薬機ＲＳ長発第19号
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
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」（令和６年７月31日薬機ＲＳ長発第１号独立行政法人医薬品医療機器総合機構ＲＳ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の利活用に係る事務処理手続の明確化及び効率化を図るため、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、改正後の事務処理手続通知を参考として添付します。

記

- 「利活用契約者」の用語定義削除に伴う整備
- 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

別　添

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　新旧対照表

（下線部分は改正部分）

改正後	改正前
別添 ＭＩＤ－ＮＥＴの利活用に係る申出等の 事務処理手続の取扱い 令和７年11月 独立行政法人医薬品医療機器総合機構	別添 ＭＩＤ－ＮＥＴの利活用に係る申出等の 事務処理手続の取扱い 令和７年３月 独立行政法人医薬品医療機器総合機構
【２】　利活用申出時の工程 （１）　（略） （２）利活用の申出の審査及び審査結果の通知 機構は、利活用ガイドラインに基づき審査を実施し、利活用の可否や付与すべき条件を決定する。審査結果については、提出資料に不備がない場合においては資料の受付日の翌日から起算して 10 営業日以内を目途に利活用申出者宛に通知する。なお、有識者会議の委員に意見聴取を行った場合はこの限りではない。利活用の承認にあ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。 （３）利活用の承認後の手続 ①利活用に係る契約の締結 利活用者は、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契約者の記名押印を行い、返送すること。	【２】　利活用申出時の工程 （１）　（略） （２）利活用の申出の審査及び審査結果の通知 機構は、利活用ガイドラインに基づき審査を実施し、利活用の可否や付与すべき条件を決定する。審査結果については、提出資料に不備がない場合においては資料の受付日の翌日から起算して 10 営業日以内を目途に利活用契約者宛に通知する。なお、有識者会議の委員に意見聴取を行った場合はこの限りではない。利活用の承認にあ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。 （３）利活用の承認後の手続 ①利活用に係る契約の締結 利活用者は、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記名押印を行い、返送す

ただし、利活用の承認にあ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　（略） （４）利活用の申出の取下げ 利活用を希望する者は、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、取下げ対象となる利活用申出書（別紙様式３の１）を添付の上、利活用申出取下願（別紙様式４）を提出すること。 【３】　利活用時の工程 （１）　（略） （２）利活用の申出内容の変更に係る手続 ①利活用の変更届出 利活用者は、承認された利活用の内容を次の内容の範囲内で変更する場合、変更後の利活用申出書、その他必要な資料を添付の上、利活用事項変更書（別紙様式３の５）を届出として提出すること。 ・　利活用全般の管理責任を有する者に係る情報の変更 ・　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。） ・　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。） ・　利益相反の管理状況の変更 （削除） ・　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。） ・　利活用ガイドライン「第５．２審査基準」において審査基準が設けられて	ること。ただし、利活用の承認にあ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　（略） （４）利活用の申出の取下げ 利活用契約者は、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、取下げ対象となる利活用申出書（別紙様式３の１）を添付の上、利活用申出取下願（別紙様式４）を提出すること。 【３】　利活用時の工程 （１）　（略） （２）利活用の申出内容の変更に係る手続 ①利活用の変更届出 利活用契約者は、承認された利活用の内容を次の内容の範囲内で変更する場合、変更後の利活用申出書、その他必要な資料を添付の上、利活用事項変更書（別紙様式３の５）を届出として提出すること。 ・　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。） ・　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。） ・　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。） ・　利益相反の管理状況の変更 ・　利活用期間を延長する変更（論文投稿に係る査読の手続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。） ・　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。） ・　利活用ガイドライン「第５．２審査基準」において審査基準が設けられて

改正後	改正前
いない軽微な事項の変更（連絡担当者の変更、統計情報等の受領に関する情報の変更等） ・　記載整備 ・　その他機構が適当と判断する事項 ②利活用の変更申出 利活用者は、承認された利活用の内容を前項の内容の範囲を超えて変更する場合、変更後の利活用申出書、その他必要な資料を添付の上、利活用事項変更書（別紙様式３の５）を申出として提出すること。 （３）　（略） （４）利活用の変更申出の審査及び審査結果の通知 機構は、「【２】（２）利活用の申出の審査及び審査結果の通知」に準じて、利活用内容の変更の可否に係る審査を行い、利活用者宛に審査結果を通知する。なお、変更内容によって利活用に係る契約を変更する必要がある場合は、「【２】（３）①利活用に係る契約の締結」に準じて対応すること。 （５）利活用の結果の公表に係る手続 利活用者は、利活用により得られた結果の公表を希望する場合には、公表予定の資料を添付の上、利活用結果公表申請書（別紙様式７）を提出すること。ただし、利活用ガイドライン「第 11. 1　総則」に掲げる事項に該当する場合及び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を除く。 （６）　（略） （７）利活用により得られた結果の報告に係る手続 ①利活用結果の公表実績の報告 利活用者は、公表資料にＭＩＤ－ＮＥＴを利活用した結果であることを明示すると共に、利活用により得られた結果の公表後、公表した資料を添付の上、利活用実績報告書（別紙様式８）を提出すること。なお、再審査申請時の資料として結果が公表された場合その他機構が認めた場合については公表した資料の添付は不要である。 ②利活用の結果を公表できない場合の報告 利活用者は、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	いない軽微な事項の変更（連絡担当者の変更、統計情報等の受領に関する情報の変更等） ・　記載整備 ・　その他機構が適当と判断する事項 ②利活用の変更申出 利活用契約者は、承認された利活用の内容を前項の内容の範囲を超えて変更する場合、変更後の利活用申出書、その他必要な資料を添付の上、利活用事項変更書（別紙様式３の５）を申出として提出すること。 （３）　（略） （４）利活用の変更申出の審査及び審査結果の通知 機構は、「【２】（２）利活用の申出の審査及び審査結果の通知」に準じて、利活用内容の変更の可否に係る審査を行い、利活用契約者宛に審査結果を通知する。なお、変更内容によって利活用に係る契約を変更する必要がある場合は、「【２】（３）①利活用に係る契約の締結」に準じて対応すること。 （５）利活用の結果の公表に係る手続 利活用契約者は、利活用により得られた結果の公表を希望する場合には、公表予定の資料を添付の上、利活用結果公表申請書（別紙様式７）を提出すること。ただし、利活用ガイドライン「第 11. 1　総則」に掲げる事項に該当する場合及び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を除く。 （６）　（略） （７）利活用により得られた結果の報告に係る手続 ①利活用結果の公表実績の報告 利活用契約者は、公表資料にＭＩＤ－ＮＥＴを利活用した結果であることを明示すると共に、利活用により得られた結果の公表後、公表した資料を添付の上、利活用実績報告書（別紙様式８）を提出すること。なお、再審査申請時の資料として結果が公表された場合その他機構が認めた場合については公表した資料の添付は不要である。 ②利活用の結果を公表できない場合の報告 利活用契約者は、調査・研究計画の中止、利活用者が所属する法人の解散又

改正後	改正前
活用者の死亡等により、利活用の結果を公表できない場合には、調査・研究の進捗状況の概要及び公表できない理由を利活用実績報告書（別紙様式８）に記載し提出すること。 （８）　（略） 【４】利活用終了の工程 （１）データセンターに格納されているデータの保存に係る手続 機構は、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ＮＣＤＡからデータセンターへ送信された分析用データセット及び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（以下「機構が利活用者からの依頼に依らず保存するデータ」という。）については、利活用者による手続がなくても、利活用期間の終了日から５年間保存する。 上記以外のデータセンターに格納されているデータの保存に係る手続については次の①から③のとおりとするが、あらかじめ医療情報科学部に連絡してスケジュール等を確認すること。 ①～③　（略） （２）利活用の終了に係る手続 ＜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＞ ＭＩＤ－ＮＥＴ利活用者は、データセンターで割り当てられた作業領域内のデータを利活用期間の終了までに全て削除すること。その上で、利活用者は、利活用期間の終了までに利活用終了報告書（別紙様式 11）を提出すること。 （略） ＜行政利活用及び上記の利活用以外の場合＞ ＭＩＤ－ＮＥＴ利活用者は、データセンターで割り当てられた作業領域内のデータを利活用期間の終了までに全て削除するとともに、利活用者が保存する統計情報（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利活用ガイドライン「第 11. 1　総則」に掲げる事項に該当し、利活用の結果の公表に係る手続不要と判断された情報（以下、「公表の許可を得たもの	は利活用者の死亡等により、利活用の結果を公表できない場合には、調査・研究の進捗状況の概要及び公表できない理由を利活用実績報告書（別紙様式８）に記載し提出すること。 （８）　（略） 【４】利活用終了の工程 （１）データセンターに格納されているデータの保存に係る手続 機構は、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ＮＣＤＡからデータセンターへ転送された分析用データセット及び統計情報並びにデータセンターから外部へ移動した統計情報（以下「機構が利活用者からの依頼に依らず保存するデータ」という。）については、利活用者による手続がなくても、利活用期間の終了日から５年間保存する。 上記以外のデータセンターに格納されているデータの保存に係る手続については次の①から③のとおりとするが、あらかじめ医療情報科学部に連絡してスケジュール等を確認すること。 ①～③　（略） （２）利活用の終了に係る手続 ＜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＞ ＭＩＤ－ＮＥＴ利活用者は、データセンターで割り当てられた作業領域内のデータを利活用期間の終了までに全て削除すること。その上で、利活用契約者は、利活用期間の終了までに利活用終了報告書（別紙様式 11）を提出すること。 （略） ＜行政利活用及び上記の利活用以外の場合＞ ＭＩＤ－ＮＥＴ利活用者は、データセンターで割り当てられた作業領域内のデータを利活用期間の終了までに全て削除するとともに、利活用者が保存する統計情報（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利活用ガイドライン「第 11. 1　総則」に掲げる事項に該当し、利活用の結果の公表に係る手続不要と判断された情報（以下、「公表の許可を得たもの

改正後	改正前
等」という。）を除く。）及び本利活用に関連する利活用者向け詳細情報を全て削除すること。その上で、利活用者は、利活用期間の終了までに、利活用終了報告書（別紙様式 11）を提出すること。	等」という。）を除く。）及び本利活用に関連する利活用者向け詳細情報を全て削除すること。その上で、利活用契約者は、利活用期間の終了までに、利活用終了報告書（別紙様式 11）を提出すること。

（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

年　　月　　日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構　医療情報科学部長　殿

ＭＩＤ－ＮＥＴの利活用を検討するにあたり、利活用者向け詳細情報の提供及び閲覧を依頼したく、必要な資料の送付を希望します。

記

１．利活用契約を締結予定の法人に関する情報（必要に応じて複数可[*1]）	(1)　法人名		
	代表者の役職名		
	（削除）		
	代表者の氏名		
	(2)　法人名		
	代表者の役職名		
	（削除）		
	代表者の氏名		
	利活用契約を締結予定の法人が複数の場合 ※該当するものを■へ変更すること	□共同研究	□共同開発
		□　その他：	

（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

年　　月　　日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構　医療情報科学部長　殿

ＭＩＤ－ＮＥＴの利活用の希望にあたって、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りう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	□共同研究先	□共同開発先
		□　その他：	

改正後	改正前
２．～６．　（略）	２．～６．　（略）
*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利活用契約を締結する法人が複数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：　（略）	*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：　（略）
（別紙様式３の１）利活用申出書	（別紙様式３の１）利活用申出書
事務処理欄　受付日：　受付番号：	事務処理欄　受付日：　受付番号：
利活用申出書 年　月　日 独立行政法人医薬品医療機器総合機構　理事長　殿 法　人　名*1： 代表者の役職名*1： 代表者の氏　名*1： ＭＩＤ－ＮＥＴの利活用にあたり、「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	利活用申出書 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： ＭＩＤ－ＮＥＴの利活用にあたり、「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．　（略）	１．　（略）
２．利活用の区分に　□　製造販売後調査以外の調査（分析用データセット利	２．利活用の区分に　□　製造販売後調査以外の調査（分析用データセット利

改正後		改正前	
関する情報[*2] ※該当するものを■へ変更すること	用あり） □　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） □　製造販売後調査	関する情報[*1] ※該当するものを■へ変更すること	用あり） □　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） □　製造販売後調査
３．　（略）		３．　（略）	
４．ＮＣＤＡデータの利用[*3]	ＭＩＤ－ＮＥＴ利活用時におけるＮＣＤＡデータ[*4]の有無を以下より選択すること。 □　有　　□　無	４．ＮＣＤＡデータの利用[*2]	ＭＩＤ－ＮＥＴ利活用時におけるＮＣＤＡデータ[*3]の有無を以下より選択すること。 □　有　　□　無
５．　（略）		５．　（略）	

*1：利活用契約を締結予定の法人及び当該法人の代表者を記載すること
*2～*4：（略）

【留意事項】
- （略）
- 利活用契約を締結予定の法人が複数の場合は、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。

（新規）
*1～*3：（略）

【留意事項】
- （略）
- 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３の２）利活用申出書２

利活用申出書【利活用番号[*1]：　　】

年　　月　　日

１．～２．　（略）

（削除）

*1、*2　（略）

（別紙様式３の２）利活用申出書２

利活用申出書【利活用番号[*1]：　　】

年　　月　　日

１．～２．　（略）

３．利活用契約者に関する情報（必要に応じて複数可[*3]）

４．ＭＩＤ－ＮＥＴ利活用者及び統計情報利活用者に関する情報

利活用申出書３のとおり

*1、*2　（略）

改正後	改正前
（削除）	*3：記載欄が不足する場合は、記載欄を適宜増やすこと。

３．利活用内容等	
（１）・（２）　（略）	
（３）調査・研究の概要*1 ※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	リサーチクエスチョン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　（略） ②ＭＩＤ－ＮＥＴの統合データソース又はＮＣＤＡから送信を希望するデータの種類 ③～⑤　（略）

*1～*8　（略）

（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：　（略）
	利活用期間を延長する場合： 延長を希望する：□１回目　□２回目　□　　回目 延長理由*3（２回目以降の延長の場合は以下に記載すること）：
（削除）	
（５）利活用の結果公表内容及び公表方法 ※該当するものを	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。） □　最新の「ＭＩＤ－ＮＥＴの利活用に関するガイドライ

５．利活用内容等	
（１）・（２）　（略）	
（３）調査・研究の概要*1 ※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	リサーチクエスチョン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　（略） 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 ③～⑤　（略）

*1～*8　（略）

（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：　（略）
	利活用期間を延長する場合 延長希望期間（１回目）：□１年　□２年　□その他（　　） 延長希望期間（２回目）：□１年　□２年　□その他（　　）
（５）利活用情報の管理方法	利活用申出書４のとおり
（６）利活用の結果公表内容及び公表方法 ※該当するものを	公表予定の内容に関する概要*3： （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。） □　最新の「ＭＩＤ－ＮＥＴの利活用に関するガイドライ

改正後		改正前	
■へ変更すること	ン」に規定された「結果の公表に関する特例」に基づく対応を行う。	■へ変更すること	ン」に規定された「結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） □　再審査申請に添付 □　論文投稿（　　） □　学会発表（　　） □　その他（　　）		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） □　再審査申請に添付 □　論文投稿（　　） □　学会発表（　　） □　その他（　　）
	以下について誓約する。 □　利活用の結果を論文、学会等を通じて公表する場合には事前に機構へ申請を行い、公表の許可を得る。利活用の結果はＭＩＤ－ＮＥＴを利活用した結果であることを明示する。		以下について誓約する。 □　利活用の結果を論文、学会等を通じて公表する場合には事前に機構へ申請を行い、公表の許可を得る。利活用の結果はＭＩＤ－ＮＥＴを利活用した結果であることを明示する。
（６）外部利活用者*5（業務委託先、海外法人等）の有無 ※該当するものを■へ変更すること	□　無	（７）業務委託等の有無*4 ※該当するものを■へ変更すること	□　無
	□　有 外部利活用者となる法人又は個人の名称（利活用契約を締結する法人との関係）：		□　有 業務委託先等の名称（利活用契約者との関係）：
	（　　）		（　　）
	（　　）		（　　）
	（　　）		（　　）

*1～*2：　（略）

*3：延長理由に関して、利活用者における現在の対応状況及び今後の具体的なスケジュールを含めて記載すること。

*4：　（略）

*5:利活用契約を締結する法人以外に所属する者がＭＩＤ－ＮＥＴ利活用者又は統計情報利活用者となる場合に法人名または個人名を記載すること（例：業務委託先（再委託先等を含む）、利活用契約を締結する法人の海外本社又はグループ会社、医学アドバイザー、外部専門家等）。なお、記載が多岐に

*1～*2　（略）

（新規）

*3：　（略）

*4:利活用契約者の法人以外に所属する者がＭＩＤ－ＮＥＴ利活用者又は統計情報利活用者となる場合に法人名または個人名を記載すること（例：業務委託先（再委託先等を含む）、利活用契約者の法人の海外本社又はグループ会社、医学アドバイザー、外部専門家等）。なお、記載が多岐にわたる場合

改正後	改正前
わたる場合は、提出前に医療情報科学部へ相談すること。	は、提出前に医療情報科学部へ相談すること。

改正後

４．　（略）	
５．過去の利活用に係るデータの復元（希望する場合のみ記載すること）	
※該当するものを■へ変更すること	□　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： □　データセンターへ送信された分析用データセット □　データセンターへ送信された統計情報 □　データセンターへ送信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 □　データ保存依頼書により保存されたデータ
６．　（略）	

*1：　（略）
*2：アカデミアの場合は、利活用契約を締結する法人は各利活用者の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等など）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、この欄を記載する必要はない。

（別紙様式３の３）利活用申出書３

利活用全般の管理責任を有する者に関する情報*1

所属する法人名	部署名	職名*2	所在地
(1)、(2)　（略）			

利活用契約を締結する法人が複数の場合の関係
（　　）

改正前

６．　（略）	
７．過去の利活用に係るデータの復元（希望する場合のみ記載すること）	
※該当するものを■へ変更すること	□　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： □　データセンターへ転送された分析用データセット □　データセンターへ転送された統計情報 □　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 □　データ保存依頼書により保存されたデータ
８．　（略）	

*1：　（略）
*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等など）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、この欄を記載する必要はない。

（別紙様式３の３）利活用申出書３

利活用契約者に関する情報*1

氏名	所属する法人名	部署名	職名	所在地
(1)、(2)　（略）				

利活用契約者が複数の場合
（　　）

改正後

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	所在地 ※利活用契約を締結する法人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*3	利活用契約を締結する法人との関係*4	研修の受講者番号又は受講番号*5	アカウント発行*6	連絡担当者*7
(1)～(15)　(略)									

統計情報等の受領*8

(略)

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	利活用契約を締結する法人との関係*4
(1)～(10)　(略)		

*1：　(略)

*2：複数の者が同じ職位に就いている場合は、利活用全般の管理責任を有する者が一意に決まるよう職名欄に記載すること。

*3：　(略)

*4：利活用契約を締結する法人との雇用契約、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。なお、利活用契約を締結する法人が複数の場合は、どの法人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。

*5、*6：（略）

*7：連絡担当者を利活用契約を締結する法人と同じ法人に所属する MID-NET 利

改正前

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	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	連絡担当者*6
(1)～(15)　(略)									

統計情報等の受領*7

(略)

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)～(10)　(略)		

*1：　(略)

（新規）

*2：　(略)

*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の場合は、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、*5：（略）

*6：連絡担当者を利活用契約者と同じ法人に所属する MID-NET 利活用者の中か

<table>
<tr><th>改正後</th><th>改正前</th></tr>
<tr><td>活用者の中から選択して○を記載すること。
*8：　（略）</td><td>ら選択して○を記載すること。
*7：　（略）</td></tr>
<tr><td>（別紙様式３の４）利活用申出書４

【利活用情報の管理方法】
該当するものを■へ変更すること
□　以下の各項目を遵守する。
□　以下の各項目を遵守する。ただし、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項目があるため、各項目の右欄の該当項目を■で示し、その内容（変更した項目の理由、その他の備考）及び同等以上の代替措置について記載する。

※　「２（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」については、該当する利活用以外の項目について記載する必要はない。
※　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。

（業務を委託する場合は以下も選択すること）
□　業務委託先に対して、以下の各項目を遵守させる。
□　業務委託先に対して、以下の各項目を遵守させる。ただし、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項目があるため、各項目の右欄の該当項目を■で示し、その内容（変更した項目の理由、その他の備考）及び同等以上の代替措置について記載する。

※　利活用契約を締結する法人における管理状況と、委託先における管理状況を区別して記載すること</td><td>（別紙様式３の４）利活用申出書４

【利活用情報の管理方法】
該当するものを■へ変更すること
□　以下の各項目を遵守する。
□　以下の各項目を遵守する。ただし、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項目があるため、各項目の右欄の該当項目を■で示し、その内容（変更した項目の理由、その他の備考）及び同等以上の代替措置について記載する。

※　「２（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」については、該当する利活用以外の項目について記載する必要はない。
※　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。

（業務を委託する場合は以下も選択すること）
□　業務委託先に対して、以下の各項目を遵守させる。
□　業務委託先に対して、以下の各項目を遵守させる。ただし、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項目があるため、各項目の右欄の該当項目を■で示し、その内容（変更した項目の理由、その他の備考）及び同等以上の代替措置について記載する。

※　利活用者の所属する法人における管理状況と、委託先における管理状況を区別して記載すること</td></tr>
</table>

改正後		改正前	
1　利活用者の所属する組織が一般的に具備すべき条件		**1　利活用者の所属する組織が一般的に具備すべき条件**	
個人情報保護に関する方針を策定し、公開していること。	□	個人情報保護に関する方針を策定し、公開していること。	□
ＭＩＤ－ＮＥＴ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。	□	ＭＩＤ－ＮＥＴ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、ＭＩＤ－ＮＥＴ利活用者及び統計情報利活用者に対して、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。	□
利活用の一部の作業を外部の事業者に委託する場合は、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、作業者、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。	□	利活用の一部の作業を外部の事業者に委託する場合は、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、作業者、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		**2　利活用にあたり遵守する事項**	
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		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	
（1）、（2）　（略）		（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		（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	

改正後		改正前	
【全ての利活用区分における共通事項】		【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。	□
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。	□	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。	□
（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 ※利活用の種類に応じて選択すること		（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 ※利活用の種類に応じて選択すること	
【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】		【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）		（略）	
【行政利活用】		【行政利活用】	
（略）		（略）	
【その他の利活用】		【その他の利活用】	
ｉ） （略）		ｉ） （略）	
ⅱ）運用管理		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められていること。	□	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められていること。	□
ⅲ）～ｖ） （略）		ⅲ）～ｖ） （略）	
ⅵ）情報の破棄の手順等の設定		ⅵ）情報の破棄の手順等の設定	
a）、b） （略）		a）、b） （略）	

改正後		改正前	
c）委託した事業者に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。	□	c）委託した事業者に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。	□
vii）　（略）		vii）　（略）	
viii）情報及び情報機器の持ち出しについて		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。	□	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、次に掲げる措置を講じていること。	□
a）～h）　（略）		a）～h）　（略）	
ix）　（略）		ix）　（略）	

（別紙様式３の５）利活用事項変更書

事務処理欄	受付日：　　受付番号：

（別紙様式３の５）利活用事項変更書

事務処理欄	受付日：　　受付番号：

改正後	改正前

改正後

利活用事項変更書

年　　月　　日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構　理事長　殿

法　　人　　名[*1]：
代表者の役職名[*1]：
代表者の氏　名[*1]：

下記の利活用について、利活用申出書の記載の変更を行います。
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[*2] ※該当するものを■へ変更すること	□　利活用事項変更届出に該当する。 □　利活用事項変更申出に該当する。
４．ＮＣＤＡデータの利用[*3]	ＭＩＤ－ＮＥＴ利活用時におけるＮＣＤＡデータ[*4]の有無を以下より選択すること。 □　有　　□　無
５．添付資料[*5] ※該当するものを■へ変更すること	□　変更後の利活用申出書２ □　変更後の利活用申出書３ □　変更後の利活用申出書４ □　ＭＩＤ－ＮＥＴ利活用に関するコードリスト

改正前

利活用事項変更書

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、利活用申出書の記載の変更を行います。
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	□　利活用事項変更届出に該当する。 □　利活用事項変更申出に該当する。
４．ＮＣＤＡデータの利用[*2]	ＭＩＤ－ＮＥＴ利活用時におけるＮＣＤＡデータ[*3]の有無を以下より選択すること。 □　有　　□　無
５．添付資料[*4] ※該当するものを■へ変更すること	□　変更後の利活用申出書２ □　変更後の利活用申出書３ □　変更後の利活用申出書４ □　ＭＩＤ－ＮＥＴ利活用に関するコードリスト

<table>
<tr><th>改正後</th><th>改正前</th></tr>
<tr><td>
<table>
<tr><td></td><td>☐　早期安全性シグナルモニタリングに係る追加様式
☐　調査計画書又は研究計画書
☐　公的研究費の利用に関する資料
☐　その他変更後の利活用申出書に添付すべき資料*6
（　　）</td></tr>
<tr><td>６．その他の特記事項</td><td></td></tr>
</table>

*1：利活用契約を締結した法人及び当該法人の代表者を記載すること
*2～*6：（略）

【留意事項】
• 利活用契約を締結した法人が複数の場合は、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。
• （略）
</td><td>
<table>
<tr><td></td><td>☐　早期安全性シグナルモニタリングに係る追加様式
☐　調査計画書又は研究計画書
☐　公的研究費の利用に関する資料
☐　その他変更後の利活用申出書に添付すべき資料*5
（　　）</td></tr>
<tr><td>６．その他の特記事項</td><td></td></tr>
</table>

（新規）
*1～*5：（略）

【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。
• （略）
</td></tr>
<tr><td>
（別紙様式４）利活用申出取下願

<table>
<tr><td>事務処理欄</td><td>受付日：　　受付番号：</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td>利活用申出取下願

年　　月　　日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構　理事長　殿

法　　人　　名*1：
代表者の役職名*1：</td></tr>
</table>
</td><td>
（別紙様式４）利活用申出取下願

<table>
<tr><td>事務処理欄</td><td>受付日：　　受付番号：</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td>利活用申出取下願

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：</td></tr>
</table>
</td></tr>
</table>

改正後	改正前
代表者の氏　名*1： 年　　月　　日付けの利活用申出（受付番号：　　）について、取下げをお願いします。 １．～４．　（略） *1：利活用契約を締結予定の法人及び当該法人の代表者を記載すること 【留意事項】 利活用契約を締結予定の法人が複数の場合は、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。	氏　　名： 年　　月　　日付けの利活用申出（受付番号：　　）について、取下げをお願いします。 １．～４．　（略） （新規） 【留意事項】 利活用者が複数の場合は、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）ファイル持込申請書 事務処理欄　受付日：　　受付番号： ファイル持込申請書 年　　月　　日 独立行政法人医薬品医療機器総合機構　医療情報科学部長　殿 ＭＩＤ－ＮＥＴ利活用者*1 所属する法人名： 氏　　名： 下記の利活用について、ＭＩＤ－ＮＥＴデータセンター内のサーバ機器に電子ファイルの持込みを申請します。なお、ウイルス対策ソフトを用いて、持込み	（別紙様式５）ファイル持込申請書 事務処理欄　受付日：　　受付番号： ファイル持込申請書 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： 氏　　名： 下記の利活用について、ＭＩＤ－ＮＥＴデータセンター内のサーバ機器に電子ファイルの持込みを申請します。なお、ウイルス対策ソフトを用いて、持込み

改正後	改正前
対象ファイルの安全性を確認しています。 記 １．～５．　（略） *1：利活用契約を締結した法人と同一法人のＭＩＤ－ＮＥＴ利活用者とすること *2、*3　（略） 【留意事項】 （略）	対象ファイルの安全性を確認しています。 記 １．～５．　（略） *1：利活用契約者と同一法人のＭＩＤ－ＮＥＴ利活用者とすること *2、*3　（略） 【留意事項】 （略）
（別紙様式６）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 年　月　日 独立行政法人医薬品医療機器総合機構　医療情報科学部長　殿 ＭＩＤ－ＮＥＴ利活用者*1 所属する法人名： 氏　名： 下記の利活用について、ＭＩＤ－ＮＥＴ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、外部への移動を希望しますので、下	（別紙様式６）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 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： 氏　名： 下記の利活用について、ＭＩＤ－ＮＥＴ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、外部への移動を希望しますので、下

改正後	改正前
記のとおり申請します。 記 １．～７．　（略） *1：利活用契約を締結した法人と同一法人のＭＩＤ－ＮＥＴ利活用者とすること。 *2～*5：　（略）	記のとおり申請します。 記 １．～７．　（略） *1：利活用契約者と同一法人のＭＩＤ－ＮＥＴ利活用者とすること。 *2～*5：　（略）
（別紙様式７）利活用結果公表申請書 事務処理欄　受付日：　受付番号： 利活用結果公表申請書 年　月　日 独立行政法人医薬品医療機器総合機構　理事長　殿 法　人　名*1： 代表者の役職名*1： 代表者の氏　名*1： 下記の利活用について、利活用により得られた結果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。 記	（別紙様式７）利活用結果公表申請書 事務処理欄　受付日：　受付番号： 利活用結果公表申請書 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、利活用により得られた結果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。 記

改正後		改正前	
１．～３．　（略）		１．～３．　（略）	
４．公表基準該当性の確認 ※該当するものを■へ変更すること	□　公表基準を満たしていることを確認したため公表を希望する	４．公表基準該当性の確認 ※該当するものを■へ変更すること	□　公表基準を満たしていることを確認したため公表を希望する
	□　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		□　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：		希望する理由*1：
５．備考		５．備考	

*1：利活用契約を締結予定の法人及び当該法人の代表者を記載すること
*2：（略）

【留意事項】
利活用契約を締結した法人が複数の場合は、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。

（新規）
*1：（略）

【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８）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

年　　月　　日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構　理事長　殿

法　　人　　名*1：
代表者の役職名*1：

（別紙様式８）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

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：

<table>
<tr><th colspan="3">改正後</th></tr>
<tr><td colspan="3">代表者の氏　名*1：

下記の利活用について、利活用の実績を報告します。

記</td></tr>
<tr><td colspan="3">1．～2．　（略）</td></tr>
<tr><td>3．利活用結果公表申請書の受付番号*2</td><td colspan="2">受付番号：

□　公表手続が不要な場合に該当する。</td></tr>
<tr><td rowspan="2">4．利活用結果の公表方法等*3</td><td>（1）公表方法
※該当するものを■へ変更すること</td><td>□　再審査申請に添付
□　行政機関への提出（再審査申請以外）
□　安全性定期報告
□　その他（　　）
□　論文投稿
□　学会発表
□　その他（　　）</td></tr>
<tr><td colspan="2">（2）～（4）　（略）</td></tr>
<tr><td colspan="3">5．　（略）</td></tr>
<tr><td rowspan="2">6．結果の公表ができない場合*4</td><td colspan="2">（調査・研究の進捗状況の概要）</td></tr>
<tr><td colspan="2">（公表できない理由）</td></tr>
<tr><td>7．備考</td><td colspan="2"></td></tr>
</table>

*1：利活用契約を締結した法人及び当該法人の代表者を記載すること
*2～*4：（略）

【留意事項】

<table>
<tr><th colspan="3">改正前</th></tr>
<tr><td colspan="3">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</td></tr>
<tr><td colspan="3">1．～2．　（略）</td></tr>
<tr><td>3．利活用結果公表申請書の受付番号*1</td><td colspan="2">受付番号：

□　公表手続が不要な場合に該当する。</td></tr>
<tr><td rowspan="2">4．利活用結果の公表方法等*2</td><td>（1）公表方法
※該当するものを■へ変更すること</td><td>（新規）

□　論文投稿
□　学会発表
□　その他（　　）</td></tr>
<tr><td colspan="2">（2）～（4）　（略）</td></tr>
<tr><td colspan="3">5．　（略）</td></tr>
<tr><td rowspan="2">6．結果の公表ができない場合*3</td><td colspan="2">（調査・研究の進捗状況の概要）</td></tr>
<tr><td colspan="2">（公表できない理由）</td></tr>
<tr><td>7．備考</td><td colspan="2"></td></tr>
</table>

（新規）
*1～*3：（略）

【留意事項】

<table>
<tr><th>改正後</th><th>改正前</th></tr>
<tr><td>利活用契約を締結した法人が複数の場合は、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。</td><td>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。</td></tr>
<tr><td>（別紙様式９）適合性調査協力依頼書

<table><tr><td>事務処理欄</td><td>受付日：　　受付番号：</td></tr></table>

適合性調査協力依頼書

年　　月　　日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構　医療情報科学部長　殿

ＭＩＤ－ＮＥＴ利活用者*1
所属する法人名：
（　削　除　）
氏　　名：

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。

記
１．～４．　（略）

*1：利活用契約を締結した法人と同一法人のＭＩＤ－ＮＥＴ利活用者とすること。
*2～*7：　（略）

【留意事項】</td><td>（別紙様式９）適合性調査協力依頼書

<table><tr><td>事務処理欄</td><td>受付日：　　受付番号：</td></tr></table>

適合性調査協力依頼書

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：
氏　　名：

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。

記
１．～４．　（略）

*1：利活用契約者と同一法人のＭＩＤ－ＮＥＴ利活用者とすること。
*2～*7：　（略）

【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。</td></tr>
</table>

<table>
<tr><th>改正後</th><th>改正前</th></tr>
<tr><td>・ 利活用契約を締結した法人が複数の場合は、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。
・ （略）</td><td>・ （略）</td></tr>
<tr><td>（別紙様式 10）データ保存依頼書

<table>
<tr><td>事務処理欄</td><td>受付日：　　受付番号：</td></tr>
</table>

データ保存依頼書

年　月　日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構　理事長　殿

法　人　名[*1]：
代表者の役職名[*1]：
代表者の氏　名[*1]：

データセンターに格納されているデータについて、下記のとおり保存を依頼します。

記

１．～２．　（略）
３．データセンターへ送信された分析用データセット及び統
□　利活用期間終了後５年を超えての保存を希望する。
（保存期間[*2]：利活用期間終了後　　年）
※６から 10 より記入すること</td><td>（別紙様式 10）データ保存依頼書

<table>
<tr><td>事務処理欄</td><td>受付日：　　受付番号：</td></tr>
</table>

データ保存依頼書

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：
氏　　名：

データセンターに格納されているデータについて、下記のとおり保存を依頼します。

記

１．～２．　（略）
３．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
□　利活用期間終了後５年を超えての保存を希望する。
（保存期間[*2]：利活用期間終了後　　年）
※６から 10 より記入すること</td></tr>
</table>

<table>
<tr><th>改正後</th><th>改正前</th></tr>
<tr><td>
<table>
<tr><td>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の保存期間の延長
※該当するものを■へ変更すること</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="2">４．～６．　（略）</td></tr>
</table>

*1：利活用契約を締結した法人及び当該法人の代表者を記載すること
*2～*4：（略）

【留意事項】
・　利活用契約を締結した法人が複数の場合は、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。
・　（略）
</td><td>
<table>
<tr><td>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の保存期間の延長
※該当するものを■へ変更すること</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="2">４．～６．　（略）</td></tr>
</table>

*1：利活用契約者と同一法人のＭＩＤ－ＮＥＴ利活用者とすること。
*2～*4：（略）

【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。
・　（略）
</td></tr>
<tr><td>
（別紙様式 11）利活用終了報告書

<table>
<tr><td>事務処理欄</td><td>受付日：　　受付番号：</td></tr>
</table>

利活用終了報告書

年　　月　　日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構　理事長　殿
</td><td>
（別紙様式 11）利活用終了報告書

<table>
<tr><td>事務処理欄</td><td>受付日：　　受付番号：</td></tr>
</table>

利活用終了報告書

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
</td></tr>
</table>

<table>
<tr><th>改正後</th><th>改正前</th></tr>
<tr><td>
<table>
<tr><td colspan="2">法　　人　　名*1：
代表者の役職名*1：
代表者の氏　名*1：

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</td></tr>
<tr><td>１．利活用番号</td><td></td></tr>
<tr><td>２．調査・研究の名称</td><td></td></tr>
<tr><td>３．全ての利活用区分において共通の確認事項
※該当するものを■へ変更すること</td><td>以下について誓約する。

□　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。
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。</td></tr>
<tr><td colspan="2">４．～５．　（略）</td></tr>
</table>

*1：利活用契約を締結した法人及び当該法人の代表者を記載すること

【留意事項】
利活用契約を締結した法人が複数の場合は、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。
</td><td>
<table>
<tr><td colspan="2">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</td></tr>
<tr><td>１．利活用番号</td><td></td></tr>
<tr><td>２．調査・研究の名称</td><td></td></tr>
<tr><td>３．全ての利活用区分において共通の確認事項
※該当するものを■へ変更すること</td><td>以下について誓約する。

□　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。
□　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。</td></tr>
<tr><td colspan="2">４．～５．　（略）</td></tr>
</table>

（新規）

【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。
</td></tr>
</table>

（参考）一部改正後

薬機ＲＳ長発第１号
令和６年７月 31 日
一部改正　薬機ＲＳ長発第８号
令和６年 12 月２日
一部改正　薬機ＲＳ長発第 16 号
令和７年３月 31 日
一部改正　薬機ＲＳ長発第 19 号
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
Ｒ　Ｓ　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

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、ＭＩＤ－ＮＥＴの運営及び管理を行っているところです。また、ＭＩＤ－ＮＥＴの利活用の基本的な考え方及び利活用する際の事務処理手続の詳細については「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「旧ガイドライン」という。）及び「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」（薬機レギ長発第 0401001 号平成 30 年４月１日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、「旧通知」という。）にて定めているところです。

今般、「ＭＩＤ－ＮＥＴ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。）の別添「「ＭＩＤ－ＮＥＴの利活用に関するガイドライン」の発出に伴い、旧ガイドラインが廃止になったことを踏まえ、旧通知における事務処理手続を整理し、別添のとおり取り扱う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、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

別 添

ＭＩＤ－ＮＥＴの利活用に係る申出等の事務処理手続の取扱い

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）

＜本文書の目的＞ 1
【１】　利活用の実施可能性検討時の工程 2
（１）　利活用の申出前の手続 2
【２】　利活用申出時の工程 3
（１）　利活用の申出の手続 3
（２）　利活用の申出の審査及び審査結果の通知 3
（３）　利活用の承認後の手続 3
（４）　利活用の申出の取下げ 4
【３】　利活用時の工程 5
（１）　ＭＩＤ－ＮＥＴシステムの利用に係る手続 5
（２）　利活用の申出内容の変更に係る手続 5
（３）　基礎的検討の結果を踏まえた利活用継続に係る手続 6
（４）　利活用の変更申出の審査及び審査結果の通知 6
（５）　利活用の結果の公表に係る手続 7
（６）　利活用の結果の公表可否の決定 7
（７）　利活用により得られた結果の報告に係る手続 7
（８）　適合性調査に係る機構への協力依頼 7
【４】　利活用終了の工程 8
（１）　データセンターに格納されているデータの保存に係る手続 8
（２）　利活用の終了に係る手続 8
【５】　資料の提出方法について 10
（１）　資料の提出方法 10
（２）　書類の提出先及び疑義がある場合の照会先 10
（３）　電子ファイルのファイル名 10
（４）　留意事項 12
【６】　行政利活用に特有の事項 13
（１）　事務処理手続の工程に関する事項 13
（２）　提出書類の様式に関する事項 13

（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２）事前確認依頼書

（別紙様式３の１）利活用申出書

（別紙様式３の２）利活用申出書２

（別紙様式３の３）利活用申出書３

（別紙様式３の４）利活用申出書４

（別紙様式３の５）利活用事項変更書

（別紙様式４）利活用申出取下願

（別紙様式５）ファイル持込申請書

（別紙様式６）統計情報等移動申請書

（別紙様式７）利活用結果公表申請書

（別紙様式８）利活用実績報告書

（別紙様式９）適合性調査協力依頼書

（別紙様式 10）データ保存依頼書

（別紙様式 11）利活用終了報告書

＜本文書の目的＞

ＭＩＤ－ＮＥＴの利活用の基本的な考え方については、「ＭＩＤ－ＮＥＴ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）の別添「ＭＩＤ－ＮＥＴの利活用に関するガイドライン」（以下、「利活用ガイドライン」という。）で定めているところである。本文書は、利活用者（利活用者となる予定の者を含む。）がＭＩＤ－ＮＥＴを利活用する際の手続の詳細、提出資料の様式等を示すことを目的とするものである。

【１】 利活用の実施可能性検討時の工程

（１）利活用の申出前の手続

① 詳細情報提供等の依頼

機構は、ＭＩＤ－ＮＥＴの利活用の検討や適切な利活用の促進のため、機構ウェブサイトに掲載している基本情報に含まれない詳細な情報を、利活用者向け詳細情報（以下「詳細情報」という。）として、次のいずれかに該当する者に対して、秘密保持契約を締結した上で提供又は閲覧に供している。

- 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、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。）等
- 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
- その他ＭＩＤ－ＮＥＴの利活用促進にあたり機構が認めた者

詳細情報の提供等を希望する者は、医薬品リスト又は調査・研究計画書を添付の上、利活用者向け詳細情報提供等依頼書（別紙様式１）を提出すること。

提出資料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資料を提供するので、機構ウェブサイトとあわせて確認すること。

なお、製造販売業者及び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。）の場合、詳細情報提供等依頼書を特定の開発品目に紐づいて提出する必要はなく、１回の手続により同一法人の複数品目において詳細情報を利用することが可能である。

② 利活用の申出に係る事前確認の依頼（任意）

利活用を希望する者は、利活用の申出に係る事前確認を希望する場合は、調査・研究計画書案の骨子が分かる資料その他必要な資料を添付の上、事前確認依頼書（別紙様式２）を提出すること。

事前確認の結果について、機構は、資料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】 利活用申出時の工程

（１）利活用の申出の手続

① 利活用の申出の準備

利活用を希望する者は、利活用の申出に先立ち、医療情報科学部に利活用申出を予定している旨を連絡すること。その後、提出する資料の様式を機構ウェブサイトから入手し、ファイル形式を変更せずに必要事項を入力すること。提出資料の充足性については、事前に機構の確認を受けること。

なお、提出資料に不備が認められた場合には、申出に係る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。

② 利活用の申出

利活用を希望する者は、利活用申出の単位ごとに次の資料を提出すること[*1]。

- 利活用申出書（別紙様式３の１から３の４）
- 利活用申出書で規定する添付すべき資料
  - ＭＩＤ－ＮＥＴ利活用に関するコードリスト[*2]
  - 調査計画書又は研究計画書
  - 公的研究費の利用に関する資料
- 利活用の概要に関する資料
- その他申出内容を把握するために機構が必要とする資料

＊１：提出資料は、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独立行政法人国立病院機構（以下「ＮＨＯ」という。）へ提供することについて留意すること。

＊２：ＭＩＤ－ＮＥＴに加えて、ＮＨＯ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、ＮＣＤＡに係るコードリストも提出すること。

（２）利活用の申出の審査及び審査結果の通知

機構は、利活用ガイドラインに基づき審査を実施し、利活用の可否や付与すべき条件を決定する。審査結果については、提出資料に不備がない場合においては資料の受付日の翌日から起算して 10 営業日以内を目途に利活用申出者宛に通知する。なお、有識者会議の委員に意見聴取を行った場合はこの限りではない。利活用の承認にあ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。

（３）利活用の承認後の手続

① 利活用に係る契約の締結

利活用者は、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契約者の記名押印を行い、返送すること。ただし、利活用の承認にあ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

利活用者は、事前に機構と利用料の納付予定日を調整すること。また、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、所定の利用料を機構の指定する口座へ振り込んだ上で、振込金受取書等の写しを提出すること。

なお、利用料額については、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、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。）の別添を参照すること。

また、利用料の振込方法及び還付の取扱いの詳細については、「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。

（４）利活用の申出の取下げ

利活用を希望する者は、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、取下げ対象となる利活用申出書（別紙様式３の１）を添付の上、利活用申出取下願（別紙様式４）を提出すること。

【３】 利活用時の工程

（１）ＭＩＤ－ＮＥＴシステムの利用に係る手続

① ＭＩＤ－ＮＥＴシステムの利用

機構は、利活用に係る契約の締結及び利用料の納付後に、ＭＩＤ－ＮＥＴ利活用者に対してＭＩＤ－ＮＥＴシステムを利用するためのアカウントを交付する。ＭＩＤ－ＮＥＴ利活用者は、ＭＩＤ－ＮＥＴシステムを利用する際に、利活用ガイドライン、利活用に関する契約書及び機構が示す規程等を遵守すること。

② データセンターへファイルを持ち込むための手続

ＭＩＤ－ＮＥＴ利活用者は、調査・研究計画書及び統計解析計画書、並びにオンサイトセンター外で作成したファイル（コードリスト、解析用プログラム等）について、データセンターへの持ち込みを機構に依頼することが可能である。この場合には、ファイルの使用予定日の３営業日前までに持ち込みを希望するファイル（利活用者において不正プログラムが含まれないことを確認したもの）を添付の上、ファイル持込申請書（別紙様式５）を提出すること。

機構はファイルの確認を行った上で、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ファイルを格納する。

③ 統計情報等の移動の手続

ＭＩＤ－ＮＥＴ利活用者は、利活用により得られた結果の公表等のために、統計情報並びにその作成・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。）について、データセンターから外部への移動を機構に依頼することが可能である。この場合には、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を希望する統計情報等を格納した上で、統計情報等移動申請書（別紙様式６）を提出すること*。

機構は移動の可否を判断し、資料の受付日の翌日から起算して７営業日以内を目処に移動可能なファイルを提供する。

＊：郵送による統計情報等の受領を希望する場合は、返信用の封筒（所在地を記入したもの）及び切手を送付すること。

（２）利活用の申出内容の変更に係る手続

① 利活用の変更届出

利活用者は、承認された利活用の内容を次の内容の範囲内で変更する場合、変更後の利活用申出書、その他必要な資料を添付の上、利活用事項変更書（別紙様式３の５）を届出として提出すること。

- 利活用全般の管理責任を有する者に係る情報の変更
- 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。）
- 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。）

・ 利益相反の管理状況の変更
・ 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。）
・ 利活用ガイドライン「第５．２審査基準」において審査基準が設けられていない軽微な事項の変更（連絡担当者の変更、統計情報等の受領に関する情報の変更等）
・ 記載整備
・ その他機構が適当と判断する事項

② 利活用の変更申出

利活用者は、承認された利活用の内容を前項の内容の範囲を超えて変更する場合、変更後の利活用申出書、その他必要な資料を添付の上、利活用事項変更書（別紙様式３の５）を申出として提出すること。

（３） 基礎的検討の結果を踏まえた利活用継続に係る手続

① 利活用継続有無の連絡

利活用者は、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、次の期限までに機構に利活用の継続の有無を連絡すること。

・ 基礎的検討（集計表利用）の場合：利活用契約の締結から１年
・ 基礎的検討（分析用データセット利用）の場合：利活用契約の締結から２年

② 基礎的検討後に利活用を継続する場合の手続

利活用者は、上記①の期限までに利活用の申出内容の変更に係る手続を行うとともに、利活用の区分に応じた利用料から基礎的検討実施時に納付した利用料を差し引いた額を納付すること。なお、基礎的検討により得られた集計表又は分析用データセットは利活用期間の終了まで利活用することが可能である。

③ 基礎的検討後に利活用を継続しない場合の手続

利活用者は、利活用期間の終了までに「【４】利活用終了の工程」に従い手続を行うこと。なお、利活用を継続しない旨の申出を行った以降の利活用期間においては、追加で抽出・集計条件を設定し、集計表又は分析用データセットを得ることはできず、その時点で既に得られている集計表又は分析用データセットの利活用のみが可能である。

（４） 利活用の変更申出の審査及び審査結果の通知

機構は、「【２】（２）利活用の申出の審査及び審査結果の通知」に準じて、利活用内容の変更の可否に係る審査を行い、利活用者宛に審査結果を通知する。なお、変更内容によって利活用に係る契約を変更する必要がある場合は、「【２】（３）①利活用に係る契約の締結」に準じて対応すること。

（５）利活用の結果の公表に係る手続

利活用者は、利活用により得られた結果の公表を希望する場合には、公表予定の資料を添付の上、利活用結果公表申請書（別紙様式７）を提出すること。ただし、利活用ガイドライン「第 11. 1　総則」に掲げる事項に該当する場合及び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を除く。

（６）利活用の結果の公表可否の決定

機構は、利活用ガイドラインに基づき、公表の可否に係る決定を行う。公表の可否等は、提出資料に不備がない場合においては資料の受付日の翌日から起算して原則として５営業日以内に利活用者に連絡する。なお、内容に疑義がある場合又は有識者会議の委員に意見を聴取する場合には、この限りではない。

（７）利活用により得られた結果の報告に係る手続

① 利活用結果の公表実績の報告

利活用者は、公表資料にＭＩＤ－ＮＥＴを利活用した結果であることを明示すると共に、利活用により得られた結果の公表後、公表した資料を添付の上、利活用実績報告書（別紙様式８）を提出すること。なお、再審査申請時の資料として結果が公表された場合その他機構が認めた場合については公表した資料の添付は不要である。

② 利活用の結果を公表できない場合の報告

利活用者は、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、利活用の結果を公表できない場合には、調査・研究の進捗状況の概要及び公表できない理由を利活用実績報告書（別紙様式８）に記載し提出すること。

（８）適合性調査に係る機構への協力依頼

ＭＩＤ－ＮＥＴ利活用者は、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。）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分析用データセット等を提出する 10 営業日前までに適合性調査協力依頼書（別紙様式９）及び依頼内容に応じた資料を機構へ提出すること。

【４】 利活用終了の工程

（１）データセンターに格納されているデータの保存に係る手続

機構は、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ＮＣＤＡからデータセンターへ送信された分析用データセット及び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（以下「機構が利活用者からの依頼に依らず保存するデータ」という。）については、利活用者による手続がなくても、利活用期間の終了日から５年間保存する。

上記以外のデータセンターに格納されているデータの保存に係る手続については次の①から③のとおりとするが、あらかじめ医療情報科学部に連絡してスケジュール等を確認すること。

① 利活用者が保存を希望するデータの保存依頼

ＭＩＤ－ＮＥＴ利活用者は、次のとおり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か月前までにデータ保存依頼書（別紙様式 10）を機構へ提出すること。

- 「機構が利活用者からの依頼に依らず保存するデータ」について、利活用者が利活用期間の終了から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。）
- 「機構が利活用者からの依頼に依らず保存するデータ」以外のデータの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。）

② 機構におけるデータ保存期間の延長に伴う利用料の納付

利活用者は、上記①のデータ保存を依頼した場合、事前に機構と利用料の納付予定日の調整を行うこと。また、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。なお、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 保存依頼後の対応

機構は、利活用者から依頼のあったデータについて保存を行い、利用料の納付日の翌日から起算して原則として 10 営業日以内に保存が完了した旨を利活用者に連絡する。

（２）利活用の終了に係る手続

＜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＞

ＭＩＤ－ＮＥＴ利活用者は、データセンターで割り当てられた作業領域内のデータを利活用期間の終了までに全て削除すること。その上で、利活用者は、利活用期間の終了までに利活用終了報告書（別紙様式 11）を提出すること。

データセンターから移動した統計情報及び本利活用に関連する利活用者向け詳細情報については、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。）又は医薬品、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１

６年厚生労働省令第１３５号。）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すること。

なお、利活用者は、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、速やかにその旨をメール等で連絡すること。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。

＜行政利活用及び上記の利活用以外の場合＞

ＭＩＤ－ＮＥＴ利活用者は、データセンターで割り当てられた作業領域内のデータを利活用期間の終了までに全て削除するとともに、利活用者が保存する統計情報（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利活用ガイドライン「第 11. １　総則」に掲げる事項に該当し、利活用の結果の公表に係る手続不要と判断された情報（以下、「公表の許可を得たもの等」という。）を除く。）及び本利活用に関連する利活用者向け詳細情報を全て削除すること。その上で、利活用者は、利活用期間の終了までに、利活用終了報告書（別紙様式 11）を提出すること。

【５】 資料の提出方法について

（１） 資料の提出方法

各工程において提出する資料のうち契約書等の押印が必要となる資料については、「書留」等の取扱いで郵送すること。また、封筒の表には、提出資料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）。

その他の資料については、機構から提出方法の指定がない限り、「（３）電子ファイルのファイル名」に基づき、ファイル名を付けた上で、メールにて提出すること。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、機構が利用するファイル共有サービスによる提出が可能なため、事前に機構に相談すること。

（２） 書類の提出先及び疑義がある場合の照会先

① 次の②及び③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
電話番号：03-3506-9473
電子メールアドレス：wakaru-midnet[at]pmda.go.jp
※迷惑メール防止対策のため、[at]を半角のアットマークに置き換えること。

② 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
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
電話番号：03-3506-9428
電子メールアドレス：keiyaku-ka[at]pmda.go.jp
※迷惑メール防止対策のため、[at]を半角のアットマークに置き換えること。

③ データセンターへのファイル持込に係る工程及び統計情報等の移動に係る工程

〒100-0013　東京都千代田区霞が関３－３－２　新霞が関ビル
独立行政法人医薬品医療機器総合機構　医療情報科学部
電話番号：03-3506-9710
電子メールアドレス：midnet-onsite[at]pmda.go.jp
※迷惑メール防止対策のため、[at]を半角のアットマークに置き換えること。

（３） 電子ファイルのファイル名

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 資料情報

手続名	識別子	識別子に対応する資料
利活用者向け詳細情報提供等依頼	A1	利活用者向け詳細情報提供等依頼書
	A2	医薬品リスト
	A3	その他
事前確認依頼	B1	事前確認依頼書

手続名	識別子	識別子に対応する資料
	B2	調査・研究計画書案の骨子
利活用申出	C1	利活用申出書
	C2	利活用申出書２
	C3	利活用申出書３
	C4	利活用申出書４
	C51	コードリスト（ＭＩＤ－ＮＥＴ版）
	C52	コードリスト（ＮＣＤＡ版）
	C61	公的研究費に関する文書
	C62	調査・研究計画書
	C63	利活用に係る情報を記載した文書
	C64	その他
	C7	早期安全性シグナルモニタリングに係る追加様式
変更申出	D1	利活用事項変更書
	D2～7	利活用事項変更書に添付する資料 （C2～7 を D2～7 に読み替える）
変更届出	E1	利活用事項変更書
	E2～7	利活用事項変更書に添付する資料 （C2～7 を E2～7 に読み替える）
利活用申出取下げ	F1	利活用申出取下願
	F2	取下げ対象の利活用申出書（写）
ファイル持ち込み	G1	ファイル持込申請書
統計情報等移動	H1	統計情報等移動申請書
利活用結果公表申請	I1	利活用結果公表申請書
	I2	公表予定の資料
利活用実績報告	J1	利活用実績報告書
	J2	公表資料
適合性調査協力依頼	K1	適合性調査協力依頼書
	K2	依頼内容に関する資料
データ保存依頼	L1	データ保存依頼書
	L2	保管依頼する統計情報一覧
利活用終了報告	M1	利活用終了報告書

③ その他の識別情報

・ 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、「資料情報」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。

・ 同じ識別子の資料が複数存在する場合
　例えば、利活用申出等に関連する「その他の資料（C64)」が複数ある場合には、資料ごとに、「資料情報」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。

・ 提出資料を差し換える場合
　差換えの場合は最後に続けてアンダーバー、その後に差換え回数を記載すること。

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。提出資料において該当する情報がない場合には省略すること。

識別子	－	利活用番号	－	提出年月日	－	その他の情報	－	差換え回数

資料情報　　その他の識別情報

記載例：
①利活用申出を行う場合
　利活用申出書：C1_20110801
　利活用申出書３：C3_20110801_R1
②利活用申出書３の変更に関して変更申出を行う場合（差換え後）
　利活用事項変更書：D1_2011-301_20110930
　変更後の利活用申出書３：D3_2011-301_20110930_R1_1

（４）留意事項

・ 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。
・ 様式が定められていない資料（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）。
・ 既に提出し、受付された資料を変更する必要が生じた場合には、該当する資料を修正し、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。
・ 提出資料は、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ＮＨＯへ提供することについて、留意すること。

【６】 行政利活用に特有の事項

ＭＩＤ－ＮＥＴの利活用に係る事務処理手続の工程の詳細及び各工程における提出資料の様式について、行政利活用における留意事項又は行政利活用においてのみ適用する事項を以下に記載する。

（１） 事務処理手続の工程に関する事項

- 【１】（１）①詳細情報提供等の依頼
  - 秘密保持契約は締結せず、機構法に基づく秘密保持義務に従って、利活用者向け詳細情報を適切に保存及び管理すること。

- 【２】（３）①利活用に係る契約の締結
  - 利活用に係る契約は締結せず、機構法に基づく秘密保持義務及び「独立行政法人医薬品医療機器総合機構の役職員が業務で行うＭＩＤ－ＮＥＴの利活用に関する細則（令和３年細則第７号）」に従って、利活用を行うこと。

- 【３】（２）①利活用の変更届出、②利活用の変更申出
  - 利活用申出書３及び利活用申出書４に係る様式を用いた変更届出又は変更申出であって、変更内容が複数の利活用で同一の場合、まとめて変更届出又は変更申出すること。

- 【３】（４）利活用の変更申出の審査及び審査結果の通知
  - 機構は、利活用申出書３及び利活用申出書４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ことができる。

- 【４】利活用終了の工程
  - データセンターで割り当てられた作業領域内のデータを利活用期間の終了までに全て削除した上で、利活用期間の終了までに利活用終了報告書（別紙様式 11）を提出すること。
  - データセンターから移動した統計情報及び本利活用に関連する利活用者向け詳細情報について、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すること。

（２） 提出書類の様式に関する事項

- 次の様式については、機構が別に定める様式を用いること。
  - 利活用申出書３（別紙様式３の３）
  - 利活用申出書４（別紙様式３の４）
- 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は、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。

（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

年　　月　　日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構　医療情報科学部長　殿

ＭＩＤ－ＮＥＴの利活用を検討するにあたり、利活用者向け詳細情報の提供及び閲覧を依頼したく、必要な資料の送付を希望します。

記

１.提供等依頼の担当者に関する情報	所属する法人名	
	所在地	〒
	担当者氏名	
	部署名	
	電話番号	
	電子メールアドレス*1	
	担当者氏名	
	部署名	
	電話番号	
	電子メールアドレス*1	
２．ＮＣＤＡデータの利用予定	ＭＩＤ－ＮＥＴ利活用時におけるＮＣＤＡデータ*2 の有無を以下より選択すること。	
	□　有　　□　無	
３．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。

*2：　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利用できる。

（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

年　　月　　日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構　医療情報科学部長　殿

ＭＩＤ－ＮＥＴの利活用の希望にあたって、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.利活用契約を締結予定の法人に関する情報（必要に応じて複数可[*1]）	(1)　法人名	
	代表者の役職名	
	代表者の氏名	
	(2)　法人名	
	代表者の役職名	
	代表者の氏名	
	利活用契約を締結予定の法人が複数の場合 ※該当するものを■へ変更すること	□　共同研究　　□　共同開発 □　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	
	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	□　東北大学病院 □　東京大学医学部附属病院 □　香川大学医学部附属病院 □　佐賀大学医学部附属病院 □　徳洲会（グループ）	□　千葉大学医学部附属病院 □　浜松医科大学医学部附属病院 □　九州大学病院 □　学校法人北里研究所（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）	
	利活用申出の時期	年　　月

5.予定する利活用申出の時期及び利活用の区分	利活用の区分 ※該当するものを■へ変更すること	□　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） □　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） □　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利活用契約を締結する法人が複数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。

（事前確認依頼書　別紙）

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の１）利活用申出書

事務処理欄	受付日：　　受付番号：

利活用申出書

年　　月　　日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構　理事長　殿

法　　人　　名*1：
代表者の役職名*1：
代表者の氏　名*1：

ＭＩＤ－ＮＥＴの利活用にあたり、「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*2 ※該当するものを■へ変更すること	□　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） □　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） □　製造販売後調査
３．利活用内容	（利活用申出書２～４に記載する）
４．　ＮＣＤＡデータの利用*3 ※該当するものを■へ変更すること	ＭＩＤ－ＮＥＴ利活用時におけるＮＣＤＡデータ*4 の有無を以下より選択すること。 □　有　　□　無
５．備考	

*1：　利活用契約を締結予定の法人及び当該法人の代表者を記載すること
*2：　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

*3： ＭＩＤ－ＮＥＴ利活用時にＮＣＤＡデータを利用する場合、国立病院機構（以下「ＮＨＯ」という。）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。

*4： 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利用できる。

【留意事項】

- 本様式（(別紙様式３の１）利活用申出書）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)。
- 利活用契約を締結予定の法人が複数の場合は、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３の２）利活用申出書２

利活用申出書【利活用番号*1：　　】

年　　月　　日

１．調査・研究の名称*2	

２．利活用の区分に関する情報	
区分 ※該当するものを■へ変更すること	□　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） □　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） □　製造販売後調査

*1：　利活用の申出を行う際は空欄にすること。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、利活用番号を記載すること。

*2：　「●●（医薬品の販売名）の再審査申請に係る安全性検討事項の調査」、「▲▲研究費による■■に関する研究」等、調査・研究の概要を端的に示す名称を記載すること。調査・研究計画書の名称と同一である必要はない。

<table>
<tr><td colspan="3">３．利活用内容等</td></tr>
<tr><td colspan="2">（１）　基礎的検討の実施[*1]
※該当するものを■へ変更すること</td><td>□　基礎的検討（分析用データセット利用）を実施する
□　基礎的検討（集計表利用）を実施する
□　基礎的検討を実施しない
□　基礎的検討の結果を踏まえ、利活用を継続する</td></tr>
<tr><td colspan="3">（２）調査・研究の必要性</td></tr>
<tr><td colspan="2">（２−１）製造販売後調査の区分で利活用する場合[*2]</td><td>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。</td></tr>
<tr><td colspan="2">（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]</td><td>調査・研究の必要性：</td></tr>
<tr><td></td><td>公的研究費の有無
※該当するものを■へ変更すること</td><td>□　公的研究費の利用あり
※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
※申請中（未決定）の場合[*4]：申請資料の写しを添付すること
※申請予定の場合[*4]：予定している内容を具体的に記載した資料を添付すること
□　公的研究費の利用なし</td></tr>
</table>

*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）に照らして、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。

*4：　公的研究費の交付・補助が行われない場合は、利活用が承認されない可能性がある。

<table>
<tr><td colspan="2">３．利活用内容等</td></tr>
<tr><td rowspan="5">（３）調査・研究の概要[*1]
※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</td><td>リサーチクエスチョンNo.[*3]：</td></tr>
<tr><td>調査・研究計画書の標題：</td></tr>
<tr><td>調査・研究の目的[*4]：</td></tr>
<tr><td>調査・研究デザイン及び解析手法等[*4]：</td></tr>
<tr><td>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
□　ＭＩＤ－ＮＥＴのみ利用　　□　ＭＩＤ－ＮＥＴ及びＮＣＤＡを利用[*5]

②ＭＩＤ－ＮＥＴの統合データソース又はＮＣＤＡから送信を希望するデータの種類
□　分析用データセット　　□　統計情報（集計表）

③抽出対象となる患者[*4]

④予定する抽出条件及び出力条件の詳細（ＭＩＤ－ＮＥＴにて処理依頼を行う協力医療機関名、データの期間[*6,7]、利用するテーブル名[*7]、設定するコード[*8]等）
本リサーチクエスチョンに係るコードリストのとおり

⑤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：</td></tr>
</table>

*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、国立病院機構（以下「ＮＨＯ」という。）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、機構ウェブサイト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。

３．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： □　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：　　～　　） □　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 □　製造販売後調査以外の調査:利活用の契約締結日から２年間
	利活用期間を延長する場合： 延長を希望する：□１回目　□２回目　□＿＿＿回目 延長理由[*3]（２回目以降の延長の場合は以下に記載すること）：
（５）利活用の結果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。） □　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「結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） □　再審査申請に添付 □　論文投稿（　　） □　学会発表（　　） □　その他（　　）
	以下について誓約する。 □　利活用の結果を論文、学会等を通じて公表する場合には事前に機構へ申請を行い、公表の許可を得る。利活用の結果はＭＩＤ－ＮＥＴを利活用した結果であることを明示する。
（６）外部利活用者[*5]（業務委託先、海外法人等）の有無 ※該当するものを■へ変更すること	□　無
	□　有 外部利活用者となる法人又は個人の名称（利活用契約を締結する法人との関係）：
	（　　）
	（　　）
	（　　）

*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活用する場合に選択すること。

*3：　延長理由に関して、利活用者における現在の対応状況及び今後の具体的なスケジュールを含めて記載すること。

*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

*5：　利活用契約を締結する法人以外に所属する者がＭＩＤ－ＮＥＴ利活用者又は統計情報利活用者となる場合に法人名または個人名を記載すること（例：業務委託先（再委託先等を含む）、利活用契約を締結する法人の海外本社又はグループ会社、医学アドバイザー、外部専門家等）。なお、記載が多岐にわたる場合は、提出前に医療情報科学部へ相談すること。

４．利活用者の利益相反の管理状況（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又は行政利活用以外の場合のみ記載すること）	
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	□　無　　□　有
所属法人における利益相反の管理状況*2	
５．過去の利活用に係るデータの復元（希望する場合のみ記載すること）	
※該当するものを■へ変更すること	□　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： □　データセンターへ送信された分析用データセット □　データセンターへ送信された統計情報 □　データセンターへ送信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 □　データ保存依頼書により保存されたデータ
６．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、利活用契約を締結する法人は各利活用者の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等など）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、この欄を記載する必要はない。

（別紙様式３の３）利活用申出書３

利活用全般の管理責任を有する者に関する情報*1

	法人名	部署名	職名*2	所在地
(1)				〒　－
(2)				〒　－

利活用契約を締結する法人が複数の場合の関係
（　　）

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	所在地 ※利活用契約を締結する法人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*3	利活用契約を締結する法人との関係*4	研修の受講者番号又は受講番号*5	アカウント発行*6	連絡担当者*7	統計情報等の受領*8 ファイル共有サービスでの受領者
(1)				〒　－			（　　）				
(2)				〒　－			（　　）				
(3)				〒　－			（　　）				
(4)				〒　－			（　　）				
(5)				〒　－			（　　）				
(6)				〒　－			（　　）				
(7)				〒　－			（　　）				
(8)				〒　－			（　　）				
(9)				〒　－			（　　）				
(10)				〒　－			（　　）				
(11)				〒　－			（　　）				
(12)				〒　－			（　　）				
(13)				〒　－			（　　）				
(14)				〒　－			（　　）				
(15)				〒　－			（　　）				

ファイル共有サービスを利用しない

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	利活用契約を締結する法人との関係*4
(1)			（　　）
(2)			（　　）
(3)			（　　）
(4)			（　　）
(5)			（　　）
(6)			（　　）
(7)			（　　）
(8)			（　　）
(9)			（　　）
(10)			（　　）

*1：記載欄が不足する場合は、医療情報科学部にご相談ください。

*2：複数の者が同じ職位に就いている場合は、利活用全般の管理責任を有する者が一意に決まるよう職名欄に記載すること。

*3：電子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。
・アドレスは半角で記載すること。
*4：利活用契約を締結する法人との雇用契約、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。なお、利活用契約を締結する法人が複数の場合は、どの法人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。

*5：機構が実施した又は機構が認めた研修（機構ウェブサイト等で公表）の受講者番号又は受講番号を記載すること。

*6：以下に該当する者は、〇を選択すること。
・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
なお、NCDAデータを利用する利活用については、MID-NET接続環境を利用できないことに留意すること。

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。
・当該利活用にてアカウントを必要とする者は、必ず〇を選択すること。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、機構ウェブサイトに別途掲載する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。

*7：連絡担当者を利活用契約を締結する法人と同じ法人に所属するMID-NET利活用者の中から選択して〇を記載すること。

*8：統計情報等の受領について、機構が利用する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、統計情報等の受領者（以下、「受領者」という。）は、〇を選択すること。ファイル共有サービスの利用を希望しない場合は、「ファイル共有サービスを利用しない」の欄に〇を記載すること。

なお、受領者に関して以下に留意すること。
・受領者は連絡担当者及びアカウントを持つ者最大2名の計3名までとすること。
・受領者の電子メールアドレスは、機構が利用するファイル共有サービスに登録可能なものであること。

（別紙様式３の４）利活用申出書４

【利活用情報の管理方法】
該当するものを■へ変更すること □　以下の各項目を遵守する。 □　以下の各項目を遵守する。ただし、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項目があるため、各項目の右欄の該当項目を■で示し、その内容（変更した項目の理由、その他の備考）及び同等以上の代替措置について記載する。 ※　「２（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」については、該当する利活用以外の項目について記載する必要はない。 ※　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。 （業務を委託する場合は以下も選択すること） □　業務委託先に対して、以下の各項目を遵守させる。 □　業務委託先に対して、以下の各項目を遵守させる。ただし、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項目があるため、各項目の右欄の該当項目を■で示し、その内容（変更した項目の理由、その他の備考）及び同等以上の代替措置について記載する。 ※　利活用契約を締結する法人における管理状況と、委託先における管理状況を区別して記載すること

１　利活用者の所属する組織が一般的に具備すべき条件	
個人情報保護に関する方針を策定し、公開していること。	□
ＭＩＤ－ＮＥＴ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。	□
利活用の一部の作業を外部の事業者に委託する場合は、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、作業者、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	
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	□
（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)　ＭＩＤ－ＮＥＴ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)　ＭＩＤ－ＮＥＴ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ＩＤ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）　ＭＩＤ－ＮＥＴ接続環境の利用について **※接続環境の利用有無によらず、対応可否について記載すること**	
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、ＭＩＤ－ＮＥＴ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ＭＩＤ－ＮＥＴ接続環境を利用する場合を除く。	□
b)　ＭＩＤ－ＮＥＴ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)　ＭＩＤ－ＮＥＴ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)　ＭＩＤ－ＮＥＴ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)　ＭＩＤ－ＮＥＴ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)　ＭＩＤ－ＮＥＴ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ＩＤ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	
a)　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。	□
（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 ※利活用の種類に応じて選択すること	
【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】	
ＧＰＳＰ省令または、ＧＶＰ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。	□

行政利活用又は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に該当する場合、次項以降は記載する必要はない。

（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	
【その他の利活用】	
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。	□
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められていること。	□
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カード等他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」を参考にすること。	□
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) 委託した事業者に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、台帳を用いる等して把握すること。	□
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、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。	□

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。	□
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。	□

（別紙様式３の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

年　　月　　日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構　理事長　殿

法　　人　　名*1：
代表者の役職名*1：
代表者の氏　名*1：

下記の利活用について、利活用申出書の記載の変更を行います。
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*2 ※該当するものを■へ変更すること	□　利活用事項変更届出に該当する。 □　利活用事項変更申出に該当する。
４．ＮＣＤＡデータの利用*3 ※該当するものを■へ変更すること	ＭＩＤ－ＮＥＴ利活用時におけるＮＣＤＡデータの有無*4を以下より選択すること。 □　有　　□　無
５．添付資料*5 ※該当するものを■へ変更すること	□　変更後の利活用申出書２ □　変更後の利活用申出書３ □　変更後の利活用申出書４ □　ＭＩＤ－ＮＥＴ利活用に関するコードリスト □　早期安全性シグナルモニタリングに係る追加様式 □　調査計画書又は研究計画書 □　公的研究費の利用に関する資料 □　その他変更後の利活用申出書に添付すべき資料*6 （　　）
６．その他の特記事項	

*1：　利活用契約を締結した法人及び当該法人の代表者を記載すること

*2：　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申出に該当する変更を同時に行う場合は、「利活用事項変更申出に該当する」のみを選択すること。
*3：　ＭＩＤ－ＮＥＴ利活用時にＮＣＤＡデータを利用する場合、国立病院機構（以下「ＮＨＯ」という。）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。
*4：　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利用できる。
*5：　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。
*6：　選択した場合、提出する資料を括弧内に記載すること。

【留意事項】
- 利活用契約を締結した法人が複数の場合は、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。
- 【３】（２）①「利活用の変更届出」に掲げ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「利活用事項変更申出に該当する」を選択し、手続を行うこと。

（利活用事項変更書　別紙）

新旧対照表

※記載欄が不足する場合は、記載欄を適宜増やすこと。また、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。

変更事項		変更前 ※変更箇所には下線を引く等して変更部分がわかるように記載すること	変更後 ※変更箇所には下線を引く等して変更部分がわかるように記載すること	変更理由
No.	利活用申出書の項目			

（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

年　　月　　日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構　理事長　殿

法　　人　　名*1：
代表者の役職名*1：
代表者の氏　名*1：

　　年　　月　　日付けの利活用申出（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
４．備考	

*1：　利活用契約を締結予定の法人及び当該法人の代表者を記載すること

【留意事項】
利活用契約を締結予定の法人が複数の場合は、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）ファイル持込申請書

事務処理欄	受付日：　　受付番号：

ファイル持込申請書

年　　月　　日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構　医療情報科学部長殿　殿

ＭＩＤ－ＮＥＴ利活用者*1
所属する法人名：
氏　　名：

下記の利活用について、ＭＩＤ－ＮＥＴデータセンター内のサーバ機器に電子ファイルの持込みを申請します。なお、ウイルス対策ソフトを用いて、持込み対象ファイルの安全性を確認しています。

記

１．利活用番号		
２．調査・研究の名称		
３．持込みを希望する電子ファイルに関する情報	別紙参照	
４．持込申請の担当者に関する情報*2	所属する法人名	
	氏名	
	電話番号	
	電子メールアドレス*3	
５．備考		

*1：利活用契約を締結した法人と同一法人のＭＩＤ－ＮＥＴ利活用者とすること。
*2：ＭＩＤ－ＮＥＴ利活用者から一名を選んで、記載すること。
*3：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】
本様式、別紙及び持込みを希望するファイルを１つのフォルダ（名称:XXXX-XXX（利活用番号）_YYYYMMDD（持込申請日））に格納し、ウイルス対策ソフトによるスキャンを行ったうえで、zip形式にファイルを圧縮すること。また、使用予定日の３営業日前までに、オンサイトセンター担当者にメールで送付すること。

（別紙様式６）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

年　　月　　日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構　医療情報科学部長　殿

ＭＩＤ－ＮＥＴ利活用者*1
所属する法人名：
氏　　名：

下記の利活用について、ＭＩＤ－ＮＥＴ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、外部への移動を希望しますので、下記のとおり申請します。

記

１．利活用番号		
２．調査・研究の名称		
３．受領方法		
４．移動を希望する統計情報等を格納したフォルダ名*2		
５．移動を希望する統計情報等リストのファイル名*3		
６．統計情報等の受領者*4	所属する法人名	
	氏名	
	電話番号	
	電子メールアドレス*5	
	所在地 ※統計情報等を郵送で受領する場合のみ記載すること	
７．備考		

*1：利活用契約を締結した法人と同一法人のＭＩＤ－ＮＥＴ利活用者とすること。
*2：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を格納した特定のフォルダ名を記載すること。なお、特定フォルダの名称は「YYYYMMDD（格納日）-XXXX-XXX（利活用番号）」とすること。
*3：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。

*4：「受領方法」にてオンサイトセンター又は郵送を選択した場合のみ、ＭＩＤ－ＮＥＴ利活用者から一名を選んで記載すること。ファイル共有サービスを選択した場合は、利活用申出書に記載された者を受領者とするため記載不要である。
*5：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７）利活用結果公表申請書

事務処理欄	受付日：　　受付番号：

利活用結果公表申請書

年　　月　　日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構　理事長　殿

法　　人　　名*1：
代表者の役職名*1：
代表者の氏　名*1：

下記の利活用について、利活用により得られた結果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。

記

１．利活用番号	
２．調査・研究の名称	
３．公表の目的	
４．公表基準該当性の確認 ※該当するものを■へ変更すること	□　公表基準を満たしていることを確認したため公表を希望する □　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：　利活用契約を締結した法人及び当該法人の代表者を記載すること
*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】
利活用契約を締結した法人が複数の場合は、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８）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

年　　月　　日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構　理事長　殿

法　　人　　名[*1]：
代表者の役職名[*1]：
代表者の氏　名[*1]：

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．利活用結果公表申請書の受付番号[*2]	受付番号： ☐　公表手続が不要な場合に該当する。	
４．利活用結果の公表方法等[*3]	（１）公表方法 ※該当するものを■へ変更すること	☐　再審査申請に添付 ☐　行政機関への提出（再審査申請以外） ☐　安全性定期報告 ☐　その他（　　） ☐　論文投稿 ☐　学会発表 ☐　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 ※該当するものを■へ変更すること	☐　公表資料を添付する。 ☐　公表資料を添付しない。	

６．結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： 利活用契約を締結した法人及び当該法人の代表者を記載すること
*2： 実績報告を行う公表資料に関して、取得した利活用結果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、該当する利活用結果公表申請書の受付番号を複数記載すること。
*3： 結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結果を機構　ウェブサイト上で公表している。結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。
*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】
利活用契約を締結した法人が複数の場合は、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）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

年　　月　　日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構　医療情報科学部長　殿

ＭＩＤ－ＮＥＴ利活用者[*1]
所属する法人名：
氏　　名：

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。

記

１．利活用番号	
２．調査・研究の名称	
３．依頼内容 ※該当するものを■へ変更すること	以下について協力を依頼する。 □　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： □　分析用データセット等を提出するにあたり添付すべき資料[*4] □　提出を希望する対象資料リストのファイル名[*5]： （　　） □　提出を希望する対象資料を格納したフォルダ名[*6]： （　　） □　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] □　その他（　　）
４．備考	

*1：　利活用契約を締結した法人と同一法人のＭＩＤ－ＮＥＴ利活用者とすること。
*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資料（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上で提出すること。
*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】
- 利活用契約を締結した法人が複数の場合は、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、オンサイト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資料等を添付すること。
- 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 10）データ保存依頼書

事務処理欄	受付日：　　受付番号：

データ保存依頼書

年　　月　　日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構　理事長　殿

法　　人　　名*1：
代表者の役職名*1：
代表者の氏　名*1：

データセンターに格納されているデータについて、下記のとおり保存を依頼します。

記

１．利活用番号	
２．調査・研究の名称	
３．データセンターへ送信された分析用データセット及び統計情報、並びにデータセンターから外部へ移動した統計情報の保存期間の延長 ※該当するものを■へ変更すること	□　利活用期間終了後５年を超えての保存を希望する。 （保存期間*2：利活用期間終了後　　年） ※６から 10 より記入すること
４．３．以外のデータの保存 ※該当するものを■へ変更すること	□　利活用期間終了後の保存を希望する （保存期間*2：利活用期間終了後　　年） ※１から 10 より記入すること
５．４．で保存を希望するデータを格納したzipファイル名*3 ※該当するものを■へ変更すること	□　後日記載*4
６．備考	

*1：　利活用契約を締結した法人及び当該法人の代表者を記載すること
*2：　最大で利活用期間終了後 10 年とする。
*3：　保存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。
*4：　保存依頼時点で保存を希望するデータが確定できない場合は選択すること。なお、利活用期間終了の１か月前までに保存データを確定し、本依頼書の差換えを行うこと。

【留意事項】

- 利活用契約を締結した法人が複数の場合は、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。
- 機構からデータ保存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。

（別紙様式 11）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

年　　月　　日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構　理事長　殿

法　　人　　名[*1]：
代表者の役職名[*1]：
代表者の氏　名[*1]：

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．全ての利活用区分において共通の確認事項 ※該当するものを■へ変更すること	以下について誓約する。 □　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。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．利活用の種類に応じた確認事項 ※該当するものを■へ変更すること	利活用の種類に応じていずれかを選択すること 【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の場合】 □　データセンターから移動したすべての統計情報及び本利活用に関連する利活用者向け詳細情報について、ＧＰＳＰ省令またはＧＶＰ省令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する。 【行政利活用の場合】 □　データセンターから移動したすべての統計情報及び本利活用に関連する利活用者向け詳細情報について、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する。

	【その他の利活用の場合】 □　データセンターから移動したすべての統計情報（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。）について、すべて削除した。 □　本利活用に関連する利活用者向け詳細情報は全て削除した。
５．備考	

*1：　利活用契約を締結した法人及び当該法人の代表者を記載すること

【留意事項】
利活用契約を締結した法人が複数の場合は、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。