

MID-NET の
利活用に関するガイドライン
(案)

第 1.0 版 (平成 29 年 月)

(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

第1．ガイドラインの目的

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。）が運営する医療情報データベース（Medical Information Database Network。以下「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とするものである。

第2．用語の定義

（1）利活用

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、終了の手続きを行う作業までの一連のプロセスを指す。

（2）協力医療機関

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

（3）統合データソース

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する電子診療情報等のうち、一部のデータを標準化した上で蓄積したデータベースをいい、各協力医療機関に設置されている。統合データソースは必要なデータを分析用データセットとして抽出し、統計処理を行うこと並びに分析用データセット及び統計処理を行ったデータをデータセンターへ転送することができる機能を有する。

（4）データセンター

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が運営・管理を行う。

(5) 分析用データセット

本ガイドラインにおいて「分析用データセット」とは、統合データソースから目的を実現するための一定の条件に基づいて抽出及び加工されたデータセットをいう。その特性については、第4 1に示す。

(6) 統計情報

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て得られたデータのうち、第13に規定する成果物等の公表の許可を得たも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たデータや、解析途中の中間生成物等も含まれる。

(7) オンサイトセンター

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う。

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できる。

(8) 利活用者

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、MID-NET利活用者及び統計情報利活用者に区分される。

(9) 利活用契約者

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ン等に定められた事項を遵守し、MID-NETの適正な利活用のため、利活用全般の管理責任を有する者をいい、MID-NETの利活用に係る契約をPMDAと締結することとなる。

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（一部の作業を第三者に委託する場合は、委託先を含む。）を代表する者であること。また、医薬品の製造販売後調査等を複数の製造販売業者又は外国製造医薬品等特例承認取得者（以下「製造販売業者等」という。）が共同で実施するなど、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。

(10) MID-NET 利活用者

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

ターから外部へ移動させた統計情報を取り扱うこと（例えば、統計情報の閲覧又は加工等を行うこと。）が可能な者をいう。

(1 1) 統計情報利活用者

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可能な者をいう。

(1 2) 連絡代表者

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あとに、PMDA から利活用に関して連絡をとる者をいう。

(1 3) 公表

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 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 PMDA へ提供することに限っては、公表とは取り扱わない。

第 3 . 本ガイドラインの適用対象

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、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ための回線からなり、これを図示したものが図 1 である。

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 1 4 年法律第 1 9 2 号。以下「PMDA 法」という。）第 1 5 条第 1 項第 5 号八及びへの規定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ばならない。

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のとする。

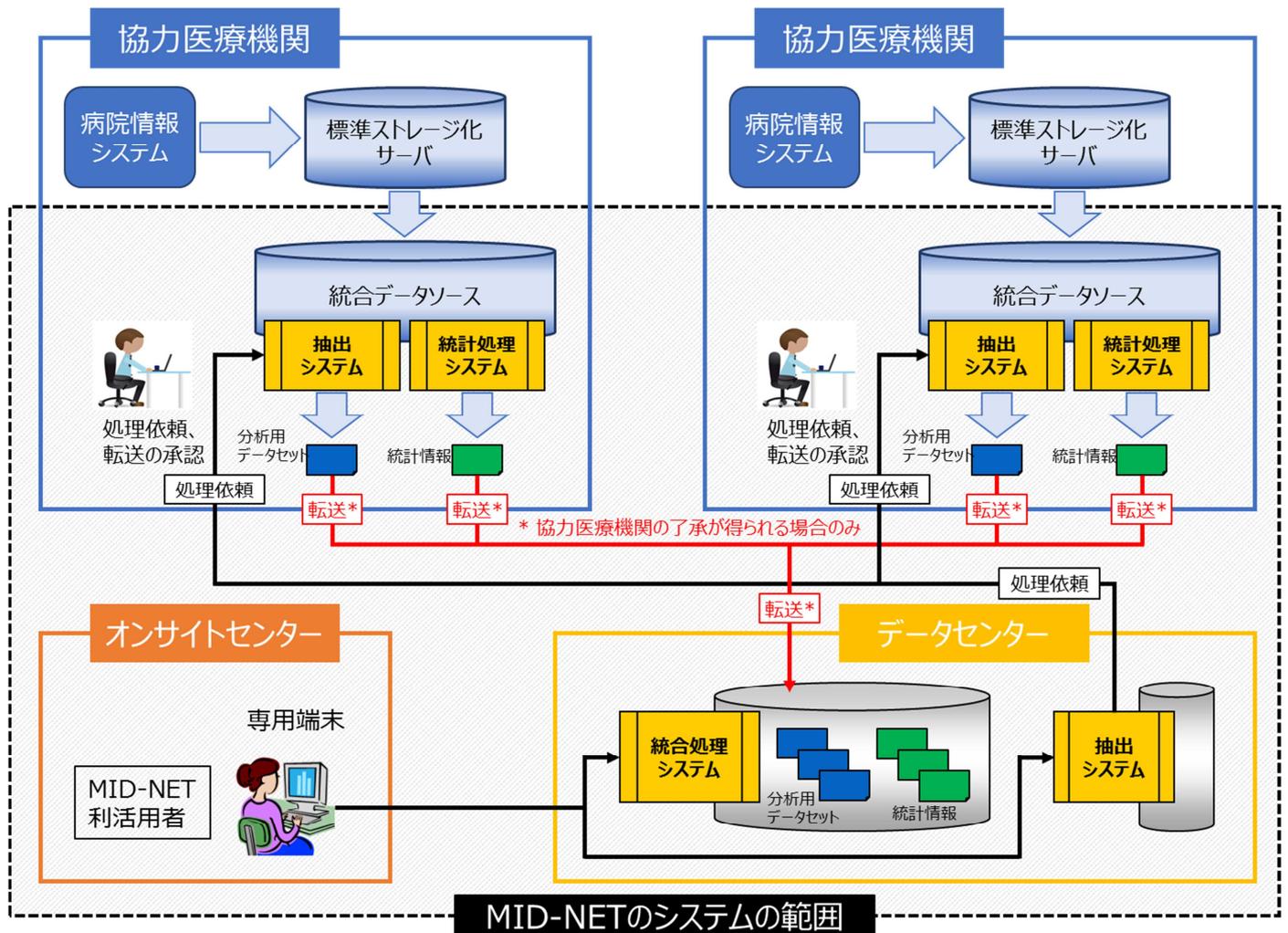


図1 MID-NETのシステムの概要

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

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

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る。

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「個人情報」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。)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。

2 個人情報の保護に関する考え方

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、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「一定の匿名化」という。)を行っており、原則的には、個人情報第2条第1項に規定する個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。

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人情報第2条第1項に規定する個人情報及び同条第3項に規定する要配慮個人情報に該当する、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 法に基づき運営されていることから、この場合であっても、個人情報及び独個法の規定上、MID-NET における情報の取扱い(協力医療機関による情報の提供、PMDA による情報の取得・提供、利活用者による情報の取得)にあたって、あらかじめ本人の同意を得ることは不要である。しかし、電子診療情報を取得された本人への配慮が必要となることを念頭に利活用を行う必要がある。

また、協力医療機関では利用目的として、一定の匿名化をした本人の電子診療情報がMID-NET において利用されることを公表し、併せてPMDA は第15に定める利活用に関する情報公開を行い、自身の情報が利用されることを本人が拒否する機会を確保することとする。

以上を踏まえて、MID-NET の利活用者は本ガイドラインを遵守するとともに、その目的に応じて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)、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(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」という。)等の関係法令等を遵守し、取得した情報を適切に取り扱わなければならない。

3 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の適用

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

第5 . 利活用の工程等

利活用の主な工程を示したものが図2である。

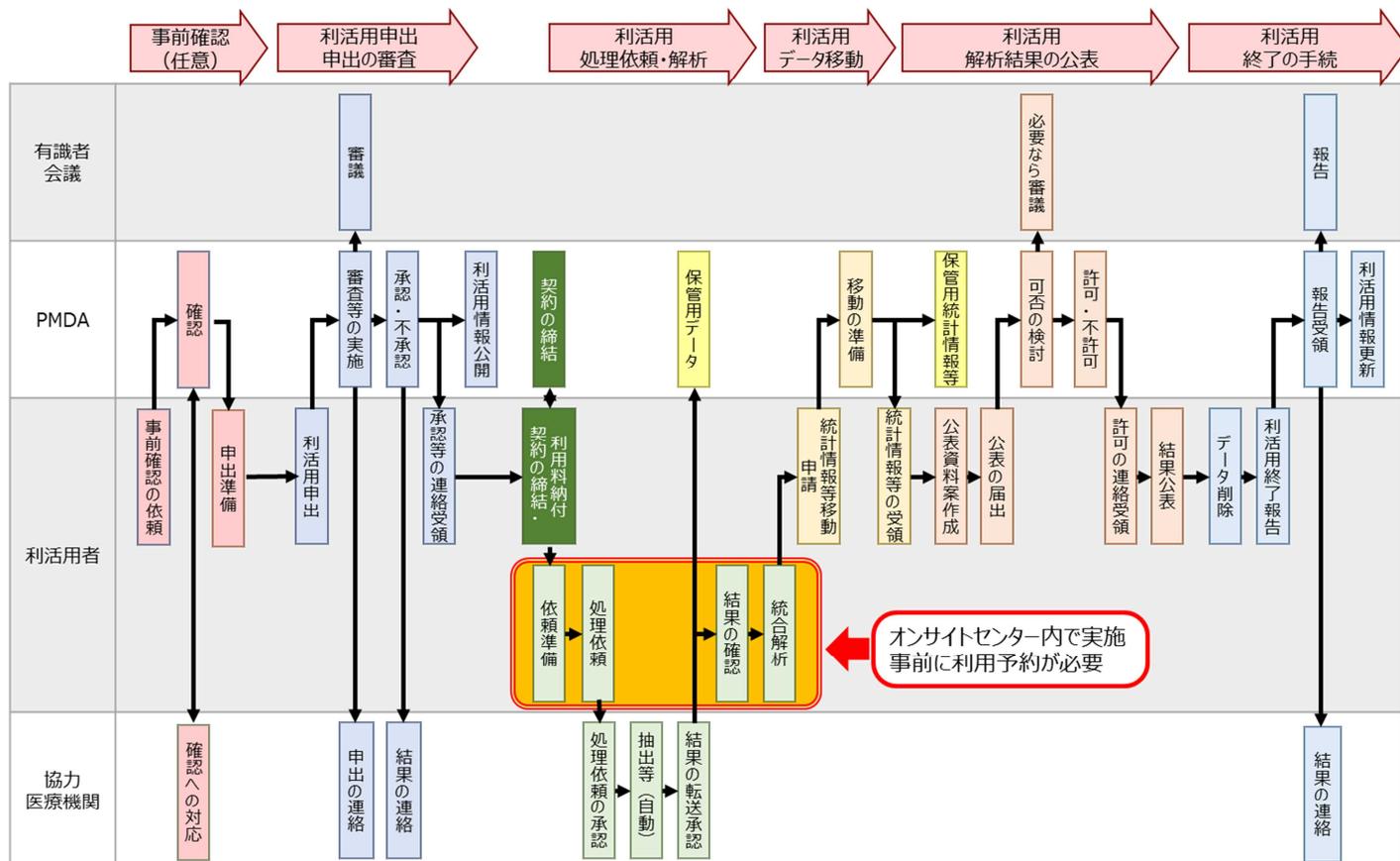


図2 MID-NET の利活用における主な工程

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」、「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」に分けることができる。

「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が利活用の可否を判断する。

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利用料の納付が必要となる。

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・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11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遵守する必要がある。

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、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ないように、「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の許可を得る必要がある。

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PMDAで保管することとする。

第6．利活用の申出手続き

1 利活用申出の単位及び利活用期間

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（以下「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、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。

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「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。

2 利活用申出に係る事前確認

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送することは、各協力医療機関による了承の手続きが必要となる。MID-NET の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。

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。

3 利活用の申出に係る手続き

(1) 利活用の申出

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（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 に提出することにより、利活用の申出を行うこと。

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、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望ましい。

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、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より提出する。

(2) 利活用の申出に係る受付期間等

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178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時の間に利活用の申出を受け付ける。

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

(3) 利活用申出書等の受付窓口

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付窓口は、PMDA とする。

4 利活用申出書の記載事項

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

(1) 利活用のカテゴリーに関する情報

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)又は製造販売後調査の区分を選択する。

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選択すること。

(2) 利活用者に関する情報

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する。

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所、電話番号及び電子メールアドレスを記載する。

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する。

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、以上の記載に加えて、利活用契約者となる予定の者との関係を記載する。

(3) 代理人の情報

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、電話番号及び電子メールアドレスを記載する。

(4) 連絡代表者の情報

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、電話番号及び電子メールアドレスを記載する。

(5) 利活用内容等

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。)を目的とした利活用の範囲内で利活用内容等を記入する。

具体的には、次の から を記載する。

調査・研究の名称

「 (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。

調査・研究の必要性

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当該調査・研究の必要性を具体的に記載する。

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、具体的内容を記載又は写しを別紙として添付する。

- ）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、交付決定通知の写し
- ）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、申請書類の写し
- ）当該調査・研究に公的研究費の申請を行う予定の場合は、その旨を具体的に記載

調査・研究の概要(利活用の内容及び情報の範囲)

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、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、利活用を予定する情報の範囲(データの種類及び抽出条件等)並びに抽出対象と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。

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最小限であることの説明を記載する。

利活用に関する工程

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)を記載する。

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」とし、終了時期は「契約から (2年以内の具体的な月数。)」と記載することで差し支えない。ただし、薬機法第14条の4第1項各号の規定に基づき、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見込まれる時期から3か月を足したものとする。

利用するオンサイトセンター

データセンターへリモートアクセスするためのオンサイトセンターを1

つ選び、その名称及び場所を記載する。

利活用情報の管理方法

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「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・管理体制の状況を記載する。

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運用・管理体制の状況も考慮して記載する。

利活用成果の公表内容及び公表方法

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、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、概要を記載することで差し支えない。

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。

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 を利活用した結果であることを明示する旨を記載すること。

外部委託等の有無等

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合は、外部委託する調査・研究の範囲について記載する。

(6) 利活用者の利益相反の管理状況

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記載する。

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、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。

(7) 利活用期間終了後のデータ保管期間

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）を記載する。

(8) 利活用に当たって禁止された事項

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。

(9) 過去の利活用に係るデータの復元

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、その旨を記載する。

(10) 事前確認の依頼の有無

事前確認の依頼の有無を選択すること。

5 利活用に係る公表情報

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、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。

第7．利活用の申出の審査

1 利活用の申出の審査手続き

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、有識者会議の意見を求めるものとする。

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、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条件の内容を通知する。

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、有識者会議の意見を踏まえ、決定する。

2 審査基準

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ものとする。

(1) 利活用目的等

利活用目的が次の) 又は) の範囲内であること

-) 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策
-) 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・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。)

利活用申出の単位が次の) 又は) の範囲内であること

-) 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
新たに再審査の指定を受けた医薬品ごと
-) 上記) 以外の場合
一つのリサーチクエスチョンを解決することを目的とした調査・研究計画書ごと

(2) 利活用の内容及び情報の範囲

利活用の内容が利活用目的等を逸脱せず、実施可能であり、かつ利活用する情報の範囲が利活用の内容から判断して必要最小限であること。具体的に以下の から の要件を満たすこと。

抽出条件や抽出対象期間が調査・研究内容から判断して必要最小限であること。

調査・研究デザイン及び解析手法が明らかに実施不可能な内容ではないこと。

利活用目的と利活用により期待される結果の関連が説明されており、これが非合理的ではないこと。

特定の個人を識別すること又は協力医療機関を比較することを目的とした内容ではないこと。

(3) 利活用者の資格

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ができる者であること。

(4) 利活用期間

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

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か月を足したものであること。

上記 以外の場合

利活用期間が2年以内となっていること。

(5) 利活用情報の管理方法

MID-NETの利活用において、各協力医療機関への処理依頼並びに各協力医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 から までの措置が適切に実施されていること。

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。ただし、利活用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。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(5)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。

- ・ 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(5)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。

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。）

） 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。

） 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

- 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。
 - 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。
 - ・ 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ていたり、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。
-) 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

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。
- 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。
-) 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員の特定制及び具体的な破棄の方法を含めること。
- b) データセンターから移動した統計情報が保存された情報処理機器自体を破棄する場合、必ず専門的な知識を有するものが行うこととし、残存し、読み出し可能な情報がないことを確認すること。
- c) 委託した事業者からデータセンターから移動した統計情報の破棄を委託した場合は、「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。
-) 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。

）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。

(6) 利活用に係る成果の公表内容及び公表方法

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、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こと。

(7) 利活用者の利益相反の管理状況

利活用者が所属する組織における利益相反の管理状況について、利益相反に係る会議等によって適切に管理されていることを確認する。

(8) 利活用にあたっての誓約

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記載されていることを確認する。

3 申出書の修正及び再提出

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。

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。

4 有識者会議への事前の意見聴取を省略できる利活用

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）。

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 は定期的に有識者会議へ報告し、公表することとする。

- （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（過去に同様の種類の審査を行っている等）の場合
- （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て、厚生労働省からの指示に基づき PMDA が実施する場合
- （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必要はないと判断可能なもの）

第 8 . 審査結果の通知

1 利活用申出を承認する場合

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、利活用契約者となる予定の者に通知する。

- （１）利活用を承認する旨
- （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
- （３）その他、PMDA が必要と認める事項

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。

2 利活用申出を承認しない場合

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、利活用契約者となる予定の者に通知する。

第 9 . 利活用申出が承認された後の手続き

1 利活用に係る契約の締結

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。

2 利用料の納付

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、所定の利用料の納付を行う。

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

3 利活用に関する更新手続き

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) 及び (5) に変更がないことを定期的を確認することとする。

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 (様式 4) に必要事項を記載して、PMDA へ提出する。

第 10 . 利活用の申出内容に変更が生じた場合の手続き

1 総則

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、以下のとおり対応する。

(1) 利活用の承認後に変更を認めない事項

第 6 4 (5) に示す事項の一部

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、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) 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。

第6 4(5) に示す事項の一部

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載について変更することは認めない。

第6 4(8) に示す事項の一部

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。

(2) 事前の届出による変更

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 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。

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 へ提出する。

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

連絡代表者の変更

利益相反の管理状況の変更

利活用期間を短縮する変更

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

(3) PMDA が事務局審査を行う変更

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行わず、PMDA が必要な審査を行う。

具体的には以下の 及び 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)に変更事項を記載の上、PMDA へ提出する。

利活用期間終了後のデータ保管期間を延長する変更

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

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、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。

(4) 有識者会議への事前の意見聴取を行う変更

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

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 へ提出する。

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 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用契約者に通知する。

2 利活用期間の延長に係る留意点

(1) 利活用期間の延長に係る手続き

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、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）の提出が必要となる。

(2) 延長の申出の審査基準

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場合は、第 7 2 に示された審査基準に加えて、以下の から に掲げる要件も考慮して、延長の可否について審査を行うものとする。

延長することがやむを得ないと判断される合理的な理由が示されていること

原則として、利活用の内容及び情報の範囲、利活用者及び利活用情報の管理方法等の利活用期間以外の変更が行われていないこと

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

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（原則として、2 回目以降は認めない）

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

(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

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））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）を提出することができる。

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

料金の納付を行う。

(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

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か月前までに受付窓口へ相談すること。

第11．医療情報データベース（MID-NET）システムの利用

1 総則

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 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。

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。

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、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、各協力医療機関に設置され、当該協力医療機関に所属する者が利用できるもの及び利活用者が自ら設置し、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。

2 オンサイトセンターを利用する場合の留意点

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等を遵守する必要がある。

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、オンサイトセンターの利用に関して、共通する留意点を以下に示す。

- (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、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。
- (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ーの管理者に利用予約を行う。
- (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。

- (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」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、監視カメラによる監視が行われていること。
- (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 のシステム管理者から発行されたアカウントが必要であること。
- (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 のシステム管理者に問い合わせること。

3 オンサイトセンターの設置を希望する場合の対応

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。

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。

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とする。

第 12 . 利活用により得られた統計情報等の移動

1 総則

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。

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 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

用者に提供する。

2 統計情報等の移動に関する手続き

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、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）に必要事項を記載して PMDA へ提出する。

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記録媒体を作成する。

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。

第 13 . 利活用により得られた結果の公表

1 総則

MID-NET を利活用することによって得られた成果は、MID-NET の利活用目的の公益性という観点から、原則として公表するものとする。

利活用の対象となる電子診療情報の取り扱いが第 4 2 で示されたものであることを踏まえて、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、公表の許可を得るものとする。

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。

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、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ある。

2 成果物等の公表に関する手続き

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 の公表基準への該当性を判断し、以下のとおり対応する。

(1) 明らかに公表基準に該当していると PMDA で判断できる場合

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連絡する。

(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

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

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、その結果を連絡代表者に伝達する。

(3) 公表基準から逸脱していると PMDA が判断する場合

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。

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めるものとする。

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前に得るものとする。

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

3 公表基準

以下に掲げる (1) から (5) のすべてを満たすこと。

(1) 承認された利活用目的と合致したものであること。

(2) 患者等の数について、原則として 10 未満 (0 を除く) となる集計単位が含まれていないこと。

- (3) 年齢区分について、原則として5歳以上の区分ごとにグルーピングされて、集計されていること。ただし、85歳以上については、原則として同一のグループとして集計されていること。
- (4) 原則として、MID-NET に協力している各協力医療機関別のデータとして表示されていないこと。
- (5) 原則として、得られた成果のデータソースとなった各協力医療機関の具体的名称が記載されていないこと。

4 成果の公表ができない場合の取り扱い

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。

なお、利活用の結果が公表できなかった理由が不適切である場合には、内容に応じて、第16に規定する不適切な利活用に該当することがある。

第14 利活用の終了に関する手続

1 データの削除

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動し忘れていないかを確認することが推奨される。

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)に必要事項を記載した上でPMDAへ提出すること。

2 利活用終了に係る報告

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)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報告書(様式12)をPMDAへ提出すること。

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ーの利用はできない。

第 1 5 . 利活用に関する情報公開

承認された利活用について透明性の確保を図るため、PMDA は利活用に関する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するものとする。

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

第 1 6 . 不適切な利活用への対応

1 違反内容

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、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。

- (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、承認された申出書とは異なるセキュリティ条件の下で利活用した場合
- (2) データセンターから外部へ移動させた統計情報を紛失又は漏洩した場合
- (3) データセンターから外部への移動が認められていないデータ（分析用データセット等）を外部へ移動した又は移動しようとした場合
- (4) 承認された利活用目的以外の利用を行った（承認された条件以外でのデータ抽出又は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な利益を得た場合
- (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む）に違反した場合
- (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等）

2 対応内容

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（ 6 ）の事態が生じていることが判明した場合は速やかに利活用契約者に通告し、原則として利活用者に対して利活用の一時停止を求めるとともに、オンサイトセンターへのアクセス権限についても一時停止することとする。

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

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

まえ対応を講じることとする。

- (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
 -) 改善計画の提出及び利活用の再開
 -) 利活用の承認の取り消し
 -) 利活用したデータの破棄
 -) 無期限又は一定期間の利活用の禁止
- (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
 -) 利活用の承認の取り消し
 -) 利活用したデータの破棄
 -) 無期限又は一定期間の利活用の禁止
 -) 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
- (3) データセンターから外部への移動が認められていないデータ（分析用データセット等）を外部へ移動した又は移動しようとした場合
 -) 利活用の承認の取り消し
 -) 利活用したデータの破棄
 -) 無期限又は一定期間の利活用の禁止
 -) 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
- (4) 承認された利活用目的以外の利用を行った（承認された条件以外でのデータ抽出又は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な利益を得た場合
 -) 利活用の承認の取り消し
 -) 利活用したデータの破棄
 -) 無期限又は一定期間の利活用の禁止
 -) 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
 -) 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PMDAに支払う
- (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む）に違反した場合
 -) 改善計画の提出及び利活用の再開
 -) 利活用の承認の取り消し
 -) 利活用したデータの破棄
 -) 無期限又は一定期間の利活用の禁止
 -) 不適切な利活用の内容、利活用者の氏名、所属及び役職等の公表
- (6) 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等）
 -) 改善計画の提出及び利活用の再開
 -) 利活用の承認の取り消し

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

第 17 . 監査の実施

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 は契約を締結することとする。

第 18 . ガイドラインの施行時期

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	2/33
様式 2	MID-NET の利活用に関する承認通知書	21/33
様式 3	MID-NET の利活用に関する不承認通知書	22/33
様式 4	MID-NET の利活用に関する更新届出書	23/33
様式 5	MID-NET の利活用に関する利活用事項変更届出書	24/33
様式 6	MID-NET の利活用に関する利活用事項変更申出書	26/33
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	28/33
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	29/33
様式 9	MID-NET の利活用に関する統計情報等移動申請書	30/33
様式 10	MID-NET の利活用に関する利活用実績報告書	31/33
様式 11	MID-NET の利活用に関するデータ削除報告書	32/33
様式 12	MID-NET の利活用に関する利活用終了報告書	33/33

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}	同一組織 () 業務委託先

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

*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え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 該当するものをへ変更すること	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 該当するものをへ変更すること	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 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 処方・注射オーダ（1日換算量） 処方・注射実施 処方・注射実施（1日換算量）

	<p>検体検査 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</p> <p>放射線検査 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</p> <p>抽出条件（抽出スクリプトの条件）</p> <p>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。</p>
	<p>抽出対象となるデータの期間^{*12}：</p> <p>自 年 月 日 至 年 月 日</p>
	<p>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：</p>
利活用に関する工程	<p>利活用期間：</p> <hr/> <p>結果公表予定時期^{*13}：</p>
利用するオンサイトセンター	<p>名称：</p> <p>場所：</p> <p>管理者：</p>
利活用情報の管理方法	<p>利活用申出書別紙2に記載すること</p>
<p>利活用成果の公表内容及び公表方法</p> <p>該当するものをへ変更すること</p>	<p>公表予定の内容に関する概要：</p> <hr/> <p>公表方法（予定しているものはすべて記載すること）</p> <hr/> <p>以下について誓約する</p> <p>利活用の成果を公表する前にPMDAへ届け出て、公表の許可</p>

	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ト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ト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： 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： アカデミアの場合は、利活用契約者は各所属組織の規定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。

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。	
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。）	
) 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。	
) 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	

<p>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。</p>	
<p>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。</p>	
<p>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。</p>	
<p>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>	
<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</p>	

<p>の特定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。</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情報の適切な管理を当該保守会社に要求すること。</p>	
<p>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。</p>	
<p>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。</p>	
<p>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。</p>	
<p>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。</p>	
<p>) 情報及び情報機器の持ち出しについて</p>	
<p>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、</p>	

<p>原則として外部への持ち出しは行わないこと。</p> <p>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。</p>	
<p>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。</p>	
<p>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。</p>	
<p>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。</p>	
<p>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。</p>	
<p>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。</p>	
<p>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。</p>	
<p>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。</p>	
<p>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。</p>	
<p>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。</p>	
<p>) 外部とデータを交換する場合の安全管理</p>	
<p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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。 	

<ul style="list-style-type: none"> ・ 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。 <ul style="list-style-type: none"> ・ 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きを行うこと。
- 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 利活用品を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. 移動を希望する統計情報等の概要、ファイル名 ^{*1}		
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. 統計情報等を複製した記録媒体の受領者 ^{*3}	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： MID-NET 利活用者がオンサイトセンターの専用端末を通じて、データセンターの外部へ移動を希望する統計情報等を格納した特定のフォルダ名を記載すること。
- *3： 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	
<p>(A) 該当するものを へ変更すること</p>	<p>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。</p> <hr/> <p>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。</p>
<p>(B) 該当するものを へ変更すること</p>	<p>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。</p>

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	