

ix)外部とデータを交換する場合の安全管理

- 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。

- ・ 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、I P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。
- 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。
- 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。
- ・ 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V P N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。
- 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。