

MID-NET の利活用に関するガイドライン（案） 様式集

No.	タイトル	ページ
様式 1	MID-NET の利活用に関する申出書	2/32
様式 2	MID-NET の利活用に関する承認通知書	20/32
様式 3	MID-NET の利活用に関する不承認通知書	21/32
様式 4	MID-NET の利活用に関する更新届出書	22/32
様式 5	MID-NET の利活用に関する利活用事項変更届出書	23/32
様式 6	MID-NET の利活用に関する利活用事項変更申出書	25/32
様式 7	MID-NET の利活用に関する利活用事項変更承認通知書	27/32
様式 8	MID-NET の利活用に関する利活用事項変更不承認通知書	28/32
様式 9	MID-NET の利活用に関する統計情報等移動申請書	29/32
様式 10	MID-NET の利活用に関する利活用実績報告書	30/32
様式 11	MID-NET の利活用に関するデータ削除報告書	31/32
様式 12	MID-NET の利活用に関する利活用終了報告書	32/32

MID-NET の利活用に関する申出書

平成 年 月 日

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 理事長 殿

MID-NET の利活用に当たって、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、以下のとおり利活用の申出を行います。

(1) 利活用のカテゴリーに関する情報	
カテゴリー 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

(2 - 1) 利活用契約者に関する情報（必要に応じて複数可 ^{*1} ）	
1 . 氏名	
所属する組織、部署名	
職名	印
所在地	〒
2 . 氏名	
所属する組織、部署名	
職名	印
所在地	〒
利活用契約者が複数の場合 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：

*1： 記載欄が不足する場合は、記載欄を適宜増やすこと。

(2 - 2) MID-NET 利活用者に関する情報 (必要に応じて複数可*1)		
1 .	氏名	
	所属する組織名	
	部署名・職名	
	所在地	〒
	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 該当するものを へ変更すること	同一組織 () 業務委託先 その他 :
	専用端末のアカウント*4 該当するものを へ変更すること	発行する 発行しない
	研修の受講の有無*5 該当するものを へ変更すること	受講した 受講していない (受講日 :)
2 .	氏名	
	所属する組織名	
	部署名・職名	
	所在地	〒
	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 該当するものを へ変更すること	同一組織 () 業務委託先 その他 :
	専用端末のアカウント*4 該当するものを へ変更すること	発行する 発行しない
	研修の受講の有無*5 該当するものを へ変更すること	受講した 受講していない (受講日 :)
3 .	氏名	
	所属する組織名	
	部署名・職名	
	所在地	〒
	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 該当するものを へ変更すること	同一組織 () 業務委託先 その他 :

専用端末のアカウント ^{*4} 該当するものをへ変更すること	発行する	発行しない
研修の受講の有無 ^{*5} 該当するものをへ変更すること	受講した (受講日：)	受講していない
4 . 氏名		
所属する組織名		
部署名・職名		
所在地	〒	
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} 該当するものをへ変更すること	同一組織 () その他：	業務委託先
専用端末のアカウント ^{*4} 該当するものをへ変更すること	発行する	発行しない
研修の受講の有無 ^{*5} 該当するものをへ変更すること	受講した (受講日：)	受講していない
5 . 氏名		
所属する組織名		
部署名・職名		
所在地	〒	
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} 該当するものをへ変更すること	同一組織 () その他：	業務委託先
専用端末のアカウント ^{*4} 該当するものをへ変更すること	発行する	発行しない
研修の受講の有無 ^{*5} 該当するものをへ変更すること	受講した (受講日：)	受講していない

*1： 記載欄が不足する場合は、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。

*3： 利活用契約者との雇用契約、委託契約等の関係性を明記すること。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。

利活用契約者が複数の場合は、どの利活用契約者と同一組織であるのかが分かるように括弧内に必要事項を記載する。

*4： 利活用申出の種類によって発行可能なアカウント数が異なる。発行可能なアカウント数を超過して発行が希望されている場合は、記載されている順序にしたがってアカウントを発行する。

*5： MID-NET の利活用を希望する者を対象として、PMDA が実施した MID-NET 研修会（PMDA のホームページ等で公開）の受講の有無について記載すること。

(2 - 3) 統計情報利活用者に関する情報 (必要に応じて複数可 ^{*1})		
1 .	所属する組織名	
	部署名	
	利活用契約者との関係 ^{*3} 該当するものをへ変更すること	同一組織 () 業務委託先 その他 :
2 .	所属する組織名	
	部署名	
	利活用契約者との関係 ^{*3} 該当するものをへ変更すること	同一組織 () 業務委託先 その他 :

*1 : 記載欄が不足する場合は、記載欄を適宜増やすこと。

*3 : 利活用契約者との雇用契約、委託契約等の関係性を明記すること。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。

利活用契約者が複数の場合は、どの利活用契約者と同一組織であるのかが分かるように括弧内に必要事項を記載する。

(3) 代理人 ^{*6} の情報	
氏名	
所属する組織名	
部署名・職名	印
所在地	〒
電話番号	
電子メールアドレス ^{*2}	

(4) 連絡代表者 ^{*7} の情報	
氏名	
所属する組織名	
部署名・職名	
所在地	〒
電話番号	
電子メールアドレス ^{*2}	

*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。

*6: 代理人が利活用の申出を行う場合は、利活用契約者となる予定の者の代表者から委任状等の代理権を証明する書面を添付すること。

*7: MID-NET 利活用者の中から選択して記載すること。

(5) 利活用内容等	
調査・研究の名称 ^{*8}	
調査・研究の必要性 ^{*9}	
公的研究費による調査・研究を実施する場合 <small>該当するものをへ変更すること</small>	公的研究費の交付・補助が決定している場合 交付決定通知書の写しを添付すること 公的研究費の申請中（未決定） 申請書類の写しを添付すること 公的研究費の申請予定 予定している内容を具体的に記載した文書を添付すること
調査・研究の概要 ^{*10} 調査・研究計画書案 ^{*11} を必ず添付すること <small>該当するものをへ変更すること</small>	調査・研究の目的：
	デザイン及び解析手法等：
	利活用を予定する情報の範囲
	各協力医療機関からの転送を希望するデータの種類の種類 分析用データセット 統計情報 処理依頼を行う予定の協力医療機関名 東北大学病院 千葉大学医学部附属病院 東京大学医学部附属病院 浜松医科大学医学部附属病院 香川大学医学部附属病院 九州大学病院 佐賀大学医学部附属病院 NTT 東日本病院グループ 北里研究所・北里大学グループ 医療法人徳洲会グループ 利活用する予定のテーブル名 申請情報 データ出力結果 ブロック・サブブロック別名称 患者基本 コホート計 来院等情報 傷病情報 傷病情報（サマリ） 処方・注射オーダー 処方・注射オーダー（1日換算量） 処方・注射実施 処方・注射実施（1日換算量） 検体検査 放射線検査

	生理検査 薬物血中濃度検査 DPC 傷病 DPC 医学管理料 DPC 手術 DPC 医薬品 レセプト医学管理料 レセプト手術 レセプト医薬品	細菌検査 DPC 来院 DPC 入退院 DPC 診療行為 DPC 診療材料 レセプト傷病 レセプト診療行為 レセプト診療材料 継続期間
	抽出条件（抽出スクリプトの条件）	
	抽出条件に特定のコード（例：YJコード）を利用する場合には、別紙1に必要事項を記載すること。	
	抽出対象となるデータの期間 ^{*12} ： 自 年 月 日 至 年 月 日	
	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：	
利活用に関する工程	利活用期間：	
	結果公表予定時期 ^{*13} ：	
利用するオンサイトセンター	名 称： 場 所： 管理者：	
利活用情報の管理方法	利活用申出書別紙2に記載すること	
利活用成果の公表内容及び公表方法 該当するものをへ変更すること	公表予定の内容に関する概要：	
	公表方法（予定しているものはすべて記載すること）	
	以下について誓約する 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。利活用の成果にはMID-NETを利活用した結果であることを明示する。	

外部委託等の有無等 該当するものをへ変更すること	無
	有 業務委託等先の名称： 業務委託する調査・研究の具体的な範囲：
(6) 利活用者の利益相反の管理状況	
外部資金の利用の有無 ^{*14} 該当するものをへ変更すること	無 有
所属組織における利益相反 の管理状況 ^{*15}	
(7) 利活用期間終了後のデータ保管期間	
該当するものをへ変更すること	5年
	5年より長期 希望理由： 希望する保管期間： 年
(8) 利活用に当たって禁止された事項	
該当するものをへ変更すること	以下の事項について、誓約する ・特定の個人を識別する行為を行わない。 ・利活用申出書に記載した内容を逸脱しない。
(9) 過去の利活用に係るデータの復元	
該当するものをへ変更すること	希望しない
	希望する 過去の利活用承認通知番号(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
(10) 事前確認の依頼の有無	
該当するものをへ変更すること	事前確認を依頼した 依頼日：
	事前確認を依頼していない

*8： 「 (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。

*9： 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(当面、厚生労働省が行う「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」の要請に基づく使用実態調査及び国の行政機関・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。)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。

- *10： 利活用のカテゴリー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解決することを目的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解決することを目的としたプロトコルごとに 調査・研究の概要を記載すること（調査・研究計画書案もそれぞれ添付すること）。
- *11： 調査・研究計画書案には、想定される結果の表示例等も盛り込むこと。
- *12： 協力医療機関ごとに異なる場合は、1つの協力医療機関でも対象となる期間を記載すること。
- *13： 利活用の開始から ▼月後という記載で差し支えない。
- *14： アカデミア以外の民間企業等の場合は、自らの資金以外の資金を活用していれば、「有」とすること。
- *15： 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。

抽出条件に設定するコードリスト

利用するテーブル名	利用するコードの種類	条件設定するコード	コード名が指すもの
(例) 検体検査	(例) JLAC10	(例) 3A015000002327101	(例) アルブミン

【利活用情報の管理方法】

以下、括弧内の単位ごとに から について記載すること（複数の場合は、単位ごとに分けて別紙として添付すること）

基本的な事項（ 1 利活用申出の単位ごと）

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べき条件（利活用申出書に記載された利活用者の 1 組織単位ごと）

オンサイトセンターに設置された専用端末の利用に当たって具備すべき条件（利活用申出書に記載された利活用者の 1 組織単位ごと）

データセンターから移動した統計情報の利活用に当たって具備すべき条件（利活用申出書に記載された利活用者の 1 組織単位ごと）

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

当てはまるものについて、 を に変更すること。

ただし、利活用情報の管理方法について、利活用契約者となる予定の者は、チェックボックス欄ごとに一部対応できない若しくは代替手段を講じている、又は講じる必要がないと考えられる等の理由で該当しない場合には、その理由及び内容を明示した上で申出を行うことができることとし、利活用申出の審査にあたっては、これらの理由の適切性について審査するものとする。

チェックしていない
項目の理由、その他
の備考

基本的な事項

） データセンターから外部へ移動させた統計情報は、利活用契約者の責任の下、利活用契約者、MID-NET 利活用者及び統計情報利活用者のみが利用することとし、その他の者へ譲渡、貸与又は他の情報との交換等を行わないこと。

） 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、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」の「 6 情報システムの基本的な安全管理」等に定められた措置に準じた措置として、以下 及び 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、情報の安全管理と同等の措置が講じられていること。

なお、利活用者は、ここに規定されている事項以外についても上記ガイドラインの趣旨を十分に理解した上で、適切なセキュリティ対策を講じるよう努めなければならない。

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。）

） 個人情報保護方針の策定・公開

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。

b) 個人情報を取り扱う情報システムの安全管理に関する方針を策定していること。

） 情報セキュリティマネジメントシステム（ISMS）の実践（必ずしも ISMS 適合性評価制度における認証の取得を求めるものではない。）

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。	
b) リストアップした情報について、安全管理上の重要度に応じて分類を行い、常に最新の状態を維持していること。	
c) 上記 a) のリストは、情報システムの安全管理者が必要に応じて速やかに確認できる状態で管理していること。	
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。	
e) この分析により得られた脅威に対して、この項目に規定する対策を行っていること。	
) 組織的安全管理対策（体制、運用管理規程）の実施	
a) 情報システム運用責任者の設置及び担当者（システム管理者を含む）の限定を行うこと。	
b) 個人情報参照可能な場所においては、来訪者の記録・識別、入退を制限する等の入退管理を定めること。	
c) 情報システムへのアクセス制限、記録、点検等を定めたアクセス管理規程を作成すること。	
d) データセンターから移動した統計情報の取り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、以下に掲げる内容を定めること。 <ul style="list-style-type: none"> ・ 理念（基本方針と管理目的の表明） ・ 利用者等の体制（役割分担を明記） ・ 契約書・マニュアル等の文書の管理 ・ リスクに対する予防、発生時の対応の方法 ・ 機器を用いる場合は機器の管理 ・ 記録媒体の管理（保管・授受等）の方法 ・ 監査 ・ 苦情・質問の受付窓口 	
) 運用管理	
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。	
オンサイトセンターに設置された専用端末の利用に当たって具備すべき条件	
) 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	

<p>者は以下の事項に留意すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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。 	
<p>データセンターから移動した統計情報の利活用にあ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。）</p>	
<p>） 物理的安全対策</p>	
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。	
<p>） 技術的安全対策</p>	
a) データセンターから移動した統計情報を取り扱うシステムについて、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。	

<p>i) 原則として、データセンターから移動した統計情報を取り扱うシステムには、適切に管理されていないメディアを接続しないこと。ただし、システム構築時、やむをえず適切に管理されていないメディアを使用する場合、外部からの情報受領時にはウイルス等の不正なソフトウェアが混入していないか確認すること。適切に管理されていないと考えられるメディアを使用する際には、十分な安全確認を実施し、細心の注意を払って利用すること。常時ウイルス等の不正なソフトウェアの混入を防ぐ適切な措置をとること。また、その対策の有効性・安全性の確認・維持を行うこと。</p>	
<p>j) データセンターから移動した統計情報を取り扱うシステムについて、パスワードを利活用者の識別に用いる場合には、当該システムの管理者は以下に掲げる事項に留意すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ システム内のパスワードファイルでパスワードは必ず暗号化され、適切な手法で管理及び運用が行われること（利用者識別に IC カード等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） 	
<p>k) データセンターから移動した統計情報を取り扱うシステムについて、パスワードを利活用者の識別に用いる場合には、利活用者は以下に掲げる事項に留意すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ パスワードは定期的に変更し（最長でも 2 か月以内。ただし、2 要素認証又は端末操作を行う区画への入場時・端末利用時を含め 2 要素以上の認証を採用している場合を除く）英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。 	
<p>l) データセンターから移動した統計情報を取り扱うシステムにおいて、無線 LAN を利用する場合には、システム管理者は以下に掲げる事項に留意すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 当該システムの利用者以外に無線 LAN の利用を特定されないようにすること。 ・ 不正アクセスの対策を施すこと（少なくとも SSID や MAC アドレスによるアクセス制限を行うこと）。 ・ 不正な情報の取得を防止すること。 ・ 無線 LAN の適用に関しては、総務省発行の「一般利用者が安心して無線 LAN を利用するために」や「企業等が安心して無線 LAN を導入・運用するために」を参考にすること。 	
<p>) 人的安全対策の措置</p>	
<p>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</p>	

<p>る措置を取ること。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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。 	
<p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 受託事業者における包括的な罰則を定めた就業規則等で守秘契約が裏付けられることを確認した上で、守秘契約を締結すること。 ・ 情報を取り扱うシステムに直接アクセスする作業に当たっては、作業員、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場合においても、作業後の定期的なチェックを行うこと。 ・ 委託事業者が再委託を行うか否かを明確にして、再委託を行う場合は委託事業者と同等の個人情報保護に関する対策及び契約がなされていることを条件とすること。 	
<p>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いて、プログラムの異常等により保存データを救済する必要があるとき等のやむを得ない事情で、外部の保守要員が当該統計情報にアクセスする場合は、罰則のある受託事業者の就業規則等で裏付けられた守秘契約を行う等の秘密保持の対策を行うこと。</p>	
<p>）情報の破棄の手順等の設定</p>	
<p>a) データセンターから移動した統計情報を破棄する手順を定めること。当該手順には破棄を行う条件、破棄を行うことができる従業員の特定制及び具体的な破棄の方法を含めること。</p>	
<p>b) データセンターから移動した統計情報が保存された情報処理機器自体を破棄する場合、必ず専門的な知識を有するものを行うこととし、残存し、読み出し可能な情報がないことを確認すること。</p>	
<p>c) 委託した事業者からデータセンターから移動した統計情報の破棄を委託した場合は、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」の「6.6 人的安全対策 (2) 事務取扱委託業者の監督及び守秘義務契約」に準じた対応を行うとともに、利活用契約者又はその代理人は、確実に情報の破棄が行われたことを確認すること。</p>	
<p>）情報システムの改造と保守</p>	
<p>a) データセンターから移動した統計情報を取り扱うシステムの動作確認等には用いないこと。</p>	
<p>b) 保守会社の作業員がデータセンターから移動した統計情報を取り扱うシステムのメンテナンスにおいて、当該システムに保守会社の作業員がアクセスする際には、保守要員個人の専用アカウントを使用し、当該統計情報へのアクセスの有無、及びアクセスした場合は当該統計情報を含む作業記録を残すこと。</p>	
<p>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</p>	

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。	
） 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り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、以下 a) から i) 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 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。設定に当たっては、推定しやすいパスワード等の利用を避け、定期的にパスワードを変更する等の措置を行うこと。	

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及び当該情報を保存した可搬媒体又は情報機器を、他の外部媒体等と接続する場合は、コンピュータウイルス対策ソフトの導入を行う等して、情報漏えい、改ざん等の対象にならないような対策を施すこと。	
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)と同様の要件を遵守させること。	
) 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を交換する場合は、以下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、以下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。	

備考
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。

MID-NET の利活用に関する承認通知書

薬機発第 号
平成 年 月 日

殿

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 理事長

平成 年 月 日付けの MID-NET の利活用に関する申出書において、貴方から申出があった利活用について、下記のとおり承認いたしましたので通知します。関係規程に基づき、利活用に関する契約書の締結に係る手続きを進めます。

なお、3 . の付加的な条件の遵守ができないこと等により、契約書の締結に係る手続きを行うことができない場合には、速やかに独立行政法人医薬品医療機器総合機構の担当者に連絡してください。

記

1 . 利活用番号	
2 . 調査・研究の名称	
3 . 利活用の承認に当たって 付加する追加的な条件	
4 . その他の留意事項	

【備考】

- 1 MID-NETの利活用は、本承認通知書において付加された追加条件かつ利活用申出書に記載された内容を逸脱して行わないこと。
承認された利活用の申出書に記載された内容の変更が必要となる場合には、速やかにガイドラインに規定する手続を行うこと。
- 2 本承認通知書は、利活用契約者となる予定の者の責任の下、適切に保管すること。

MID-NET の利活用に関する不承認通知書

薬機発第 号
平成 年 月 日

殿

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 理事長

平成 年 月 日付けの MID-NET の利活用に関する申出書において、貴方から申出があった利活用を下記のとおり不承認といたしましたので通知します。

記

1．調査・研究の名称	
2．不承認の理由	
3．その他の留意事項	

MID-NET の利活用に関する更新届出書

平成 年 月 日

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 理事長 殿

利活用契約代表者

所属する組織名： _____

職 名： _____

氏 名： _____ 印

下記の利活用について、利活用期間が開始（又は2年ごとの更新）から2年を超えるため、更新の届出を行います。

承認された利活用に係る届出書の記載事項のうち、MID-NETの利活用に関するガイドライン第6-4(2)から(4)及び(5)について、変更がないことを確認しています。

記

1. 利活用番号	
2. 調査・研究の名称	
3. 利活用の開始時期及び終了時期	
4. 更新届出書の提出までに行った変更の履歴 該当する場合のみ記載	

【備考】

- 本更新届出書の提出が必要となる可能性があるのは、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）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ついて、当該医薬品の製造販売業者の利活用に限る。
- 本更新届出書の提出の際に、利活用承認された利活用届出書の記載事項に変更が生じた場合は、MID-NETの利活用に関するガイドラインの規定に従い、速やかに別途必要な手続きを行うこと。
- 「4. 更新届出書の提出までに行った変更の履歴」には、MID-NETの利活用に関するガイドライン第6-4(2)から(4)及び(5)について、利活用の開始から本変更届出書の提出日までの間に行った、すべての利活用事項変更届出書又は利活用事項変更届出書の提出日を記載すること。

MID-NET の利活用に関する利活用事項変更届出書

平成 年 月 日

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 理事長 殿

利活用契約代表者

所属する組織名： _____

職 名： _____

氏 名： _____ 印

下記の利活用について、承認された利活用に係る申出書の記載事項のうち、利活用の本質に影響を及ぼさないと判断される記載事項に一部変更がありましたので、別紙のとおり申出書の記載の変更について届出します。

記

1. 利活用番号		
2. 調査・研究の名称		
3. 過去の変更の履歴 該当する場合のみ記載	利活用事項変更届出書又は 利活用事項変更申出書の提出日	届出/申出の別
	年 月 日	
	年 月 日	
	年 月 日	
4. 変更事項及び変更理由	(別紙に記載するとともに、変更後の申出書を添付すること)	

【備考】

本変更届出書は、以下に掲げる事項に該当する場合に利用することができるものとし、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。

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

連絡代表者の変更

代理人の変更

利益相反の管理状況の変更

利活用期間を短縮する変更

利活用期間を延長する変更 (論文投稿に係る査読の手続き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)

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

利活用期間中にデータ保管期間を延長する変更

なお、審査を必要とする変更は、「MID-NET の利活用に関する利活用事項変更申出書」により申出を行うこと。

新旧対照表

記入しきれない場合は、別紙に記載し当該別紙を添付する。

変更事項 (利活用申出書の項目)	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

MID-NET の利活用に関する利活用事項変更申出書

平成 年 月 日

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 理事長 殿

利活用契約代表者

所属する組織名： _____

職 名： _____

氏 名： _____ 印

下記の利活用について、承認された利活用に係る申出書の記載事項のうち、新たに審査を必要とする記載事項に一部変更がありましたので、下記のとおり申出書の変更に係る申出を行います。

なお、本変更申出書の提出後であっても、本変更の承認通知を受けるまでは従前の利活用の承認を受けた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. 過去の変更の履歴 該当する場合のみ記載	利活用事項変更届出書又は 利活用事項変更申出書の提出日	届出/申出の別
	年 月 日	
	年 月 日	
	年 月 日	
4. 変更事項及び変更理由	(別紙に記載するとともに、変更後の申出書を添付すること)	

【備考】

本変更申出書は、MID-NET の利活用に関するガイドラインで規定された「利活用の承認後に変更が認められない事項の変更」に用いることはできない。

また、本利活用事項変更申出書の提出に当たって、利活用事項変更届出によって変更を行う事項についても本変更申出に併せて盛り込むことができる。

新旧対照表

記入しきれない場合は、別紙に記載し当該別紙を添付する。

<p>変更事項 (利活用申出書の項目)</p>	<p>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。</p>	<p>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。</p>	<p>変更理由 必要に応じて、変更の必要性や 合理性等を証する資料を添付すること。</p>

MID-NET の利活用に関する利活用事項変更承認通知書

薬機発第 号
平成 年 月 日

殿

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 理事長

平成 年 月 日付けの MID-NET の利活用に関する利活用事項変更申出書において、貴方から申出があった利活用について、下記のとおり承認いたしましたので通知します。

なお、3. の付加的な条件の遵守ができないこと等により、契約書の締結に係る手続きを行うことができない場合には、速やかに独立行政法人医薬品医療機器総合機構の担当者に連絡してください。

記

1. 利活用番号	
2. 調査・研究の名称	
3. 利活用の承認に当たって 付加する追加的な条件	
4. その他の留意事項	

【備考】

- 1 MID-NETの利活用は、本承認通知書において付加された追加条件かつ利活用申出書に記載された内容を逸脱して行わないこと。
承認された利活用の申出書に記載された内容の変更が必要となる場合には、速やかにガイドラインに規定する手続を行うこと。
- 2 本承認通知書は、利活用契約者となる予定の者の責任の下、適切に保管すること。

MID-NET の利活用に関する利活用事項変更不承認通知書

薬機発第 号
平成 年 月 日

殿

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 理事長

平成 年 月 日付けの MID-NET の利活用に関する申出書において、貴方から申出があった利活用を下記のとおり不承認といたしましたので通知します。

記

1. 利活用番号	
2. 調査・研究の名称	
3. 不承認の理由	
4. その他の留意事項	

MID-NET の利活用に関する統計情報等移動申請書

平成 年 月 日

MID-NET システム管理者 殿

利活用契約代表者

所属する組織名： _____

職 名： _____

氏 名： _____ 印

下記の利活用について、データセンターに保存された統計情報及び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いたしますので、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. プロジェクト番号 サブプロジェクト番号		
4. 移動を希望する統計情報等の概要、保存場所、ファイル名 ^{*1}		
5. 統計情報等を複製した記録媒体の受領者 ^{*2}	氏名	
	所属する組織名	
	部署名・職名	
	電話番号	
	電子メールアドレス	
6. 利用している オンサイトセンターと 記録媒体の受領希望日	名称	
	場所	
	管理者	
	受領希望日時	

【備考】

*1： 統計情報については、その結果のイメージも記載すること。また、枠に収まらない場合は、別紙にリスト化する形で添付すること。

*2： 承認された利活用の申出書において、MID-NET 利活用者とされている者から一人を選んで、記載すること。

MID-NET の利活用に関する利活用実績報告書

平成 年 月 日

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 理事長 殿

利活用契約代表者

所属する組織名： _____

職 名： _____

氏 名： _____ 印

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 . 利活用の成果の公表 媒体	
4 . 利活用の成果の概要等*1	

【備考】

*1： 1枚に収まる程度で記載すること。

また、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本欄に記載すること。

MID-NET の利活用に関するデータ削除報告書

平成 年 月 日

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 理事長 殿

利活用契約代表者

所属する組織名： _____

職 名： _____

氏 名： _____ 印

下記の利活用について、

(A) データセンターで割り当てられた作業領域内のデータ

(B) 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は除く）

を削除したので、報告します。

記

1 . 利活用番号	
2 . 調査・研究の名称	
(A) 該当するものを へ変更すること	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 のシステム管理者により削除されても問題ない。
(B) 該当するものを へ変更すること	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は除く）はすべて削除した。

MID-NET の利活用に関する利活用終了報告書

平成 年 月 日

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 理事長 殿

利活用契約代表者

所属する組織名： _____

職 名： _____

氏 名： _____ 印

下記の利活用について、MID-NET の利活用が終了いたしましたので、報告します。

記

1 . 利活用番号	
2 . 調査・研究の名称	