

MID-NET の  
利活用に関するガイドライン  
(案)

(目次)

|                                    |    |
|------------------------------------|----|
| 第1. ガイドラインの目的.....                 | 4  |
| 第2. 用語の定義.....                     | 4  |
| 第3. 本ガイドラインの適用対象.....              | 6  |
| 第4. 電子診療情報の利活用に際しての基本原則.....       | 7  |
| 1 利活用可能な電子診療情報の特性.....             | 7  |
| 2 個人情報の保護に関する考え方.....              | 8  |
| 3 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の適用.....     | 8  |
| 4 電子診療情報の取り扱いに係る秘密保護及び適正管理の確保..... | 9  |
| 5 有識者会議の役割.....                    | 9  |
| 第5. 利活用の工程等.....                   | 10 |
| 第6. 利活用の申出手続き.....                 | 11 |
| 1 利活用申出の単位及び利活用期間.....             | 11 |
| 2 利活用申出に係る事前確認.....                | 12 |
| 3 利活用の申出に係る手続き.....                | 12 |
| 4 利活用申出書の記載事項.....                 | 13 |
| 5 利活用に係る公表情報.....                  | 16 |
| 第7. 利活用の申出の審査.....                 | 16 |
| 1 利活用の申出の審査手続き.....                | 16 |
| 2 審査基準.....                        | 17 |
| 3 申出書の修正及び再提出.....                 | 26 |
| 4 有識者会議への事前の意見聴取を省略できる利活用.....     | 26 |
| 第8. 審査結果の通知.....                   | 26 |
| 1 利活用申出を承認する場合.....                | 26 |
| 2 利活用申出を承認しない場合.....               | 26 |
| 第9. 利活用申出が承認された後の手続き.....          | 27 |
| 1 利活用に係る契約の締結.....                 | 27 |

|     |                                     |    |
|-----|-------------------------------------|----|
| 2   | 利用料の納付 .....                        | 27 |
| 3   | 利活用に関する更新手続き .....                  | 27 |
| 第10 | 利活用の申出内容に変更が生じた場合の手続き .....         | 27 |
| 1   | 総則 .....                            | 27 |
| 2   | 利活用期間の延長に係る留意点 .....                | 29 |
| 3   | 利活用期間終了後のデータ保管期間を延長する変更に係る留意点 ..... | 29 |
| 第11 | 医療情報データベース（MID-NET）システムの利用 .....    | 30 |
| 1   | 総則 .....                            | 30 |
| 2   | オンサイトセンターを利用する場合の留意点 .....          | 30 |
| 3   | オンサイトセンターの設置を希望する場合の対応 .....        | 31 |
| 第12 | 利活用により得られた統計情報等の移動 .....            | 31 |
| 1   | 総則 .....                            | 31 |
| 2   | 統計情報等の移動に関する手続き .....               | 32 |
| 第13 | 利活用により得られた結果の公表 .....               | 32 |
| 1   | 総則 .....                            | 32 |
| 2   | 成果物等の公表に関する手続き .....                | 33 |
| 3   | 公表基準 .....                          | 33 |
| 4   | 成果の公表ができない場合の取り扱い .....             | 34 |
| 第14 | 利活用の終了に関する手続 .....                  | 34 |
| 1   | データの削除 .....                        | 34 |
| 2   | 利活用終了に係る報告 .....                    | 34 |
| 第15 | 利活用に関する情報公開 .....                   | 35 |
| 第16 | 不適切な利活用への対応 .....                   | 35 |
| 1   | 違反内容 .....                          | 35 |
| 2   | 対応内容 .....                          | 35 |
| 第17 | 監査の実施 .....                         | 37 |
| 第18 | ガイドラインの施行時期 .....                   | 37 |

## 1 第1. ガイドラインの目的

2 本ガイドラインは、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  
3 構築され、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）が運  
4 営する医療情報データベース（Medical Information Database Network。以下  
5 「MID-NET」という。）について、その利活用に係る事務処理の明確化及び標準  
6 化並びに有識者の意見を聴取してPMDAが行う審査の基準等を定めることを目的  
7 とするものである。

8  
9

## 10 第2. 用語の定義

### 11 (1) 利活用

12 本ガイドラインにおいて「利活用」とは、MID-NET を用いて調査・研究を  
13 実施することをいい、具体的には MID-NET の統合データソースに蓄積された  
14 データから必要なものを分析用データセットとして抽出して、これを統計処  
15 理して取り扱う作業からその作業の結果得られた成果を整理して公表し、終  
16 了の手続きを行う作業までの一連のプロセスを指す。

### 17 (2) 協力医療機関

18 本ガイドラインにおいて「協力医療機関」とは、MID-NET で利用可能な電  
19 子診療情報等を保有する医療機関をいう。

### 20 (3) 統合データソース

21 本ガイドラインにおいて「統合データソース」とは、協力医療機関が保有  
22 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  
23 ベースをいい、各協力医療機関に設置されている。統合データソースは必要  
24 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  
25 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転送する  
26 ことができる機能を有する。

### 27 (4) データセンター

28 本ガイドラインにおいて「データセンター」とは、統合データソースから  
29 目的とするデータの抽出等の処理を依頼する抽出システム及び、その依頼の  
30 結果、各協力医療機関から転送された分析用データセット又は統計情報をさ  
31 らに解析するための統合処理システムが設置されたところをいい、PMDA が  
32 運営・管理を行う。

33 (5) 分析用データセット

34 本ガイドラインにおいて「分析用データセット」とは、統合データソース  
35 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  
36 セットをいう。その特性については、第4 1に示す。

37 (6) 統計情報

38 本ガイドラインにおいて「統計情報」とは、分析用データセットを加工し  
39 て得られたデータのうち、第1 3に規定する成果物等の公表の許可を得たも  
40 のを除いたデータをいう。統計情報には、データセンターの外部に持ち出し  
41 たデータや、解析途中の中間生成物等も含まれる。

42 (7) オンサイトセンター

43 本ガイドラインにおいて「オンサイトセンター」とは、データセンターへ  
44 リモートアクセスするための専用端末が設置された施設であって、MID-NET  
45 におけるデータの取り扱いに関して一定の安全管理要件を満たしたものをい  
46 う。

47 オンサイトセンターでは、専用端末からデータセンターへリモートアクセ  
48 スすることにより、データセンターに設置されたシステムを利用することが  
49 できる。

50 (8) 利活用者

51 本ガイドラインにおいて「利活用者」とは、MID-NETの統合データソース  
52 に蓄積されたデータを利活用する者をいう。利活用者は、利活用契約者、  
53 MID-NET利活用者及び統計情報利活用者に区分される。

54 (9) 利活用契約者

55 本ガイドラインにおいて「利活用契約者」とは、利活用者が本ガイドライ  
56 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  
57 般の管理責任を有する者をいい、MID-NETの利活用に係る契約をPMDAと  
58 締結することとなる。

59 利活用契約者は、MID-NET利活用者及び統計情報利活用者が所属する組織  
60 (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  
61 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  
62 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  
63 するなど、1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  
64 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。

65 (10) MID-NET利活用者

66 本ガイドラインにおいて「MID-NET利活用者」とは、利活用契約者の管理  
67 の下、オンサイトセンターを利用して必要な処理を行うこと及びデータセン

68 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  
69 覧又は加工等を行うこと。）が可能な者をいう。

70 (1 1) 統計情報利活用者

71 本ガイドラインにおいて「統計情報利活用者」とは、利活用契約者の管理  
72 責任の下、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  
73 可能な者をいう。

74 (1 2) 連絡代表者

75 本ガイドラインにおいて「連絡代表者」とは、利活用の申出が承認された  
76 あとに、PMDA から利活用に関して連絡をとる者をいう。

77 (1 3) 公表

78 本ガイドラインにおいて「公表」とは、MID-NET を利活用することによっ  
79 て得られた成果を利活用者以外の者に開示又は提供等を行うことをいう。た  
80 だし、法令に基づく場合、医薬品等の安全対策に必要な場合、その他 MID-NET  
81 の適切な運営において必要な場合に、利活用者がその成果を厚生労働省又は  
82 PMDA へ提供することに限っては、公表とは取り扱わない。

83

84

85 **第3. 本ガイドラインの適用対象**

86 MID-NET のシステムは、各協力医療機関に設置された統合データソース、  
87 PMDA が運営・管理するデータセンター及びオンサイトセンターに設置されたデ  
88 ータセンターへリモートアクセスするための専用端末、並びにこれらを接続する  
89 ための回線からなり、これを図示したものが図1である。

90 MID-NET は、PMDA が独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（平成14年法  
91 律第192号。以下「PMDA 法」という。）第15条第1項第5号ハ及びへの規定  
92 に基づき運営するものであることを踏まえ、MID-NET のシステムを利活用する場  
93 合は、本ガイドラインを遵守して、適切な手続き及び情報の管理等を行わなけれ  
94 ばならない。

95 なお、PMDA の職員又は役員が MID-NET の利活用者となる場合の取扱いにつ  
96 いては、利活用の契約に関する規定を除き、本ガイドラインの規定を適用するも  
97 のとする。

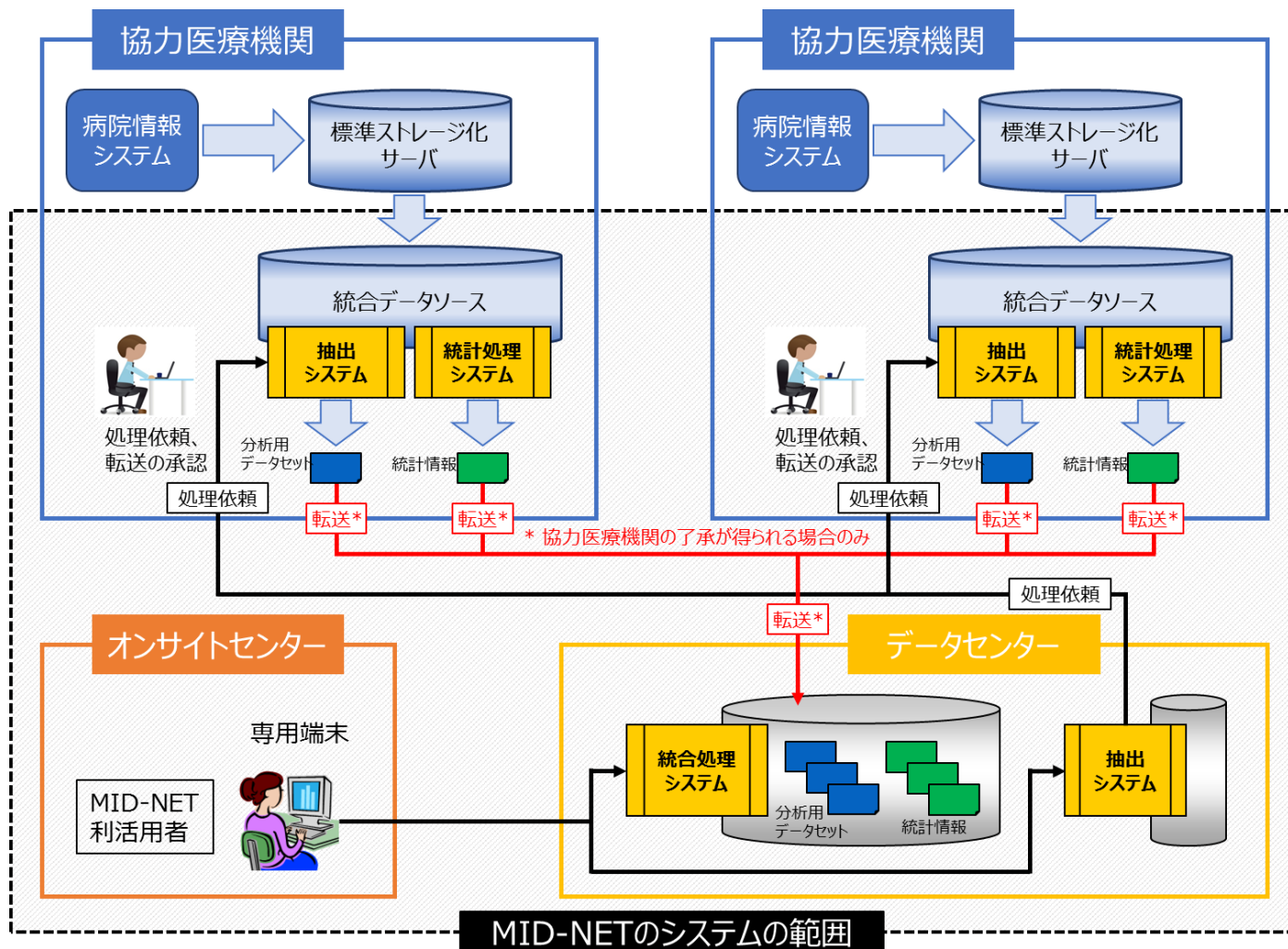


図1 MID-NET のシステムの概要

98  
99  
100

#### 第4. 電子診療情報の利活用に際しての基本原則

##### 1 利活用可能な電子診療情報の特性

102  
103  
104  
105  
106  
107  
108  
109  
110  
111

MID-NET 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に保存されたデータに限られる。各協力医療機関に設置された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、データセンターへ転送された分析用データセットを構成する個票には、本人の年齢及び性別に関する記述が含まれる一方で、本人の氏名、住所、郵便番号及び患者番号並びに本人の治療等に関与した医療関係者の氏名及び医師免許等の登録番号は含まれない。さらに、分析用データセットを構成する個票及びこれを統計処理して得られた統計情報に含まれる全ての日付情報

112 は、薬剤の処方日、検査実施日等の日付の前後関係及びその間隔を維持した状態  
113 で、抽出条件ごと及び症例ごとに乱数処理で前後された日付情報に置換されてい  
114 る。

115 なお、個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第57号。以下「個情法」  
116 という。）第2条第2項に規定する個人識別符号又は独立行政法人等の保有する  
117 個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第59号。以下「独個法」という。）  
118 第2条第3項に規定する個人識別符号は統合データソースに保存されていない。  
119

## 120 2 個人情報の保護に関する考え方

121 MID-NET の利活用に当たって、統合データソースから抽出されるデータは、  
122 前項に記載したとおり、直ちに個人を識別できない一定の処理（以下「一定の匿  
123 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  
124 人情報又は独個法第2条第2項に規定する個人情報には該当しない。

125 しかしながら、電子診療情報の特性上、例外的な場合にあっては個情法第2条  
126 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  
127 る、又は独個法第2条第2項に規定する個人情報及び同条第4項に規定する要配  
128 慮個人情報に該当する可能性を完全には否定できない。MID-NET は PMDA 法に  
129 基づき運営されていることから、この場合であっても、個情法及び独個法の規定  
130 上、MID-NET における情報の収集、提供及びその利活用にあたって、あらかじめ  
131 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  
132 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。

133 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  
134 情報が MID-NET において利用されることを公表し、併せて PMDA は第15に定  
135 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  
136 する機会を確保することとする。

137 以上を踏まえて、MID-NET の利活用者は本ガイドラインを遵守するとともに、  
138 その目的に応じて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  
139 令（平成16年厚生労働省令第171号）、人を対象とする医学系研究に関する  
140 倫理指針（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号。以下「倫理指針」と  
141 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  
142 ない。

## 144 3 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の適用

145 医学系研究において MID-NET を利活用する場合には、利活用者は倫理指針を  
146 遵守しなければならない。ただし、医薬品の製造販売後調査等の実施にあたって  
147 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の適用範囲に  
148 含まれるため、倫理指針の対象とはならない。

149 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 MID-NET の利



150 活用に係る手続きに加えて、各研究機関において研究計画書の作成、研究に関する  
151 登録・公表及び倫理審査の実施等の必要な手続きを実施すること。なお、  
152 MID-NET が PMDA 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  
153 のインフォームド・コンセントを受ける手続きに関しては、倫理指針第 12 1  
154 ただし書きの規定における「法令の規定により既存試料・情報の提供を受ける場  
155 合」に該当する。

156

#### 157 4 電子診療情報の取り扱いに係る秘密保護及び適正管理の確保

158 MID-NET の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  
159 踏まえて、利活用者は最新版の「医療情報システムの安全管理に関するガイドラ  
160 イン」に定められた事項に準じた措置を講じることとし、具体的な措置は第 7  
161 2 (5) に定める。

162 また、上記 2 を踏まえ、MID-NET では利活用者がデータセンターから外部へ  
163 の移動を希望できるの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  
164 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  
165 する。これに伴って、PMDA の MID-NET のシステム管理者以外は、データセン  
166 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ができないようにし  
167 ている。

168 さらに、利活用者の所属する組織において、「医療情報システムの安全管理に  
169 関するガイドライン」に規定された事項について、必要に応じて規程類の整備を  
170 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  
171 者になる者は当該研修を受講するものとする。

172 PMDA 及び協力医療機関は、診療録等の電子診療情報を電子的に取り扱う場合  
173 のセキュリティ基準として厚生労働省が示す「医療情報システムの安全管理に関  
174 するガイドライン」に定められた事項に準じた措置をとる等、個別法第 7 条に規  
175 定された安全確保の措置又は個人情報法第 20 条に規定された安全管理措置等を講  
176 じることとする。

177

#### 178 5 有識者会議の役割

179 MID-NET における電子診療情報の適切な利活用の推進を図るとともに、電子  
180 診療情報を取得された本人の権利利益を保護することを目的として、利活用の申  
181 出の承認審査及び成果物の公表その他協力医療機関に設置された統合データソ  
182 ースに保存された電子診療情報の適切な取り扱い等について意見を求めるため、  
183 PMDA は、MID-NET を運営する PMDA から独立した第三者の有識者で構成され  
184 る有識者会議を設置する。

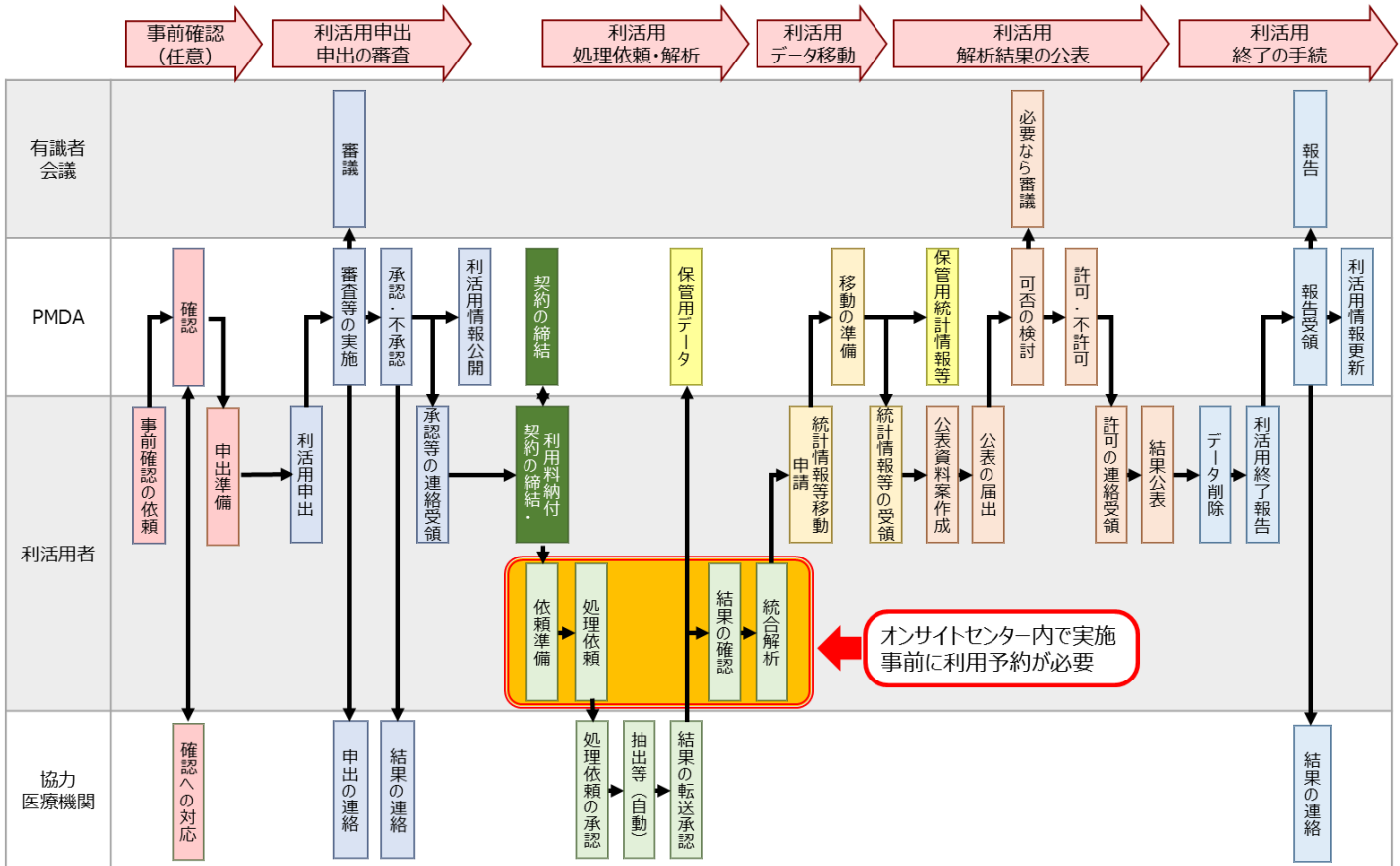
185

186

187 第5. 利活用の工程等

188 利活用の主な工程を示したものが図2である。

189



190 図2 MID-NETの利活用における主な工程

191

192 MID-NETの利活用の工程は、大きく「事前確認」、「利活用申出及び申出の審査」、  
 193 「処理依頼・解析」、「データ移動」、「解析結果の公表」及び「利活用終了の手続」  
 194 に分けることができる。

195 「事前確認」及び「利活用申出及び申出の審査」の詳細は、第6、第7及び第  
 196 8に規定されている。「利活用申出及び申出の審査」については、申出のあった利  
 197 活用の目的等について審査を行い、原則として、有識者会議の意見を聴いてPMDA  
 198 が利活用の可否を判断する。

199 利活用が承認された後、利活用契約者はPMDAと利活用に係る契約の締結及び  
 200 利用料の納付が必要となる。

201 契約の締結をもって利活用期間が始まり、オンサイトセンター内で「処理依頼・  
 202 解析」を行うことが可能となる。オンサイトセンターの利用に当たっては、第1  
 203 1に規定する内容に加えて、各オンサイトセンターの管理者が規定するルールも  
 204 遵守する必要がある。

205 利活用者はデータセンターに保存されているデータを外部へ移動できないため、  
206 オンサイトセンターで行った解析の結果（統計情報）等を外部へ移動させて公表  
207 資料を作成するためには、「データ移動」の段階として第12に規定された手続き  
208 が必要となる。また、解析の結果について、特定の個人が識別されたり複数の協  
209 力医療機関が比較されたりするおそれがある状態で公表されることがないように、  
210 「解析結果の公表」として第13に規定される手続きを経て、PMDAの許可を得  
211 る必要がある。

212 利活用の目的を達成するために必要とされる解析と結果の公表が終わり、利活  
213 用を終了する場合の手続きについては、「利活用終了の手続」として第14に規定  
214 されている。なお、協力医療機関からデータセンターへ転送された分析用データ  
215 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について  
216 は、調査・研究の再現性等の観点から、利活用の終了から少なくとも5年間は  
217 PMDAで保管することとする。

218  
219

## 220 第6．利活用の申出手続き

### 221 1 利活用申出の単位及び利活用期間

222 MID-NETの利活用を希望する者は、事前にPMDAに対して申出を行い、その  
223 利活用に関する承認を得た上で、利用料を納付する必要がある。この申出の単位  
224 は一つのリサーチクエストを解決することを目的としたプロトコル（以下  
225 「調査・研究計画書」という。）を1利活用の基本とし、この単位ごとに利活用  
226 に対する承認が行われる。また、申出の単位当たりの利活用期間は2年以内とし、  
227 当初より利活用として計画される期間が2年を超える申出を行いたい場合は、申  
228 出の単位を2年以内に区切り、3年目以降は別途申出を行うものとする。

229 ただし、医薬品の適切な製造販売後調査等を実施するため、医薬品、医療機器  
230 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。  
231 以下「薬機法」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  
232 査の指定を受けた医薬品については、同項各号に定める期間（同条第2項の規定  
233 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）の間は、再審査の  
234 指定を受けた医薬品ごとに1利活用の申出の単位とする。また、この場合におけ  
235 る申出の単位当たりの利活用期間は、承認された利活用に係る契約の締結が完了  
236 してから、薬機法第14条の4第3項の規定に基づき、当該医薬品に係る確認の  
237 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か月以内に利活用  
238 者が利活用終了の報告を行い、PMDAがその報告を受領した時点までとする。

239

240 **2 利活用申出に係る事前確認**

241 MID-NET の統合データソースにおいて目的とするデータの抽出等の処理を行  
242 うこと並びに生成した分析用データセット及び統計情報をデータセンターへ転  
243 送することは、各協力医療機関による了承の手續きが必要となる。MID-NET の  
244 利活用を希望する者は、利活用申出の前に PMDA へ対して、各協力医療機関に  
245 これらの了承されない可能性について聴取する事前確認を依頼することができる。  
246

247 PMDA に対して事前確認を申し込む場合は、調査・研究計画書の案の骨子を提  
248 出し、実施する予定の調査・研究の概要が分かるようにすること。

249

250 **3 利活用の申出に係る手續き**

251 (1) 利活用の申出

252 MID-NET の利活用を希望する者は、利活用申出の単位ごとに利活用申出書  
253 (様式1) 及び利活用申出書で添付することが求められている文書を PMDA  
254 に提出することにより、利活用の申出を行うこと。

255 利活用申出書の提出は、利活用契約者となる予定の者又はその代理人から  
256 行うものとする。代理人による利活用の申出を行う場合は、当該代理人は、  
257 利活用契約者となる予定の者から委任状等の代理権を証明する書面を有して  
258 いる者であることが必要である。なお、代理人は、受付窓口において利活用  
259 申出書等の文書の訂正に係る判断を求められる場合があることから、利活用  
260 の申出に係る内容について深い知見を有している者に委任されていることが  
261 望ましい。

262 利活用申出書及び利活用申出書で添付することが求められている文書は、  
263 利活用契約者となる予定の者又はその代理人が、受付窓口へ直接又は郵送に  
264 より提出する。

265 (2) 利活用の申出に係る受付期間等

266 PMDA は土曜日、日曜日、国民の祝日に関する法律（昭和23年法律第1  
267 78号）に規定する休日、年末年始及びその他独立行政法人医薬品医療機器  
268 総合機構理事長が指定する日を除いた日の10時から17時の間に利活用の  
269 申出を受け付ける。

270 なお、審査等の具体的なスケジュールについて、PMDA のホームページ等  
271 で事前に公表するものとする。

272 (3) 利活用申出書等の受付窓口

273 利活用申出書及び利活用申出書で添付することが求められている文書の受  
274 付窓口は、PMDA とする。

275

276 4 利活用申出書の記載事項

277 MID-NET の利活用の可否を判断するため、以下の（1）から（10）に掲げ  
278 る事項を規定した利活用申出書の様式を定める（様式1）。

279 （1）利活用のカテゴリーに関する情報

280 利活用のカテゴリーとして、製造販売後調査以外の調査（分析用データセ  
281 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）  
282 又は製造販売後調査の区分を選択する。

283 なお、薬機法第14条の4第6項の規定に基づく調査の実施を目的として  
284 MID-NET を利活用する場合は、利活用のカテゴリーとして製造販売後調査を  
285 選択すること。

286 （2）利活用者に関する情報

287 利活用契約者となる予定の者については、その氏名、所属する組織の名称  
288 及び所属する組織における部署名・職名、並びに所属する組織の住所を記載  
289 する。

290 MID-NET 利活用者となる予定の者については、それぞれの氏名、所属する  
291 組織の名称及び所属する組織における部署名・職名並びに所属する組織の住  
292 所、電話番号及び電子メールアドレスを記載する。

293 統計情報利活用者となる予定の者については、それぞれの所属する組織の  
294 名称、所属する組織の部署名、利活用契約者となる予定の者との関係を記載  
295 する。

296 なお、共同研究、共同開発又は外部委託等により MID-NET 利活用者となる  
297 予定の者及び統計情報利活用者となる予定の者については、以上の記載に加  
298 えて、利活用契約者となる予定の者との関係を記載する。

299 （3）代理人の情報

300 代理人を通じて利活用申出を行う場合は、その代理人の氏名、所属する組  
301 織の名称及び所属する組織における部署名・職名並びに所属する組織の住所、  
302 電話番号及び電子メールアドレスを記載する。

303 （4）連絡代表者の情報

304 利活用の申出が承認されたあと、当該利活用に関して PMDA から連絡を行  
305 うための連絡代表者については、その連絡代表者の氏名、所属する組織の名  
306 称及び所属する組織における部署名・職名並びに所属する組織の住所、電話  
307 番号及び電子メールアドレスを記載する。

308 （5）利活用内容等

309 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  
310 並びに公益性の高い調査・研究（当面、厚生労働省が行う「医療上の必要性

311 の高い未承認薬・適応外薬検討会議」の要請に基づく使用実態調査及び国の  
312 行政機関・自治体や独立行政法人からの公的研究費による研究に限る。)を目的  
313 とした利活用の範囲内で利活用内容等を記入する。

314 具体的には、次の①から⑧を記載する。

315 ① 調査・研究の名称

316 「●●(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」、「▲  
317 ▲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  
318 を記載する。

319 ② 調査・研究の必要性

320 利活用の範囲に照らして、この範囲に当てはまる調査・研究であること及び  
321 当該調査・研究の必要性を具体的に記載する。

322 なお、公的研究費による調査・研究(予定を含む)の場合は、次のとおり、  
323 具体的内容を記載又は写しを別紙として添付する。

324 i) 当該調査・研究に公的研究費が交付・補助されている場合は、交付決定  
325 通知の写し

326 ii) 当該調査・研究に公的研究費の申請を行っているが、未決定の場合は、  
327 申請書類の写し

328 iii) 当該調査・研究に公的研究費の申請を行う予定の場合は、その旨を具  
329 体的に記載

330 ③ 調査・研究の概要(利活用の内容及び情報の範囲)

331 利活用の内容としては、解決したいリサーチクエスチョンを明確にして、  
332 これを解決するための調査・研究計画書の案の概要を記載する。また、利活  
333 用を予定する情報の範囲(データの種別及び抽出条件等)並びに抽出対象と  
334 なるデータの期間等を記載した上で、調査・研究計画書の案を別途添付する。

335 さらに、利活用を予定する情報の範囲が、利活用の内容から判断して必要  
336 最小限であることの説明を記載する。

337 ④ 利活用に関する工程

338 当該調査・研究の工程(利活用期間及び結果を公表する予定の時期等)を  
339 記載する。

340 申出の時点では、利活用期間として、利活用の開始時期は「契約から」と  
341 し、終了時期は「契約から〇〇(2年以内の具体的な月数。)」と記載すること  
342 で差し支えない。ただし、薬機法第14条の4第1項各号の規定に基づき、  
343 新たに再審査の指定を受けた医薬品について、当該医薬品の製造販売業者等  
344 が利活用の申出の承認を受けた場合の利活用の終了時期は、同条第3項の規  
345 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等に通知されると  
346 見込まれる時期から3か月を足したものとする。

347 ⑤ 利用するオンサイトセンター

348 データセンターへリモートアクセスするためのオンサイトセンターを1

349 つ選び、その名称及び場所を記載する。

350 ⑥ 利活用情報の管理方法

351 データセンターに転送されたデータ及びデータセンターから移動させた  
352 統計情報が電子診療情報に由来することを踏まえ、厚生労働省が示している  
353 「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」に準じた運用・管理  
354 体制の状況を記載する。

355 なお、利活用の一部について外部委託を行う場合は、外部委託先における  
356 運用・管理体制の状況も考慮して記載する。

357 ⑦ 利活用成果の公表内容及び公表方法

358 利活用の成果として公表が予定される内容について記載する。具体的には、  
359 想定する結果の表示例を結果が入っていない形で提示する等、調査・研究の  
360 成果として求めるものが分かるようにする。なお、添付される調査・研究計  
361 画書の案に詳細な表示例等が記載されている場合は、それを参照し、概要を  
362 記載することで差し支えない。

363 また、利活用により得られた成果の公表方法として、可能な場合は公表予  
364 定の学会・大会の名称及び活動内容（一般的な研究の場に限る）、掲載予定  
365 の学術誌、専門誌等（一般に入手が可能なものに限る）等を記載する。

366 利活用の申出に当たっては、利活用の成果を公表する前に PMDA へ届け  
367 出て、公表の許可を得る旨及び利活用の成果に MID-NET を利活用した結果  
368 であることを明示する旨を記載すること。

369 ⑧ 外部委託等の有無等

370 調査・研究を行うに当たり、調査・研究の全部又は一部を外部委託する場  
371 合は、外部委託する調査・研究の範囲について記載する。

372 (6) 利活用者の利益相反の管理状況

373 すべての利活用者について、所属する組織における利益相反の管理状況を  
374 記載する。

375 記載する事項として、アカデミアの場合は、厚生労働科学研究や国立研究  
376 開発法人日本医療研究開発機構等からの研究費により行われる研究と同様に、  
377 利益相反の管理状況を記載する。また、アカデミア以外の民間企業等の場合  
378 は、申出を行った利活用について、外部資金の有無に関する状況を記載する。

379 (7) 利活用期間終了後のデータ保管期間

380 MID-NET 利活用者がデータセンターで取り扱うデータのうち、協力医療機  
381 関からデータセンターへ転送された分析用データセット及び統計情報並びに  
382 データセンターから外部へ移動した統計情報については、利活用の終了から  
383 5年間は PMDA で保管する。保管期間を5年よりも長期間とすることを希望  
384 する場合は、その理由と希望する保管期間（5年よりも長期となる期間）を  
385 記載する。

386 (8) 利活用に当たって禁止された事項  
387 特定の個人を識別する行為及び利活用申出書に記載された内容を逸脱する  
388 利活用は禁止されている。これらの行為を行わない旨を記載すること。

389 (9) 過去の利活用に係るデータの復元  
390 過去の利活用（申出に係る利活用契約者となる予定の者が過去の利活用契  
391 約者と同一と判断できる場合に限る。）において生成したデータについて、利  
392 活用期間の開始が見込まれる時期及び過去の利活用のデータ保管期間が満了  
393 するまでの時期を考慮した上で、これを利活用することを希望する場合は、  
394 その旨を記載する。

395 (10) 事前確認の依頼の有無  
396 事前確認の依頼の有無を選択すること。

397

## 398 5 利活用に係る公表情報

399 承認された利活用については、第15に規定するとおり、一定の情報を公表す  
400 る。このため、利活用の申出に当たって、利活用契約者となる予定の者の責任で、  
401 第15に規定する事項のうち、利活用者に関する情報（利活用契約者が所属する  
402 組織の名称及びその代表者）、利活用者の名称並びに利活用の概要（研究・調査  
403 の内容、対象及び調査を行う事項）を記載した文書を作成する。

404

405

## 406 第7. 利活用の申出の審査

### 407 1 利活用の申出の審査手続き

408 PMDA は、利活用の申出が行われた場合は、下記2の審査基準に基づき、利活  
409 用の可否に係る審査を行う。PMDA は審査に当たって、原則として、有識者会議  
410 の意見を求めるものとする。

411 PMDA は有識者会議で意見を聴取した結果を踏まえ、利活用の可否を決定し、  
412 利活用契約者となる予定の者に対し文書により、利活用の可否について審査結果  
413 を通知する。なお、利活用の承認の判断に当たって、PMDA は有識者会議の意見  
414 を踏まえて利活用者に対して条件を付すことができる。この場合、PMDA は、利  
415 活用申出に対する審査結果通知の際に、利活用契約者となる予定の者に対し当該  
416 条件の内容を通知する。

417 また、有識者会議への参加要件及び審査方法の詳細については、有識者会議の  
418 意見を踏まえ、決定する。

419



420 **2 審査基準**

421 PMDA は、提出された利活用申出書及び利活用申出書で添付することが求めら  
422 れている文書に基づいて、以下の（１）から（８）までの審査基準に則り、利活  
423 用の可否について審査を行うものとする。なお、PMDA は、必要があると認める  
424 場合には、連絡代表者に対して連絡を行い、利活用契約者となる予定の者又はそ  
425 の代理人による資料の追加・修正等を求めた上で、再度審査を行うことができる  
426 ものとする。

427 （１）利活用目的等

428 ① 利活用目的が次の i) 又は ii) の範囲内であること

429 i) 医薬品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  
430 策

431 ii) 行政機関、製薬企業又はアカデミアが実施する公益性の高い調査・研  
432 究（当面の間は厚生労働省が行う「医療上の必要性の高い未承認薬・  
433 適応外薬検討会議」の要請に基づく使用実態調査、国の行政機関・自  
434 治体や独立行政法人からの公的研究費による研究に限る。）

435 ② 利活用申出の単位が次の i) 又は ii) の範囲内であること

436 i) 薬機法第 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  
437 を受けた医薬品について、当該医薬品の製造販売業者等が申出を行う  
438 場合

439 新たに再審査の指定を受けた医薬品ごと

440 ii) 上記 i) 以外の場合

441 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  
442 画書ごと

443 （２）利活用の内容及び情報の範囲

444 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  
445 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  
446 以下の①から④の要件を満たすこと。

447 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  
448 ること。

449 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  
450 こと。

451 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  
452 れが非合理的ではないこと。

453 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  
454 た内容ではないこと。

455 (3) 利活用者の資格

456 利活用者について、第16-1に規定された契約違反の結果、利活用の禁  
457 止対象となっていないこと。また、利活用者として十分な責任を果たすこと  
458 ができる者であること。

459 (4) 利活用期間

460 ① 薬機法第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  
461 受けた医薬品について、当該医薬品の製造販売業者等が申出を行う場合

462 利活用の終了が予定される時期が、薬機法第14条の4第3項の規定によ  
463 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  
464 を足したものであること。

465 ② 上記①以外の場合

466 利活用期間が2年以内となっていること。

467 (5) 利活用情報の管理方法

468 MID-NETの利活用において、各協力医療機関への処理依頼並びに各協力医  
469 療機関から転送されたデータ（分析用データセット及び統計情報）の閲覧及  
470 びこれを用いた追加解析はオンサイトセンターで実施するが、統計情報は  
471 MID-NETのシステムの外部へ移動できることを踏まえて、以下に掲げる①か  
472 ら④までの措置が適切に実施されていること。

473 ① 基本的な事項

474 i) データセンターから外部へ移動させた統計情報は、利活用契約者の責  
475 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  
476 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  
477 等を行わないこと。

478 ii) データセンターから移動した統計情報の取り扱いについて、「医療情  
479 報システムの安全管理に関するガイドライン」の「6 情報システム  
480 の基本的な安全管理」等に定められた措置に準じた措置として、以下  
481 ②及び③に規定する当該ガイドライン中に示された個人情報を含む、  
482 情報の安全管理と同等の措置が講じられていること。ただし、利活用  
483 契約者となる予定の者は、講じる必要がないと考えられる措置がある  
484 場合には、当該措置毎に講じる必要のない理由を明示した上で申出を  
485 行うことができることとし、利活用申出の審査にあたっては、これら  
486 の理由の適切性について審査するものとする。なお、利活用者は、こ  
487 こに規定されている事項以外についても上記ガイドラインの趣旨を  
488 十分に理解した上で、適切なセキュリティ対策を講じるよう努めなけ  
489 ればならない。

490 ② 申出を行う利活用に限らず、利活用者の所属する組織が一般的に具備す  
491 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、

- 492 利活用者の状況を勘案して適切な単位で対応すること。)
- 493 i) 個人情報保護方針の策定・公開
- 494 a) 個人情報保護に関する方針を策定し、公開していること。
- 495 b) 個人情報を取り扱う情報システムの安全管理に関する方針を策定し
- 496 ていること。
- 497 ii) 情報セキュリティマネジメントシステム (ISMS) の実践 (必ずしも
- 498 ISMS 適合性評価制度における認証の取得を求めるものではない。)
- 499 a) 情報システムで扱う情報をすべてリストアップしていること。
- 500 b) リストアップした情報について、安全管理上の重要度に応じて分類を
- 501 行い、常に最新の状態を維持していること。
- 502 c) 上記 a) のリストは、情報システムの安全管理者が必要に応じて速や
- 503 かに確認できる状態で管理していること。
- 504 d) リストアップした情報に対してリスク分析を実施していること。
- 505 e) この分析により得られた脅威に対して、この (5) の項目に規定する
- 506 対策を行っていること。
- 507 iii) 組織的安全管理対策 (体制、運用管理規程) の実施
- 508 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)
- 509 の限定を行うこと。
- 510 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
- 511 制限する等の入退管理を定めること。
- 512 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
- 513 規程を作成すること。
- 514 d) データセンターから移動した統計情報の取り扱いを外部委託する場
- 515 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。
- 516 e) 運用管理規程等において、以下に掲げる内容を定めること。
- 517 ・ 理念 (基本方針と管理目的の表明)
- 518 ・ 利用者等の体制 (役割分担を明記)
- 519 ・ 契約書・マニュアル等の文書の管理
- 520 ・ リスクに対する予防、発生時の対応の方法
- 521 ・ 機器を用いる場合は機器の管理
- 522 ・ 記録媒体の管理 (保管・授受等) の方法
- 523 ・ 監査
- 524 ・ 苦情・質問の受付窓口
- 525 iv) 運用管理
- 526 データセンターから移動した統計情報の取り扱いについて、この (5)
- 527 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
- 528 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。
- 529 ③ オンサイトセンターに設置された専用端末の利用に当たって具備すべき

530  
531  
532  
533  
534  
535  
536  
537  
538  
539  
540  
541  
542  
543  
544  
545  
546  
547  
548  
549  
550  
551  
552  
553  
554  
555  
556  
557  
558  
559  
560  
561  
562  
563  
564  
565  
566  
567

条件

i) 技術的安全対策

a) PMDA のシステム管理者から発行された MID-NET のシステムの利用に必要なユーザ ID 及びパスワードについて、ユーザ ID 及びパスワード並びにそれらの組み合わせを本人しか知り得ない状態に保つよう対策を行うこと。

b) PMDA のシステム管理者から発行された MID-NET のシステムの利用に必要なユーザ ID 及びパスワードについて、MID-NET 利活用者は以下の事項に留意すること。

- ・パスワードは PMDA の定める規程に基づき、定期的に変更すること。
- ・類推しやすいパスワードを使用しないこと。

④ データセンターから移動した統計情報の利活用に当たって具備すべき条件（必ずしも組織全体で具備する必要はなく、部、課又は研究室等、利活用者の状況を勘案して適切な単位で対応すること。）

i) 物理的安全対策

a) データセンターから移動した統計情報が保存されている機器の設置場所及び記録媒体の保存場所には施錠すること。

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。

c) データセンターから移動した統計情報の物理的保存を行っている区画への入退管理を実施すること。

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、盗難防止用チェーンを設置すること。

e) データセンターから移動した統計情報を閲覧可能な端末について、覗き見防止の対策を実施すること。

ii) 技術的安全対策

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み合わせを用いる場合には、ユーザ ID 及びパスワード並びにそれらの組み合わせを本人しか知り得ない状態に保つよう対策を行うこと。

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恐れがある場合には、クリアスクリーン

- 568 等の防止策を講じること。
- 569 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、  
570 動作確認等には当該統計情報を用いないこと。
- 571 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  
572 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  
573 セス権限の見直しを適切に行うことを規定すること。
- 574 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、  
575 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  
576 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  
577 イン中に操作した利活用者が特定できること。
- 578 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、  
579 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、  
580 改ざん及び追加等の行為を防止する対策を講じること。
- 581 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  
582 こと。
- 583 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  
584 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、  
585 システム構築時、やむをえず適切に管理されていないメディアを使用  
586 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  
587 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  
588 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  
589 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  
590 混入を防ぐ適切な措置をとること。また、その対策の有効性・安全性  
591 の確認・維持を行うこと。
- 592 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、  
593 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  
594 者は以下に掲げる事項に留意すること。
- 595 ・ 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、  
596 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  
597 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  
598 方法を運用管理規程にて定めること。）。
  - 599 ・ 利活用者がパスワードを忘れていたり、盗用されたりするおそれがある  
600 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  
601 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  
602 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  
603 知り得ない方法で再登録を実施すること。
  - 604 ・ 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  
605 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

606  
607  
608  
609  
610  
611  
612  
613  
614  
615  
616  
617  
618  
619  
620  
621  
622  
623  
624  
625  
626  
627  
628  
629  
630  
631  
632  
633  
634  
635  
636  
637  
638  
639  
640  
641  
642  
643

- 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、利活用者は以下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し（最長でも2か月以内。ただし、2要素認証又は端末操作を行う区画への入場時・端末利用時を含め2要素以上の認証を採用している場合を除く）、英数字及び記号を混在させた8文字以上の文字列とすること。
  - ・ 類推しやすいパスワードを使用しないこと、かつ類似のパスワードを繰り返し使用しないこと。
- l) データセンターから移動した統計情報を取り扱うシステムにおいて、無線LANを利用する場合には、システム管理者は以下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」を参考にする事。
- iii) 人的安全対策の措置
- a) 利活用契約者は、安全管理に関する措置が適切に実施されるようにするとともに、その実施状況を監督する必要がある、以下に掲げる措置を取ること。
- ・ MID-NET利活用者及び統計情報利活用者について、雇用及び契約時に守秘・非開示契約を締結すること等により安全管理を行うこと。
  - ・ MID-NET利活用者及び統計情報利活用者に対して、定期的に個人情報等の安全管理に関する教育訓練を行うこと。
  - ・ MID-NET利活用者及び統計情報利活用者について、退職後の守秘・非開示及び個人情報保護に関する規程を定めること。
- b) 利活用の一部を外部の事業者へ委託する場合は、適切な情報管理が行われるように、以下に掲げる措置を行うこと。
- ・ 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当たっては、作業員、作業内容及び作業結果の確認を行うこと。
  - ・ 清掃作業等の情報を取り扱うシステムに直接アクセスしない作業の

- 644 場合においても、作業後の定期的なチェックを行うこと。
- 645 ・ 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
- 646 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
- 647 ていることを条件とすること。
- 648 c) 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
- 649 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
- 650 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
- 651 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
- 652 秘契約を行う等の秘密保持の対策を行うこと。
- 653 iv) 情報の破棄の手順等の設定
- 654 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。
- 655 当該手順には破棄を行う条件、破棄を行うことができる従業員の特
- 656 定及び具体的な破棄の方法を含めること。
- 657 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
- 658 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、
- 659 残存し、読み出し可能な情報がないことを確認すること。
- 660 c) 委託した事業者がデータセンターから移動した統計情報の破棄を委
- 661 託した場合は、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」
- 662 の「6.6 人的安全対策 (2) 事務取扱委託業者の監督及び守秘義務
- 663 契約」に準じた対応を行うとともに、利活用契約者又はその代理人は、
- 664 確実に情報の破棄が行われたことを確認すること。
- 665 v) 情報システムの改造と保守
- 666 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
- 667 認等には用いないこと。
- 668 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
- 669 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
- 670 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、
- 671 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
- 672 情報を含む作業記録を残すこと。
- 673 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、
- 674 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
- 675 適切な管理を当該保守会社に要求すること。
- 676 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、
- 677 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
- 678 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
- 679 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。
- 680 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、
- 681 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

- 682 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  
683 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。
- 684 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、  
685 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  
686 した者の組織の外に持ち出さないこと。
- 687 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、  
688 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  
689 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  
690 かに作業内容を当該システムの責任者が確認すること。
- 691 iv) 情報及び情報機器の持ち出しについて
- 692 データセンターから移動した統計情報の取り扱い及び保管については、  
693 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  
694 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  
695 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  
696 等の受け渡し等の移動を行う場合には、以下に掲げる措置を講じているこ  
697 と。
- 698 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  
699 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  
700 方針を運用管理規程で定めること。
- 701 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  
702 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。
- 703 c) 運用管理規定には、データセンターから移動した統計情報及び当該情  
704 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  
705 と。
- 706 d) 上記 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  
707 うこと。
- 708 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  
709 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。
- 710 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  
711 情報機器に対して、起動パスワードを設定すること。設定に当たって  
712 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  
713 変更する等の措置を行うこと。
- 714 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  
715 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  
716 容を読み取られないようにすること。
- 717 h) データセンターから移動した統計情報及び当該情報を保存した可搬  
718 媒体又は情報機器を、他の外部媒体等と接続する場合は、コンピュー  
719 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



- 720 対象にならないような対策を施すこと。
- 721 i) データセンターから移動した統計情報の移動について個人保有の情報機器（パソコン等）を使用する場合であっても、上記の f)、g)、h)
- 722 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)、g)、h)
- 723 と同様の要件を遵守させること。
- 724 vii) 外部とデータを交換する場合の安全管理
- 725 a) データセンターから移動した統計情報を交換する場合は、以下に掲げる措置を講じていること。
- 726 する措置を講じていること。
- 727 ・ 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
- 728 防止する対策を行うこと。
- 729 ・ 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
- 730 盗聴を防止する対策を行うこと。
- 731 ・ 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
- 732 策を行うこと。
- 733 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
- 734 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
- 735 する認証手段を決めること。
- 736 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
- 737 して交換する場合は、以下に掲げる措置を講じていること。
- 738 ・ 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
- 739 こと。
- 740 ・ 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
- 741 ができないように経路設定されていること。
- 742 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
- 743 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
- 744 に対する暗号化等のセキュリティ対策を実施すること。
- 745 (6) 利活用に係る成果の公表内容及び公表方法
- 746 予定される公表内容が利活用目的や利活用の内容等から判断して適切であ
- 747 り、かつ公表予定時期が利活用期間と比較して整合がとれていること。また、
- 748 第三者によって個人や協力医療機関等が特定されないように留意されている
- 749 こと。
- 750 (7) 利活用者の利益相反の管理状況
- 751 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
- 752 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。
- 753 (8) 利活用にあたっての誓約
- 754 利活用における要求事項及び禁止事項について、適切な対応を取ることが
- 755 記載されていることを確認する。

756

### 757 3 申出書の修正及び再提出

758 PMDA による利活用の可否に関する審査の中で、利活用申出書及び利活用申出  
759 書で添付することが求められている文書の記載内容等に不備があると判断した  
760 場合、PMDA は連絡代表者に対して連絡を行い、必要な修正及び再提出を求める。

761 なお、利活用契約者となる予定の者又はその代理人が修正したものを再提出す  
762 る前に、事前に公表した修正又は再提出の期限を過ぎた場合には、当該期限の直  
763 近に行われる有識者会議での意見聴取は行わないものとする。

764

### 765 4 有識者会議への事前の意見聴取を省略できる利活用

766 以下の場合については、原則、有識者会議の審議を省略できるものとする（こ  
767 の場合も、本ガイドライン等で定める適切な利活用を行う必要がある）。

768 ただし、この場合においても、利活用の申出状況について、PMDA は定期的に  
769 有識者会議へ報告し、公表することとする。

770 (1) あらかじめ有識者会議で審議を省略できると認められた目的（過去に同  
771 様の種類の審査を行っている等）の場合

772 (2) 厚生労働省及び PMDA による安全対策目的等で緊急を要する利活用とし  
773 て、厚生労働省からの指示に基づき PMDA が実施する場合

774 (3) 軽微な調査・研究計画書の修正等が行われた場合（明らかに再度審査の  
775 必要はないと判断可能なもの）

776

777

## 778 第 8. 審査結果の通知

### 779 1 利活用申出を承認する場合

780 利活用に関する承認通知書（様式 2）に次の事項を記載の上、利活用契約者と  
781 なる予定の者に通知する。

782 (1) 利活用を承認する旨

783 (2) 承認するにあたり、付した条件がある場合には、当該条件の内容

784 (3) その他、PMDA が必要と認める事項

785 連絡代表者に対して利活用条件を含めた利活用に関する契約書の送付又は当  
786 該契約書を入手することができるホームページアドレス、契約締結後の利用料の  
787 納付方法が記載されたホームページアドレスを連絡する。

788

### 789 2 利活用申出を承認しない場合

790 利活用に関する不承認通知書（様式 3）にその理由を記載して、利活用契約者  
791 となる予定の者に通知する。

792

793

## 794 第9．利活用申出が承認された後の手続き

### 795 1 利活用に係る契約の締結

796 MID-NET の利活用に当たって、PMDA と承認された利活用に係る利活用契約  
797 者となる予定の者の間で、利活用条件を含めた利活用に関する契約を締結する。

798

### 799 2 利用料の納付

800 利活用に係る契約の締結後、利活用契約者は PMDA が定める規程に基づき、  
801 所定の利用料の納付を行う。

802 ただし、MID-NET 利活用者及び統計情報利活用者がすべて PMDA の役員又は  
803 職員である場合は、この限りではない。

804

### 805 3 利活用に関する更新手続き

806 薬機法第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  
807 医薬品に係る利活用であって、利活用期間が2年を超える場合には、PMDA が承  
808 認した利活用に係る利活用申出書の記載事項のうち、第6-4(2)から(4)  
809 及び(5)⑥に変更がないことを定期的に確認することとする。

810 上記に該当する利活用契約者は、利活用の開始から2年ごとに更新届出書(様  
811 式4)に必要事項を記載して、PMDA へ提出する。

812

813

## 814 第10．利活用の申出内容に変更が生じた場合の手続き

### 815 1 総則

816 PMDA が承認した利活用に係る利活用申出書の記載事項について、一定の場合  
817 には利活用者の都合によって変更することができる。変更については、以下のと  
818 おり対応する。

#### 819 (1) 利活用の承認後に変更を認めない事項

##### 820 ① 第6-4(5)③に示す事項の一部

821 利活用の内容のうち、解決したいリサーチクエスチョンを変更又は追加す  
822 ることは認めない。ただし、薬機法第14条の4第1項各号の規定に基づき、  
823 新たに再審査の指定を受けた医薬品について、同項各号に定める期間(同条  
824 第2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)  
825 の間の利活用の申出であって、PMDA が利活用を承認した場合には、解決し  
826 たいリサーチクエスチョンの変更又は追加を行うことができる。

827 ② 第6 4 (5) ⑦に示す事項の一部  
828 利活用の成果を公表する前に PMDA へ届け出て、公表の許可を得る旨及  
829 び利活用の成果に MID-NET を利活用した結果であることを明示する旨の記  
830 載について変更することは認めない。

831 ③ 第6 4 (8) に示す事項の一部  
832 禁止行為を行わない旨の記載について変更することは認めない。

833 (2) 事前の届出による変更

834 PMDA が承認した利活用に係る利活用申出書の変更に当たって、第7 2  
835 に示した審査基準を踏まえて利活用の本質に影響を及ぼさないと判断される  
836 変更については、事前に届出を行うことをもって変更して差し支えない。

837 具体的には以下に掲げる変更が生じる場合とし、利活用契約者又はその代  
838 理人は利活用事項変更届出書(様式5)に変更事項を記載の上、PMDA へ提  
839 出する。

840 ① MID-NET 利活用に係る情報の変更(MID-NET 利活用者の姓又は名、  
841 所属名若しくは連絡先に変更が生じた場合、又は MID-NET 利活用者を削除  
842 する場合に限る。)

843 ② 連絡代表者の変更

844 ③ 利益相反の管理状況の変更

845 ④ 利活用期間を短縮する変更

846 ⑤ その他、あらかじめ有識者会議で届出のみで可とされた変更

847 (3) PMDA が事務局審査を行う変更

848 PMDA が承認した利活用に係る利活用申出書の変更に当たって、明らかに  
849 軽微な変更と判断される事項については、有識者会議での事前の意見聴取を  
850 行わず、PMDA が必要な審査を行う。

851 具体的には以下の①及び②に掲げる変更が生じる場合とし、利活用契約者  
852 又はその代理人は、変更を行う前に、利活用事項変更申出書(様式6)に変  
853 更事項を記載の上、PMDA へ提出する。

854 ① 利活用期間終了後のデータ保管期間を延長する変更

855 ② その他、あらかじめ有識者会議で事前の意見聴取が不要とされた変更

856 利活用事項変更申出書が提出された場合、PMDA は第7の利活用の申出の  
857 審査に準じた審査を行う。審査後、PMDA は第8の審査結果の通知に準じ、  
858 利活用事項変更承認通知書(様式7)又は利活用事項変更不承認通知書(様  
859 式8)によって、変更に係る申出の可否を利活用契約者に通知する。

860 (4) 有識者会議への事前の意見聴取を行う変更

861 上記(2)及び(3)以外に分類される変更の場合は、原則として、有識  
862 者会議の意見を求めるものとし、利活用契約者又はその代理人は、変更を行

863 う前に、利活用事項変更申出書（様式6）に変更事項を記載の上、PMDAへ  
864 提出する。

865 利活用事項変更申出書が提出された場合、PMDAは有識者会議の意見を踏  
866 まえ、第7の利活用の申出の審査に準じた審査を行う。審査後、PMDAは第  
867 8の審査結果の通知に準じ、利活用事項変更承認通知書（様式7）又は利活  
868 用事項変更不承認通知書（様式8）によって、変更に係る申出の可否を利活  
869 用契約者に通知する。

870

## 871 2 利活用期間の延長に係る留意点

### 872 (1) 利活用期間の延長に係る手続き

873 利活用契約者は、やむを得ない合理的な理由により、利活用期間の延長（原  
874 則として最長1年間）を希望する場合、利活用期間終了の4か月前までに、  
875 延長に必要な届出又は申出を行う。なお、論文投稿に係る査読の手続き等に  
876 より、当初の申出内容に照らして公表内容に大きな変更を必要とするような  
877 大幅な修正が生じる場合には、有識者会議の意見を求める必要があることか  
878 ら、利活用期間の延長も含めた利活用事項変更申出書（様式6）の提出が必  
879 要となる。

### 880 (2) 延長の申出の審査基準

881 PMDA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  
882 場合は、第7-2に示された審査基準に加えて、以下の①から④に掲げる要  
883 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。

- 884 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  
885 こと
- 886 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  
887 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
- 888 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
- 889 ④ 当該利活用において、利活用期間の延長が初めてであること（原則とし  
890 て、2回目以降は認めない）

891

## 892 3 利活用期間終了後のデータ保管期間を延長する変更に係る留意点

### 893 (1) 利活用期間中にデータ保管期間の延長を希望する場合の取り扱い

894 利活用期間中に利活用申出書へ記載したデータ保管期間（第6-4（7））  
895 を延長する場合、利活用契約者は随時、利活用事項変更届出書（様式5）を  
896 提出することができる。

897 PMDAは利活用事項変更届出書の内容を確認し、利活用に係る契約の変更  
898 を行う。契約変更後、利活用契約者はPMDAが定める規程に基づき、所定の

899 料金の納付を行う。

900 (2) 利活用期間終了後にデータ保管期間の延長を希望する場合の取り扱い  
901 原則として、利活用期間終了後にデータ保管期間の延長は行わないが、や  
902 むを得ない事情がある場合は、データ保管期間が終了する6か月前までに受  
903 付窓口へ相談すること。

904  
905

## 906 第11. 医療情報データベース (MID-NET) システムの利用

### 907 1 総則

908 MID-NET の利活用の工程において、各協力医療機関への処理依頼並びに各協  
909 力医療機関からデータセンターへ転送されたデータの閲覧及び追加解析には、デ  
910 ータセンターに設置された抽出システム又は統合処理システムを操作する必要  
911 があり、このデータセンターへリモートアクセスが可能な専用端末を用いて必要  
912 な操作を行う。この専用端末は、オンサイトセンターに設置されており、MID-NET  
913 利活用者がオンサイトセンターを訪問し、そこで必要な作業を実施する。

914 また、データセンターへリモートアクセスするにあたって、禁止事項に該当す  
915 る行為を行ったと判断される場合には、第16に規定する対応が行われる。

916 オンサイトセンターは、PMDA が設置して PMDA の職員が利用できるもの、  
917 PMDA が設置して PMDA の職員以外の利活用者が利用できるもの、各協力医療  
918 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  
919 が自ら設置し、運営するものに大別できる。一つの利活用につき、複数のオンサ  
920 イトセンターを利用することは認められない。利活用の申出に当たって、利用す  
921 るオンサイトセンターを1つだけ選択し、利活用申出書に記載すること。

922

### 923 2 オンサイトセンターを利用する場合の留意点

924 それぞれのオンサイトセンターの管理者は設置された施設によって異なるた  
925 め、利用方法の詳細はそれぞれのオンサイトセンターごとに定められる。オンサ  
926 イトセンターの利用に当たっては、当該オンサイトセンターの管理者が示す規程  
927 等を遵守する必要がある。

928 なお、オンサイトセンターごとに利用方法の詳細は異なるが、オンサイトセン  
929 ターの利用に関して、共通する留意点を以下に示す。

930 (1) オンサイトセンターの利用前に、利活用に関する PMDA の承認を受け、  
931 利活用に係る契約の締結及び利用料の納付を完了させていること。

932 (2) オンサイトセンターを利用する場合は事前に訪問するオンサイトセンタ  
933 ーの管理者に利用予約を行う。

934 (3) オンサイトセンターの利用時は、毎回、本人確認が実施されること。

- 935 (4) オンサイトセンターに設置されたデータセンターへリモートアクセスが  
936 可能な専用端末は、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」  
937 で規定されたセキュリティ要件を満たす部屋の中にあること。また、当該  
938 部屋には、通信機器等の機器類の持ち込みが禁止されているとともに、監  
939 視カメラによる監視が行われていること。
- 940 (5) オンサイトセンターに設置されたデータセンターへリモートアクセスが  
941 可能な専用端末を操作するためには、PMDA の MID-NET のシステム管理  
942 者から発行されたアカウントが必要であること。
- 943 (6) オンサイトセンターに設置されたデータセンターへリモートアクセスが  
944 可能な専用端末には、利活用者によるソフトウェアのインストールができ  
945 ないこと。また、当該端末に処理依頼又は解析のために作成するプログラ  
946 ム等を持ち込むことを希望する場合は、PMDA の MID-NET のシステム管  
947 理者に問い合わせること。

948

### 949 3 オンサイトセンターの設置を希望する場合の対応

950 既に設置されているオンサイトセンターとは別に、利活用を希望する者が自ら  
951 オンサイトセンターの設置を希望する場合は、事前に PMDA へ問い合わせること。  
952

953 PMDA は MID-NET のシステムに係る安全管理の方針を踏まえ、必要な要件等  
954 を伝達する。また、新たに設置されたオンサイトセンターについては、PMDA が  
955 安全管理要件に合致しているか等についての実地監査を行う。

956 自らオンサイトセンターの設置及び運営並びに PMDA による実地監査を行う  
957 場合等の一切の費用は、当該オンサイトセンターの設置及び運営を行う者の負担  
958 とする。

959

960

## 961 第12. 利活用により得られた統計情報等の移動

### 962 1 総則

963 オンサイトセンターの専用端末では、データセンターへリモートアクセスする  
964 ことにより、協力医療機関からデータセンターへ転送されたデータの閲覧及び追  
965 加解析が可能であるが、MID-NET 利活用者はデータセンターに保存されたデー  
966 タをデータセンターから外部へ移動させることができない仕様となっている。

967 このため、利活用の成果の公表等のために、統計処理や集計等を行った統計情  
968 報等を外部へ移動させたい場合には、PMDA へ移動に関する申請を行い、PMDA  
969 は申請された内容を踏まえて利活用者が希望したデータの移動の可否を判断す  
970 る。移動させても差し支えないと判断した場合は、移動を希望したデータを利活

971 用者に提供する。

972

## 973 2 統計情報等の移動に関する手続き

974 MID-NET 利活用者は、オンサイトセンターにおいて必要な統計情報を作成し、  
975 解析に用いたプログラム等も含め、データセンターの外部へ移動させたい統計情  
976 報等を整理する。その上で、統計情報等移動申請書（様式 9）に必要事項を記載  
977 して PMDA へ提出する。

978 PMDA は統計情報等移動申請書の内容及びデータセンターに保存された統計  
979 情報等を確認した上で、統計情報等の移動の可否を判断する。統計情報等を移動  
980 しても差し支えないと判断した場合、PMDA は移動させる統計情報等を複製した  
981 記録媒体を作成する。

982 当該記録媒体の受け渡し記録を作成するため、その受け渡しはオンサイトセン  
983 ターで行う。詳細な受け渡し方法はオンサイトセンターの設置主体によって異な  
984 るため、利用するオンサイトセンターの管理者の指示に従う。

985

986

## 987 第 13. 利活用により得られた結果の公表

### 988 1 総則

989 MID-NET を利活用することによって得られた成果は、MID-NET の利活用目的  
990 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。

991 利活用の対象となる電子診療情報の取り扱いが第 4 2 で示されたものであ  
992 ることを踏まえて、公表に当たっては、他の情報と照合すること等により特定の  
993 個人が識別されるおそれがある状態で公表しないことを原則とする。この取り扱  
994 いを担保するため、事前に公表予定の資料を PMDA へ届出を行い、公表の許可  
995 を得るものとする。

996 また、公表資料には、MID-NET を利活用した結果であることを明示するもの  
997 とし、利活用契約者又はその代理人は、当該資料の公表後速やかにその公表媒体  
998 も含めた成果の概要を利活用実績報告書（様式 10）により PMDA へ報告する。

999 なお、法令に基づく場合（薬機法 14 条の 4 第 4 項、同条第 6 項等）、医薬品  
1000 等の安全対策に必要な場合、その他 MID-NET の適切な運営において必要な場合  
1001 に、利活用者がその結果を厚生労働省又は PMDA へ提供することに限っては、  
1002 公表とは取り扱わない。提供された結果について、利活用者によって以下の 2 に  
1003 定める公表に関する手続きが行われておらず、緊急的な安全対策の実施等のため  
1004 に厚生労働省又は PMDA が速やかに結果を公表する必要があると判断した場合  
1005 には、厚生労働省又は PMDA が利活用者に代わって公表の手続きを行うことが  
1006 ある。



1007

## 1008 2 成果物等の公表に関する手続き

1009 利活用契約者又はその代理人は、承認された利活用との対応関係及び公表の可  
1010 否に係る回答希望時期を明示した上で、公表予定の資料を添付して PMDA に届  
1011 け出る。公表予定の資料が PMDA へ提出された場合は、下記 3 の公表基準への  
1012 該当性を判断し、以下のとおり対応する。

1013 (1) 明らかに公表基準に該当していると PMDA で判断できる場合

1014 PMDA による公表予定の資料の確認後、連絡代表者に公表を許可する旨を  
1015 連絡する。

1016 (2) 明らかに公表基準に該当していると PMDA では判断できない場合

1017 公表予定の資料について、PMDA は有識者会議に対し、公表基準への該当  
1018 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  
1019 ことにより、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  
1020 とができる。

1021 PMDA は、有識者会議の意見を踏まえて公表の可否等を判断し、その結果  
1022 を連絡代表者に伝達する。

1023 (3) 公表基準から逸脱していると PMDA が判断する場合

1024 PMDA は連絡代表者に対し、公表基準から逸脱している旨を伝達し、公表  
1025 予定の資料を修正する意思等の確認を行う。ただし、利活用契約者又はその  
1026 代理人から、あらかじめ公表基準から逸脱していることを認識した上で、公  
1027 表することを希望している場合は、この手順を省略することがある。

1028 公表基準から逸脱しているが、保健衛生上の観点等から公表を希望する資  
1029 料について、PMDA は有識者会議に対して、公表の可否等に関する意見を求  
1030 めるものとする。

1031 有識者会議の意見を聴取したあと、PMDA は、公表予定の資料及び有識者  
1032 会議の意見を協力医療機関へ情報提供する。ただし、下記 3 (4) に該当す  
1033 る場合であって、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  
1034 前に得るものとする。

1035 PMDA は、これらの経緯を踏まえて公表の可否等を判断し、その結果を連  
1036 絡代表者に伝達する。

1037

## 1038 3 公表基準

1039 以下に掲げる (1) から (5) のすべてを満たすこと。

1040 (1) 承認された利活用目的と合致したものであること。

1041 (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  
1042 が含まれていないこと。

- 1043 (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  
1044 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  
1045 一のグループとして集計されていること。
- 1046 (4) 原則として、MID-NETに協力している各協力医療機関別のデータとして  
1047 表示されていないこと。
- 1048 (5) 原則として、得られた成果のデータソースとなった各協力医療機関の具  
1049 体的名称が記載されていないこと。

1050

#### 1051 4 成果の公表ができない場合の取り扱い

1052 利活用者の死亡、利活用者が所属する組織の解散又は調査・研究計画の中止等  
1053 により、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  
1054 公表できない理由を利活用実績報告書(様式10)によりPMDAへ報告する。

1055 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  
1056 応じて、第16に規定する不適切な利活用に該当することがある。

1057

1058

### 1059 第14. 利活用の終了に関する手続

#### 1060 1 データの削除

1061 利活用の終了に伴い、MID-NET利活用者はデータセンターに保存されたデー  
1062 タをすべて削除する。なお、その削除の際に、データセンターに保存されたデー  
1063 タについて、調査・研究の再現性の観点から、解析に使用したプログラム等を移  
1064 動し忘れていないかを確認することが推奨される。

1065 また、データセンターから外部へ移動させたデータは、公表の許可を得たもの  
1066 を除いてすべて削除するとともに、データ削除報告書(様式11)に必要事項を  
1067 記載した上でPMDAへ提出すること。

1068

#### 1069 2 利活用終了に係る報告

1070 上記1に規定するデータの削除を行った後、利活用契約者は、第6-4(5)  
1071 ④で提出した利活用の工程として記載した利活用の終了時期までに利活用終了  
1072 報告書(様式12)をPMDAへ提出すること。

1073 PMDAは、利活用終了報告書を受領後、速やかにオンサイトセンターに設置さ  
1074 れた専用端末のユーザID等の利用停止に係る作業を行う。このため、利活用終  
1075 了報告書の提出以降には、オンサイトセンターの専用端末を用いたデータセンタ  
1076 ーの利用はできない。

1077

1078

## 1079 第15. 利活用に関する情報公開

1080 承認された利活用について透明性の確保を図るため、PMDA は利活用に関する  
1081 承認通知書の通知後、速やかに以下に掲げる事項を PMDA のホームページに公表  
1082 するものとする。

- 1083 ・ 利活用者に関する情報
- 1084 ・ 利活用の名称
- 1085 ・ 利活用の概要（研究・調査の内容、対象及び調査を行う事項）
- 1086 ・ 公表された利活用の成果に関する情報（掲載雑誌名等）

1087

## 1088 第16. 不適切な利活用への対応

### 1089 1 違反内容

1090 利活用者が次のような契約違反等を犯した場合には、その内容に応じて、  
1091 PMDA は有識者会議の意見を求め、下記2に掲げる対応を行う。

- 1092 (1) データセンターから外部へ移動させた統計情報について、承認された申  
1093 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
- 1094 (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
- 1095 (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  
1096 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
- 1097 (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  
1098 ータ抽出又は成果物の公表等を行った場合を含む。）、又はそれにより不当  
1099 な利益を得た場合
- 1100 (5) 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  
1101 む）に違反した場合
- 1102 (6) その他（上記以外の法令違反及び国民の信頼を損なう行為を行った場合  
1103 等）

1104

### 1105 2 対応内容

1106 PMDA は、MID-NET の利活用に関し、契約違反等として、上記1（1）から  
1107 （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、  
1108 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、オンサイトセ  
1109 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。

1110 PMDA は、不適切な利活用の事実関係を確認するとともに、有識者会議の意見  
1111 を聴取し、利活用者又は利活用自体への対応を決定する。

1112 PMDA は、上記1（1）から（6）の違反事実について、次に掲げる措置を講  
1113 じることを有識者会議の意見を聴いて審議することとし、PMDA は当該審議を踏

- 1114 まえ対応を講じることとする。
- 1115 (1) データセンターから外部へ移動させた統計情報について、承認された申  
1116 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
- 1117 i) 改善計画の提出及び利活用の再開
  - 1118 ii) 利活用の承認の取り消し
  - 1119 iii) 利活用したデータの破棄
  - 1120 iv) 無期限又は一定期間の利活用の禁止
- 1121 (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
- 1122 i) 利活用の承認の取り消し
  - 1123 ii) 利活用したデータの破棄
  - 1124 iii) 無期限又は一定期間の利活用の禁止
  - 1125 iv) 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
- 1126 (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  
1127 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
- 1128 i) 利活用の承認の取り消し
  - 1129 ii) 利活用したデータの破棄
  - 1130 iii) 無期限又は一定期間の利活用の禁止
  - 1131 iv) 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
- 1132 (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  
1133 ータ抽出又は成果物の公表等を行った場合を含む。）、又はそれにより不当  
1134 な利益を得た場合
- 1135 i) 利活用の承認の取り消し
  - 1136 ii) 利活用したデータの破棄
  - 1137 iii) 無期限又は一定期間の利活用の禁止
  - 1138 iv) 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
  - 1139 v) 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  
1140 PMDA に支払う
- 1141 (5) 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  
1142 む）に違反した場合
- 1143 i) 改善計画の提出及び利活用の再開
  - 1144 ii) 利活用の承認の取り消し
  - 1145 iii) 利活用したデータの破棄
  - 1146 iv) 無期限又は一定期間の利活用の禁止
  - 1147 v) 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
- 1148 (6) その他（上記以外の法令違反及び国民の信頼を損なう行為を行った場合  
1149 等）
- 1150 i) 改善計画の提出及び利活用の再開
  - 1151 ii) 利活用の承認の取り消し

- 1152           iii) 利活用したデータの破棄
- 1153           iv) 無期限又は一定期間の利活用の禁止
- 1154           v) 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

1155  
1156

## 1157   **第 17. 監査の実施**

1158           MID-NET の利活用に当たって、PMDA が必要に応じて、データセンターから移  
1159           動させた統計情報を取り扱う場所への立ち入りを求めることがありうること並び  
1160           にその場合には PMDA の職員及び PMDA が適切と認めた第三者による利活用場  
1161           所及び保管場所への立ち入りを認めることを、あらかじめ利活用契約者と PMDA  
1162           は契約を締結することとする。

1163  
1164

## 1165   **第 18. ガイドラインの施行時期**

1166