

日本医学会分科会 理事長 会長 殿

日本医学会長  
門 田 守 人



MID-NET の利活用に係る申出等の事務処理手続の取扱いについて (周知依頼)

平素より、本会の事業推進にご協力を賜りまして、誠にありがとうございます。

さて、独立行政法人医薬品医療機器総合機構レギュラトリーサイエンスセンター長より本職宛に「MID-NET の利活用の利活用に係る申出等の事務処理手続の取扱いについて」の周知依頼が別添の通りございましたので、貴会会員に周知方よろしくお願い申し上げます。

なお、PMDA ホームページ

<https://www.pmda.go.jp/safety/mid-net/0003.html>

のMID-NET の利活用の手順のページ 「2. 手続き関連通知等」にも掲載されております。

なお、詳細は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構医療情報活用部 MID-NET 運営課：小林氏 電話：03-3506-9473 にお問い合わせ下さいますようお願い申し上げます。

日本医学会 電話：03-3946-2121 (内 4260)  
(担当 高橋)

薬機レギ長発第 0401001 号  
平成 30 年 4 月 1 日  
一部改正 薬機レギ長発第 0629001 号  
平成 30 年 6 月 29 日  
一部改正 薬機レギ長発第 0507001 号  
令和元年 5 月 7 日  
一部改正 薬機レギ長発第 0701001 号  
令和元年 7 月 1 日

日本医学会会長 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構  
レギュラトリーサイエンスセンター長 新井 洋由  
( 公 印 省 略 )

#### MID-NET の利活用に係る申出等の事務処理手続の取扱いについて

MID-NET の利活用に係る申出等の事務処理手続については、「MID-NET の利活用に係る申出等の事務処理手続の取扱いについて」（平成 30 年 4 月 1 日薬機レギ長発第 0401001 号独立行政法人医薬品医療機器総合機構レギュラトリーサイエンスセンター長通知。以下「事務処理手続通知」という。）にて定めているところです。

今般、MID-NET の本格運用開始から 1 年が経過し、これまでの運用実態及び利活用者等からの要望等を踏まえ、事務処理手続通知の別添の一部を別紙のとおり改正し、本日から施行することとしましたので、貴会会員への周知方よろしくお願いいたします。

## MID-NET の利活用に係る申出等の事務処理手続の取扱い

## 1. 事務処理手続の工程

MID-NET の利活用に係る事務処理手続の各工程は次のとおりとし、その具体的な手続については別紙1によるものとする。なお、【1】(1)の利活用の申出前の手続は任意とする。

## 【1】利活用前の工程

- (1) 利活用の申出前の手続（利活用を検討する者）
  - ①利活用の検討に係る詳細情報提供等の依頼
  - ②利活用の申出に係る事前確認の依頼
- (2) 利活用の申出の手続（利活用を希望する者）
  - ①利活用の申出
  - ②利活用の申出の取下げ
- (3) 利活用の申出の審査手続
  - ①利活用の申出の審査
  - ②利活用の申出の審査結果の通知
- (4) 利活用の承認後の手続（利活用者）
  - ①利活用に係る契約の締結
  - ②利活用に係る利用料の納付

## 【2】利活用時の工程

- (1) MID-NET システムの利用に係る手続（利活用者）
- (2) 利活用の申出内容の変更に係る手続（利活用者）
  - ①利活用の変更届出
  - ②利活用の変更申出
- (3) 利活用の変更申出の審査手続
  - ①利活用の変更申出の審査
  - ②利活用の変更申出の審査結果の通知
- (4) 統計情報等の移動の手続（利活用者）
- (5) 利活用に関する更新に係る手続（利活用者）
- (6) 利活用成果等の公表に係る手続（利活用者）
- (7) 利活用成果等の公表に係る申請後の手続
  - ①利活用成果等の公表の可否の判断
  - ②利活用成果等の公表可否の連絡
- (8) 利活用により得られた結果の報告に係る手続（利活用者）
  - ①利活用成果等の公表実績の報告
  - ②利活用成果等を公表できない場合の報告

### 【3】利活用終了の工程

- (1) 利活用データの削除に係る手続（利活用者）
- (2) 利活用の終了に係る手続（利活用者）

## 2. 書類の提出方法

1. の各工程において提出する書類は、工程ごとに該当する3. 又は4. の提出先に持参又は郵送により提出すること。

### 3. 書類の提出先及び疑義がある場合の照会先（1. の【1】（4）①以外の工程に関するもの）

〒100-0013 東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が関ビル

（郵送による提出先及び疑義がある場合の照会先）

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 医療情報活用部 MID-NET 運営課

電話（ダイヤル）03-3506-9473

ファクシミリ 03-3506-9543

電子メールアドレス（問合せ専用）：wakaru-midnet@pmda.go.jp

（持参による提出先）

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 MID-NET オンサイトセンター（以下、「MID-NET オンサイトセンター」という。）

電話（ダイヤル）03-3506-9710

電子メールアドレス（訪問予約専用）：midnet-onsite@pmda.go.jp

受付日時：月曜日から金曜日の毎日（土曜日、日曜日、国民の祝日に関する法律に定める休日、年末年始及びその他独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長が指定する日を除く。）の10時00分から17時00分までとする。  
ただし、持参により提出する場合は、事前にメールで連絡の上、10時00分から12時00分まで及び13時00分から17時00分までに持参すること。

### 4. 書類の提出先及び疑義がある場合の照会先（1. の【1】（4）①の工程に関するもの）

〒100-0013 東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が関ビル

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 財務管理部 契約課

電話（ダイヤル）03-3506-9428

ファクシミリ 03-3506-9417

電子メールアドレス：keiyaku-ka@pmda.go.jp

受付日時：月曜日から金曜日の毎日（土曜日、日曜日、国民の祝日に関する法律に定める休日、年末年始及びその他独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事

長が指定する日を除く。)の10時00分から17時00分までとする。  
ただし、持参により提出する場合は、事前にメールで連絡の上、10時00分から12時00分まで及び13時00分から17時00分までに持参すること。

## 5. 提出時の留意事項

- (1) 様式が定められた文書を作成する際には、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(以下「機構」という。)ホームページから電子様式を入手し、ファイル形式を変更せずに当該様式に必要な事項を入力すること。紙媒体については、入力内容を出し、押印の上提出すること。電子媒体については、入力したファイルを格納の上提出すること。
- (2) 調査・研究計画書等、定められた様式がない文書を電子媒体に格納する際には、当該文書をPDF形式のファイルとして作成すること。また、可能な限りスキヤニングにより作成したものではなく、テキスト情報を含んだファイルとして作成すること(少なくとも調査・研究計画書(骨子も含む。)、公表予定の資料については、テキスト情報を含んだファイルとすること)。
- (3) 電子媒体に記録する際には、次のとおり対応すること。
  - ・原則として、CD-R(フォーマット:IS09660)又はDVD-R(フォーマット:UDF)に記録すること。
  - ・追記不可能な形式(ディスクアットワンス)で記録すること。
  - ・依頼又は利活用申出の単位ごとに一つの電子媒体に記録すること。なお、電子媒体への記載事項及びファイル名の付け方については、別紙2によること。
- (4) 郵送により提出する際には、紛失を避けるため、「書留」などの取扱いとすること。
- (5) 提出書類の不備により審査等のスケジュールが遅れる可能性があるため、提出前に不備がないことを十分に確認すること。
- (6) 1. の【1】(1)②、(2)①及び【2】(2)②の各工程において提出書類を受付けた後、機構から後日文書を郵送するため、提出書類を持参する場合であっても、必ず送付先を明記し切手を貼付した封筒(原則としてA4版の用紙が入る大きさとする。)を1枚提出すること。また、郵送で提出する場合にあっては、6.(1)で求める返信用封筒とは別に文書郵送用の封筒を1枚同封すること。

## 6. 受付時の留意事項

- (1) 提出書類の副本1部に機構受領印を押印し控えとして返却又は返送するため、郵送により提出する場合には、必ず返送先を明記し切手を貼付した返信用の封筒(原則としてA4版の用紙が入る大きさとする。)を同封すること。
- (2) 1. の【1】(2)利活用の申出の受付以降の工程について、受付窓口(対面)において代理人が利活用の申出等の手続を行う場合は、代理権を証明する書面(利

活用契約者（予定の者も含む。）からの委任状等）を有していること。なお、受付窓口（対面）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等について十分な知見を有している者に委任することが望ましい。

## 7. その他の留意事項

- （1）機構ホームページ上の MID-NET に関する掲載事項を十分に確認した上で手続きを行うこと。
- （2）提出書類は、MID-NET の適切な利活用の運営のため、必要に応じて各協力医療機関へ提供する場合があるため、留意すること。

(別紙 1)

## 【1】利活用前の工程

### (1) 利活用の申出前の手続 (利活用を検討する者)

#### ①利活用の検討に係る詳細情報提供等の依頼

MID-NET の利活用の検討や適切な利活用の促進のため、MID-NET の仕様、利用可能な情報及びデータの特性等の基本的な情報 (以下「基本情報」という。) を機構ホームページに掲載している。基本情報に含まれない詳細な情報は、利活用者向け詳細情報 (以下「詳細情報」という。) として、次に掲げる対象者に限って提供又は閲覧に供する。詳細情報の提供等を希望する場合は、必要書類を添付の上利活用者向け詳細情報提供等依頼書を提出すること。

#### 1) 対象者

- ・ MID-NET の利活用を前提に調査・研究計画書を作成している者
- ・ MID-NET の利活用について機構と協議を開始している製造販売業者又は外国製造医薬品等特例承認取得者 (利活用の区分が製造販売後調査を予定する場合に限る。)

#### 2) 提出書類

- ・ 利活用者向け詳細情報提供等依頼書 (別紙様式 1)
- ・ 必要に応じて添付する資料 (調査・研究計画書案等)

#### 3) 提出部数

(紙媒体)

- ・ 押印した利活用者向け詳細情報提供等依頼書 (正本) : 1 部
- ・ 正本の写し (副本) : 2 部

(電子媒体)

- ・ 提出書類一式の電子ファイルを格納したもの : 1 部

#### 4) 留意事項

郵送の場合は、封筒の表に「利活用者向け詳細情報提供等依頼書在中」と朱書きすること。

#### 5) 利活用者向け詳細情報の提供等の方法

提供等の方法は、原則として、次のとおりとするが、利活用を検討する者の利便性等を考慮し、適宜変更していく予定である。提出書類の受付後に、資料ごとの具体的な手続及び留意事項等を記載した文書を郵送するので、記載内容を確認すること。

- ・ 協力医療機関特有の情報、MID-NET の仕様に関する情報 : 電子媒体 (CD 等) により提供。
- ・ MID-NET 採用標準コード : MID-NET オンサイトセンターに来訪の上閲覧又は電子媒体 (CD 等) により提供。
- ・ 「医薬品の製造販売後データベース調査における信頼性担保に関する留意点について」 (平成 30 年 2 月 21 日薬生薬審発 0221 第 1 号厚生労働省医薬・

生活衛生局医薬品審査管理課長通知) に規定される資料等: MID-NET オンラインセンターに来訪の上閲覧。

## ②利活用の申出に係る事前確認の依頼

MID-NET の利活用に当たり、各協力医療機関において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が了承されない可能性(特殊な疾病等で倫理的な配慮を必要とする場合等)について、利活用の申出前に各協力医療機関への聴取を希望する場合は、必要書類を添付の上事前確認依頼書を提出すること。

### 1) 提出書類

- ・事前確認依頼書(別紙様式2)
- ・調査・研究計画書案の骨子

### 2) 提出部数

(紙媒体)

- ・押印した事前確認依頼書(正本): 1部
- ・正本の写し(副本): 2部

(電子媒体)

- ・提出書類一式の電子ファイルを格納したもの: 1部

### 3) 留意事項

郵送の場合は、封筒の表に「事前確認依頼書在中」と朱書きすること。

### 4) 事前確認の結果通知

事前確認の結果は、提出書類の受付日の翌日から起算して原則として20営業日以内に文書により通知する。通知方法は担当者宛てに郵送にて発送する。

## (2) 利活用の申出の手続(利活用を希望する者)

### ①利活用の申出

利活用を希望する場合は、機構ホームページへの掲載等で別途公表する受付期間中に、利活用申出の単位ごとに必要書類を添付の上利活用申出書を提出すること。

(留意事項)

利活用申出書Ⅱ～Ⅳの記載要領については別紙3によること。

### 1) 提出書類

- ・利活用申出書Ⅰ～Ⅳ(別紙様式3)
- ・MID-NET 利活用に関するコードリスト
- ・別紙3で規定する利活用申出書に添付すべき文書(例: 調査・研究計画書案)
- ・利活用の承認後に機構ホームページで公表する、利活用に係る情報を記載した文書\*



- ※ 利活用者に関する情報（利活用契約者となる予定の者が所属する組織の名称及びその代表者）及び利活用の概要（調査・研究の内容等）を記載すること

## 2) 提出部数

(紙媒体)

- ・ 押印した利活用申出書 I（正本）：1部
- ・ 正本の写し（副本）：2部

(電子媒体)

- ・ 提出書類一式の電子ファイルを格納したもの：1部

## 3) 留意事項

郵送の場合は、封筒の表に「利活用申出書在中」と朱書きすること。

## ②利活用の申出の取下げ

利活用の申出後、利活用に係る契約の締結までの間に利活用の申出の取下げを希望する場合には、必要書類を添付の上利活用申出取下願を提出すること。

### 1) 提出書類

- ・ 利活用申出取下願（別紙様式4）
- ・ 取下げ対象となる利活用申出書 I（機構受領印が押印されたもの）の写し

### 2) 提出部数

(紙媒体)

- ・ 押印した利活用申出取下願（正本）：1部
- ・ 正本の写し（副本）：2部

(電子媒体)

- ・ 提出書類一式の電子ファイルを格納したもの：1部

### 3) 留意事項

郵送の場合は、封筒の表に「利活用申出取下願在中」と朱書きすること。

## (3) 利活用の申出の審査手続

### ①利活用の申出の審査

機構において、審査基準に基づき、利活用の可否に係る審査を行う。審査に当たっては、原則として、有識者会議に意見を求めるものとし、有識者会議の審議結果を踏まえ、利活用の可否を決定する。

(留意事項)

提出書類の記載内容に不備がある場合には、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。事前に指定する期限までに修正等が行われな  
ない場合には、直近に開催される有識者会議での審議対象とならない場合がある  
ので留意すること。

## ②利活用の申出の審査結果の通知

審査結果については、有識者会議の開催日の翌日から起算して 10 営業日以内を目途に、文書により利活用の可否等を通知する。通知方法は連絡代表者宛てに郵送にて発送する。利活用を承認する場合は、あわせて利活用に関する契約書及び MID-NET システムの利用者登録情報に関する書類等を同封する。

なお、利活用の承認に当たって条件を付す場合、あわせて当該条件の内容を通知する。

## (4) 利活用の承認後の手続

### ①利活用に係る契約の締結

契約の締結日は、原則として利活用に関する承認書の通知発出日となるため、利活用の承認通知の際にあわせて同封する利活用に関する契約書（機構の契約担当役が署名捺印、署名又は記名押印したもの）に利活用契約者が署名捺印、署名又は記名押印したもの 1 部を通知発出日の翌日から起算して原則として 30 営業日以内に提出すること。ただし、利活用の承認に当たって条件が付されている場合等、承認された利活用の内容に応じて個別に調整する必要があるため、留意すること。

#### 1) 提出書類

利活用契約者（複数名いる場合は、それぞれ）が署名捺印、署名又は記名押印した利活用に関する契約書

#### 2) 留意事項

郵送の場合は、封筒の表に「利活用に関する契約関係書類在中」と朱書きすること。

### ②利活用に係る利用料の納付

利活用に係る契約の締結日の翌日から起算して 45 営業日以内に、承認された利活用に応じて、MID-NET の利活用に関する細則（平成 30 年細則第 8 号。以下「利活用細則」という。）の別表の該当する利用料区分の利用料、又は「MID-NET の利活用の初期段階における基礎的検討の実施要綱について」（平成 30 年 4 月 1 日薬機発第 0401004 号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知。以下「基礎的検討実施要綱通知」という。）の別添に定める額を市中銀行等から機構の指定する口座に振り込んだ上で、振込金受取書等の写しを提出すること。

#### 1) 提出書類

- ・振込金受取書等の写し
- ・区分ごとの金額がわかる内訳書（複数区分の利用料を合算して振り込む場合）
- ・機構から通知された利活用に関する承認通知書の写し

#### 2) 提出部数

（紙媒体）各 1 部

#### 3) 留意事項

- ・郵送の場合は、封筒の表に「利活用に係る利用料関係書類在中」と朱書きすること。
- ・利用料額及び振込方法の詳細については、それぞれ利活用細則の別表又は基礎的検討実施要綱通知の別添、及び「MID-NET の利活用に係る利用料について」（平成 30 年 4 月 1 日薬機発第 0401005 号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知。以下「利用料通知」という。）を参照すること。

#### 4) 還付の取扱い

- ・利活用に係る利用料の納付後、MID-NET 利活用者が MID-NET システムを利用するためのアカウントの交付を受けるまでに、書面にて契約の解除を通知し、利用料の還付請求を行った場合には、利用料の全額を還付する。ただし、アカウントの交付後には、利用料の還付は行わないものとする。  
なお、利用料の還付請求に当たっては、MID-NET 利用料収納事務実施細則（平成 30 年細則第 10 号）の様式 2 「MID-NET 利用料誤納還付請求書」とあわせて振込金受取書等の写しを提出すること。
- ・還付の取扱いの詳細については、利用料通知を参照すること。

## 【2】利活用時の工程

### （1）MID-NET システムの利用に係る手続

利活用に係る契約の締結及び利用料の納付後に、承認された利活用申出書に記載のオンサイトセンターを来訪の上、MID-NET システムを利用することができる。

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規程等に従って手続を行うこと。なお、機構に設置している MID-NET オンサイトセンターを利用する場合は、機構ホームページに別途掲載する MID-NET オンサイトセンターの規程等に従うこと。

MID-NET システムを利用するために必要となるアカウントの交付は、契約の締結日から 3 か月以内にオンサイトセンターで行うため、利用料の納付後、当該オンサイトセンターの規程等に従って利用希望日の 5 営業日前までに利用予約の申込みを行うこと。

### （2）利活用の申出内容の変更に係る手続

承認された利活用の内容を変更する場合は、利活用の本質に影響を及ぼさない一定の事項については、変更届出を行い、その他の事項については変更申出を行うこと。なお、変更届出及び変更申出それぞれに該当する主な変更内容については、機構ホームページに別途掲載するため必ず確認すること。やむを得ない合理的な理由により利活用期間の延長を希望する場合は、利活用期間の終了 4 か月前までに変更届出又は変更申出を行うこと。

## ①利活用の変更届出

変更届出に該当する内容の変更のみを行う場合、事前に必要書類を添付の上利活用事項変更届出書を提出すること。

### 1) 提出書類

- ・利活用事項変更届出書（別紙様式5）
- ・利活用事項変更届出書に添付すべき変更後の利活用申出書Ⅱ～Ⅳ（別紙様式3を用い、変更内容を反映したもの。）及び MID-NET 利活用に関するコードリスト
- ・変更後の利活用申出書に添付すべき文書（変更内容等に応じて提出が必要な場合に限る。）

### 2) 提出部数

（紙媒体）

- ・押印した利活用事項変更届出書（正本）：1部
- ・正本の写し（副本）：2部

（電子媒体）

- ・提出書類一式の電子ファイルを格納したもの：1部

### 3) 留意事項

郵送の場合は、封筒の表に「利活用事項変更届出書在中」と朱書きすること。

## ②利活用の変更申出

変更申出に該当する内容の変更を行う場合、事前に必要書類を添付の上利活用事項変更申出書を提出すること。なお、変更内容に応じて有識者会議での審議が必要となるため留意すること。

### 1) 提出書類

- ・利活用事項変更申出書（別紙様式6）
- ・利活用事項変更申出書に添付すべき変更後の利活用申出書Ⅱ～Ⅳ（別紙様式3を用い、変更内容を反映したもの。）及び MID-NET 利活用に関するコードリスト
- ・変更後の利活用申出書に添付すべき文書（変更内容等に応じて提出が必要な場合に限る。）

### 2) 提出部数

（紙媒体）

- ・押印した利活用事項変更申出書（正本）：1部
- ・正本の写し（副本）：2部

（電子媒体）

- ・提出書類一式の電子ファイルを格納したもの：1部

### 3) 留意事項

郵送の場合は、封筒の表に「利活用事項変更申出書在中」と朱書きすること。

### **(3) 利活用の変更申出の審査手続**

#### **①利活用の変更申出の審査**

審査基準に基づき、利活用内容の変更の可否に係る審査を行う。審査に当たっては、原則として、有識者会議に意見を求めるものとし、有識者会議の審議結果を踏まえ、利活用内容の変更の可否を決定する。

(留意事項)

提出書類の記載内容に不備がある場合には、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。

#### **②利活用の変更申出の審査結果の通知**

審査結果は、有識者会議の開催日の翌日から起算して 10 営業日以内、又は有識者会議の審議を省略できる場合は、提出書類の受付日の翌日から起算して 15 営業日以内を目途に、文書により変更の可否等を通知する。通知方法は連絡代表者宛てに郵送にて発送する。

なお、利活用の変更内容の承認に当たって、条件を付す場合、あわせて当該条件の内容を通知する。

### **(4) 統計情報等の移動の手続**

利活用により得られた成果の公表等のために、統計処理又は集計等を行った統計情報及びその作成・解析に用いたプログラム等（以下「統計情報等」という。）について、データセンターから外部へ移動を希望する場合は、データセンターに設置されたシステムの所定の領域に統計情報等を格納した上で、利用するオンサイトセンターの来訪希望日の原則として 7 営業日前までに、事前に統計情報等移動申請書を提出すること。

なお、移動申請後の統計情報等の移動に当たっては、利用するオンサイトセンターの規程等に従って手続を行うこと。

#### 1) 提出書類

- ・統計情報等移動申請書（別紙様式 7）

#### 2) 提出部数

(紙媒体)

- ・押印した統計情報等移動申請書（正本）：1 部
- ・正本の写し（副本）：2 部

(電子媒体)

- ・提出書類の電子ファイルを格納したもの：1 部

#### 3) 留意事項

郵送の場合は、封筒の表に「統計情報等移動申請書在中」と朱書きすること。

## **(5) 利活用に関する更新に係る手続**

利活用期間が2年を超える場合は、利活用の開始から2年ごとに承認された利活用申出書Ⅱの記載事項3-1から4及び5(5)に変更がないか確認の上、更新届出書を提出すること。

### 1) 提出書類

- ・更新届出書(別紙様式8)

### 2) 提出部数

(紙媒体)

- ・押印した更新届出書(正本): 1部
- ・正本の写し(副本): 2部

(電子媒体)

- ・提出書類の電子ファイルを格納したもの: 1部

### 3) 留意事項

郵送の場合は、封筒の表に「更新届出書在中」と朱書きすること。

## **(6) 利活用成果等の公表に係る手続**

利活用により得られた成果等の公表を希望する場合は、事前に必要書類を添付の上利活用成果等公表申請書を提出すること。

### 1) 提出書類

- ・利活用成果等公表申請書(別紙様式9)
- ・公表予定の資料

### 2) 提出部数

(紙媒体)

- ・押印した利活用成果等公表申請書(正本): 1部
- ・正本の写し(副本): 2部

(電子媒体)

- ・提出書類一式の電子ファイルを格納したもの: 1部

### 3) 留意事項

郵送の場合は、封筒の表に「利活用成果等公表申請書在中」と朱書きすること。

## **(7) 利活用成果等の公表に係る申請後の手続**

### **①利活用成果等の公表の可否の決定**

機構において、公表基準に基づき、公表の可否に係る決定を行う。機構が公表基準に該当しているか否かが明確に判断できない場合、又は公表基準を満たしていないと判断する場合であって利活用契約者若しくはその代理人がそれを認識の上で保健衛生上の観点等から公表を希望する場合にあっては、有識者会議に意見を求めるものとし、有識者会議の審議結果を踏まえ、利活用成果等の公表の可否を決定する。

(留意事項)

提出書類の記載内容に不備があると判断した場合又は公表予定の資料の修正の意思等の確認には、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。

## ②利活用成果等の公表可否の連絡

公表の可否等は、提出書類の受付日の翌日から起算して原則として 10 営業日以内（有識者会議の意見を求める場合には、この限りではない。）に連絡代表者宛てに電子メールにて連絡する。

## (8) 利活用により得られた結果の報告に係る手続

### ①利活用成果等の公表実績の報告

公表の許可を得た公表資料を公表した場合は、速やかにその公表媒体も含めた成果の概要について利活用実績報告書を提出すること。

### ②利活用成果等を公表できない場合の報告

調査・研究計画の中止、利活用者が所属する組織の解散又は利活用者の死亡等により、利活用により得られた成果等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について利活用実績報告書を提出すること。

<①及び②共通>

#### 1) 提出書類

- ・利活用実績報告書（別紙様式 10）

#### 2) 提出部数

(紙媒体)

- ・押印した利活用実績報告書（正本）：1 部
- ・正本の写し（副本）：2 部

(電子媒体)

- ・提出書類の電子ファイルを格納したもの：1 部

#### 3) 留意事項

郵送の場合は、封筒の表に「利活用実績報告書在中」と朱書きすること。

## 【3】利活用終了の工程

### (1) 利活用データの削除に係る手続

利活用の終了に伴い、データセンターに保存されたデータ及びデータセンターから外部へ移動させた統計情報（公表の許可を得たものを除く。）の削除を終了した際には、データ削除報告書を提出すること。

なお、データセンターに保存されたデータの削除に当たっては、利用するオンサイトセンターの規程等に従って手続を行うこと。

- 1) 提出書類
  - ・データ削除報告書（別紙様式 11）
- 2) 提出部数
  - （紙媒体）
    - ・押印したデータ削除報告書（正本）：1 部
    - ・正本の写し（副本）：2 部
  - （電子媒体）
    - ・提出書類の電子ファイルを格納したもの：1 部
- 3) 留意事項
  - 郵送の場合は、封筒の表に「データ削除報告書在中」と朱書きすること。

## **（2）利活用の終了に係る手続**

（1）の利活用データの削除終了後、利活用期間の終了までに、利活用終了報告書を提出すること。

- 1) 提出書類
  - ・利活用終了報告書（別紙様式 12）
- 2) 提出部数
  - （紙媒体）
    - ・押印した利活用終了報告書（正本）：1 部
    - ・正本の写し（副本）：2 部
  - （電子媒体）
    - ・提出書類の電子ファイルを格納したもの：1 部
- 3) 留意事項
  - 郵送の場合は、封筒の表に「利活用終了報告書在中」と朱書きすること。



(別紙様式 1) 利活用者向け詳細情報提供等依頼書

事務処理欄	受付番号：
-------	-------

利活用者向け詳細情報提供等依頼書

(元号) 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 の利活用を検討するに当たり、遵守事項に同意の上、下記のとおり利活用者向け詳細情報の提供及び閲覧を依頼します。

記

1. 利活用申出において利活用契約者となる予定の者*1に関する情報	氏名	
	所属する組織、部署名	
	職名	印
2. 提供等依頼の担当者に関する情報	氏名	
	所属する組織、部署名	
	職名	〒
	所在地	
	電話番号	
3. MID-NET オンサイトセンターを来訪する予定の者に関する情報*3	電子メールアドレス*2	
	(1) 氏名	
	所属する組織、部署名	
	職名	
	電子メールアドレス*2	
	(2) 氏名	
	所属する組織、部署名	
	職名	
	電子メールアドレス*2	
	(3) 氏名	
	所属する組織、部署名	
	職名	
	電子メールアドレス*2	
(4) 氏名		

	所属する組織、部署名	
	職名	
	電子メールアドレス*2	
	(5) 氏名	
	所属する組織、部署名	
	職名	
	電子メールアドレス*2	
	(6) 氏名	
	所属する組織、部署名	
	電子メールアドレス*2	
4. 検討中の利活用案件の概要	① 予定する利活用の区分 <input type="checkbox"/> 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） <input type="checkbox"/> 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） <input type="checkbox"/> 製造販売後調査	
	② 利活用の対象となる品目及び調査項目 医薬品販売名称（一般名称）（ ） 効能・効果（ ） 調査項目（ ）	
	③ 利活用申出の予定時期（○年○月頃）	
	④ 利活用案件の概要 ※「製造販売後調査以外の調査」区分での利活用を検討している場合は、調査・研究計画書案を提出することで、本記載欄を省略できる	
	⑤ 協議を行っている機構の部署名	
5. 業務委託等先に関する情報*4	※業務委託等先に詳細情報を共有する必要がある場合は記載すること 業務委託等先の名称（ ） 業務委託等の内容（ ） 契約締結日（予定日）（ ）	
6. 添付資料	※添付資料がある場合には該当するものを■へ変更すること <input type="checkbox"/> 調査・研究計画書（案）*5 <input type="checkbox"/> 業務委託等先が作成・押印した利活用者向け詳細情報提供等依頼書*6 <input type="checkbox"/> その他（ ）	
7. 備考		

- \*1： 予定する利活用の区分が「製造販売後調査」の場合は、本依頼書の提出に限り医薬品等総括製造販売責任者、安全管理責任者又は製造販売後調査等管理責任者が依頼者となっても差し支えない。
- \*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： MID-NET オンサイトセンターへの入室は本欄に記載のある者に限定するため、必要最小限に留めつつ来訪する可能性がある者は漏れなく記載すること。記載欄が不足する場合は、記載欄を適宜増やすこと。
- \*4： 業務委託契約、秘密保持契約等を締結した、又は締結する予定の業務委託先又は共同研究者に限る。
- \*5： 「製造販売後調査以外の調査」区分での MID-NET の利活用を検討している場合には、必ず調査・研究計画書案を添付すること。
- \*6： 業務委託等先に詳細情報を共有する必要がある場合は、当該業務委託等先が作成・押印した本依頼書を必ず添付すること。なお、業務委託等先が本依頼書に記載する際には、「利活用申出において利活用契約者となる予定の者」を「業務委託等先の代表者又は業務委託等先において契約行為を行える者」に読み替えた上で1～4（4. ③、④及び⑤を除く。）について必要事項を記載するとともに、「7. 備考欄」には利活用契約者となる予定の者が所属する組織名を記載すること。

#### 【留意事項】

- 利活用者向け詳細情報の提供・閲覧が可能な期間（以下「提供・閲覧期間」という。）は、本依頼書を受け付けた日の翌年度末までとする。なお、提供・閲覧期間中に MID-NET の利活用が承認された場合は、利活用に係る契約に基づき必要な情報の提供・閲覧を認めるものとする。
- MID-NET オンサイトセンターへの来訪人数は、資料閲覧室のスペースの都合から最大3名までとする。
- 予定する利活用の区分が「製造販売後調査」の場合に限り、「医薬品の製造販売後データベース調査における信頼性担保に関する留意点について」（平成30年2月21日薬生薬審発0221第1号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知）に規定される資料等の閲覧が可能。
- 業務委託等先に詳細情報を共有する必要がある場合は、利活用契約者となる予定の者が取りまとめの上、本依頼書を提出すること。
- 遵守事項に違反した場合は、MID-NET の利活用を承認しない場合があるので留意すること。

#### 【遵守事項】

- 提供を受けた資料及び閲覧した資料に関する情報について、MID-NET の利活用検討目的以外での利用、他の資料への転載、販売、頒布を行わないこと。
- 提供を受けた資料及び閲覧した資料に関する情報について、第三者に開示しないこと。また、漏えいさせないこと。
- 提供を受けた資料は、「MID-NET の利活用に関するガイドライン」第7 2（5）利活用情報の管理方法に規定される方法を参考に適切に管理すること。
- 提供・閲覧期間の終了後は、提供を受けた資料及び閲覧した資料に関する情報を破棄すること。ただし、提供・閲覧期間中に MID-NET の利活用が承認された場合はその限りではない。
- 業務委託等先にあつては、利活用契約者となる予定の者との契約が終了又は契約を締結しないことが確定した場合は、提供を受けた資料及び閲覧した資料に関する情報を速やかに破棄すること。
- 協力医療機関へ直接の問合せをしないこと。
- 上記に反し、機構又は協力医療機関に損害が生じた場合には一切の責任を負うこと。

(別紙様式2) 事前確認依頼書

事務処理欄	受付番号：
-------	-------

事前確認依頼書

(元号) 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 の利活用の希望に当たって、利活用の申出に係る事前確認を下記のとおり依頼します。

記

1. 利活用申出において利活用契約者となる予定の者に関する情報 (必要に応じて複数可*)	(1) 氏名		
	所属する組織、部署名		
	職名	印	
	(2) 氏名		
	所属する組織、部署名		
	職名	印	
	利活用契約者となる予定の者が複数の場合 ※該当するものを■へ変更すること	<input type="checkbox"/> 共同研究先	<input type="checkbox"/> 共同開発先
		<input type="checkbox"/> その他：	
2. 事前確認依頼の担当者に関する情報	氏名		
	所属する組織、部署名		
	職名		
	所在地	〒	
	電話番号		
	電子メールアドレス*2		
3. 事前確認を依頼する協力医療機関名 ※該当するものを■へ変更すること	<input type="checkbox"/> 東北大学病院	<input type="checkbox"/> 千葉大学医学部附属病院	
	<input type="checkbox"/> 東京大学医学部附属病院	<input type="checkbox"/> 浜松医科大学医学部附属病院	
	<input type="checkbox"/> 香川大学医学部附属病院	<input type="checkbox"/> 九州大学病院	
	<input type="checkbox"/> 佐賀大学医学部附属病院	<input type="checkbox"/> NTT 病院 (グループ)	
	<input type="checkbox"/> 学校法人北里研究所 (グループ)	<input type="checkbox"/> 徳洲会 (グループ)	
4. 利活用を希望する調査・研究計画の概要	(別紙に必要事項を記載するとともに、調査・研究計画書案の骨子を添付すること)		

	利活用申出の時期	年 月
5. 予定する利活用申出の時期及び利活用の区分	利活用の区分 ※該当するものを■へ変更すること	<input type="checkbox"/> 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) <input type="checkbox"/> 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) <input type="checkbox"/> 製造販売後調査
6. 備考		

\*1： 記載欄が不足する場合（利活用申出の際に、共同研究又は共同開発等により一つの利活用の中で複数の者が利活用契約者となることを予定する場合は、記載欄を適宜増やすこと。

\*2： 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。

調査・研究計画の概要

**【留意事項】**

調査・研究の目的及び必要性、調査・研究の方法等の内容を簡潔に1～2枚に収まる程度（図表等を除く。）で記載すること。

調査・研究の方法では、想定している調査・研究の対象期間（データ期間）、調査・研究デザイン、調査・研究の対象者の範囲（対象集団の定義）、曝露・対照の定義、アウトカムの定義、解析方法等の概要を記載することが望ましい。

(別紙様式3) 利活用申出書 I

事務処理欄	受付番号：
-------	-------

<p>利活用申出書</p> <p style="text-align: right;">(元号) 年 月 日</p> <p>独立行政法人医薬品医療機器総合機構 理事長 殿</p> <p style="text-align: right;">利活用契約者となる予定の者          所属する組織名：          職 名：          氏 名： 印</p> <p>MID-NET の利活用に当たり、「MID-NET の利活用に関するガイドライン」を遵守することに同意の上で、下記のとおり利活用の申出を行います。</p> <p style="text-align: center;">記</p>	
1. 調査・研究の名称	
2. 利活用の区分に関する情報 ※該当するものを■へ変更すること	<input type="checkbox"/> 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） <input type="checkbox"/> 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） <input type="checkbox"/> 製造販売後調査
3. 利活用内容	(利活用申出書Ⅱ～Ⅳに記載すること)
4. 備考	

**【留意事項】**

本様式（別紙様式3）利活用申出書 I）は、利活用の申出を行う際に提出すること（利活用が承認された後の利活用の変更届出及び変更申出の際には、提出する必要はない）。  
 利活用契約者となる予定の者が複数の場合は、連名又は組織ごとに作成し提出すること。ただし、提出は組織ごとに行うのではなくまとめて行うこと。

(別紙様式3) 利活用申出書Ⅱ

利活用申出書【利活用番号\*1：                   】

(元号)    年    月    日

1. 調査・研究の名称*2	
---------------	--

2. 利活用の区分に関する情報	
区分 ※該当するものを■へ変更すること	<input type="checkbox"/> 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) <input type="checkbox"/> 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) <input type="checkbox"/> 製造販売後調査

3-1. 利活用契約者に関する情報 (必要に応じて複数可*3)	
(1) 氏名	
所属する組織、部署名	
職名	
所在地	〒
(2) 氏名	
所属する組織、部署名	
職名	
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	<input type="checkbox"/> 共同研究先 <input type="checkbox"/> 共同開発先 <input type="checkbox"/> その他：

3-2. 代理人*4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*5	

4. MID-NET 利活用者及び統計情報利活用者に関する情報
利活用申出書Ⅲのとおり



- \*1 : 利活用の申出を行う際は空欄にすること。利活用が承認された後の利活用の変更届出及び変更申出の際には、利活用番号を記載すること。
- \*2 : 「●●（医薬品の販売名）の再審査申請に係る安全性検討事項の調査」、「▲▲研究費による■ ■に関する研究」等、調査・研究の概要を端的に示す名称を記載すること。調査・研究計画書の名称と同一である必要はない。
- \*3 : 記載欄が不足する場合は、記載欄を適宜増やすこと。
- \*4 : 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から委任状等の代理権を証明する書面を添付すること。
- \*5 : セキュリティの観点からフリーメールアドレスの使用は避けること。

5. 利活用内容等	
(1) 調査・研究の必要性 *1	
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	<input type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> 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

\*1： 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。

5. 利活用内容等	
(2) 調査・研究の概要 <small>*1</small> <b>※調査・研究計画書案*2</b> 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>	リサーチクエスチョン No. *3 :
	調査・研究計画書案の標題 :
	調査・研究の目的 :
	調査・研究デザイン及び解析手法等 :
	利活用を予定する情報の範囲 : ①各協力医療機関からの転送を希望するデータの種類 <input type="checkbox"/> 分析用データセット <input type="checkbox"/> 統計情報 <input type="checkbox"/> 基礎的検討による集計表  ②処理依頼を行う予定の協力医療機関名 <input type="checkbox"/> 東北大学病院 <input type="checkbox"/> 千葉大学医学部附属病院 <input type="checkbox"/> 東京大学医学部附属病院 <input type="checkbox"/> 浜松医科大学医学部附属病院 <input type="checkbox"/> 香川大学医学部附属病院 <input type="checkbox"/> 九州大学病院 <input type="checkbox"/> 佐賀大学医学部附属病院 <input type="checkbox"/> NTT 病院 (グループ) <input type="checkbox"/> 学校法人北里研究所 (グループ) <input type="checkbox"/> 徳洲会 (グループ)  ③抽出条件に利用する予定のテーブル名 <input type="checkbox"/> 来院等情報 <input type="checkbox"/> 傷病情報 (病名オーダ) <input type="checkbox"/> 傷病情報 (退院サマリ) <input type="checkbox"/> 処方・注射オーダ <input type="checkbox"/> 処方・注射実施 <input type="checkbox"/> 検体検査情報 <input type="checkbox"/> 放射線検査情報 <input type="checkbox"/> 生理検査情報 <input type="checkbox"/> 細菌検査情報 <input type="checkbox"/> DPC 患者情報 <input type="checkbox"/> DPC 傷病情報 <input type="checkbox"/> DPC 医薬品情報 <input type="checkbox"/> DPC 特定器材情報 <input type="checkbox"/> DPC 医学管理料情報 <input type="checkbox"/> DPC 手術情報 <input type="checkbox"/> DPC 診療行為情報 <input type="checkbox"/> レセプト傷病情報 <input type="checkbox"/> レセプト医薬品情報 <input type="checkbox"/> レセプト特定器材情報 <input type="checkbox"/> レセプト医学管理料情報 <input type="checkbox"/> レセプト手術情報 <input type="checkbox"/> レセプト診療行為情報  ④抽出条件 (抽出スクリプトの条件)  ⑤抽出対象となるデータの期間*4 自            年            月            日

至 年 月 日

⑥出力条件に利用する予定のテーブル名<sup>\*5</sup>

(抽出条件に合致した対象者について以下の情報を出力)

- |                                       |                                       |
|---------------------------------------|---------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> 来院等情報        | <input type="checkbox"/> 傷病情報 (病名オーダ) |
| <input type="checkbox"/> 傷病情報 (退院サマリ) | <input type="checkbox"/> 処方・注射オーダ     |
| <input type="checkbox"/> 処方・注射実施      | <input type="checkbox"/> 検体検査情報       |
| <input type="checkbox"/> 放射線検査情報      | <input type="checkbox"/> 生理検査情報       |
| <input type="checkbox"/> 細菌検査情報       | <input type="checkbox"/> DPC 患者情報     |
| <input type="checkbox"/> DPC 入退院情報    | <input type="checkbox"/> DPC 傷病情報     |
| <input type="checkbox"/> DPC 医薬品情報    | <input type="checkbox"/> DPC 特定器材情報   |
| <input type="checkbox"/> DPC 医学管理料情報  | <input type="checkbox"/> DPC 手術情報     |
| <input type="checkbox"/> DPC 診療行為情報   | <input type="checkbox"/> レセプト傷病情報     |
| <input type="checkbox"/> レセプト医薬品情報    | <input type="checkbox"/> レセプト特定器材情報   |
| <input type="checkbox"/> レセプト医学管理料情報  | <input type="checkbox"/> レセプト手術情報     |
| <input type="checkbox"/> レセプト診療行為情報   |                                       |

⑦出力対象となるデータの期間<sup>\*4,5</sup>

自 年 月 日  
至 年 月 日

⑧抽出条件及び出力条件に設定するコード<sup>\*6</sup>

添付のコードリストのとおり

⑨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<sup>\*7</sup>

- \*1: 利活用の区分が製造販売後調査の場合であって、複数のリサーチクエスチョンを対象とする利活用の場合には、記載欄を増やし、一つのリサーチクエスチョンに対するプロトコルごとに(2)調査・研究の概要を記載すること(調査・研究計画書案及びコードリストもそれぞれ添付すること)。また、基礎的検討を実施する場合には、リサーチクエスチョンごとに基礎的検討に必要な抽出・集計条件を必ず明記すること。
- \*2: 調査・研究計画書案には、想定される結果の表示例等も盛り込むこと。
- \*3: 複数のリサーチクエスチョンを対象とする利活用の場合には、一つのリサーチクエスチョンに対するプロトコルごとに連番(1、2、...)を付し、調査・研究計画書案の表紙及びコードリストにも同番号を付すこと。
- \*4: 協力医療機関ごとに異なる場合は、一つの協力医療機関でも対象となる期間(西暦表記)を記載すること。
- \*5: 基礎的検討に関しては、記載する必要はない。
- \*6: 抽出条件及び出力条件に設定するコード(例:YJコード)については、機構ホームページに掲載のコードリスト様式に必要事項を記載し、必ず添付すること。
- \*7: 利活用の区分が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)である場合は、分析用データセットを必要とする理由についても記載すること。

5. 利活用内容等	
(3) 利活用に関する工程	利活用期間：
	結果公表予定時期*1：
(4) 利用するオンサイトセンター	名 称： 場 所： 管理者：
(5) 利活用情報の管理方法	利活用申出書IVのとおり
(6) 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）
	<input type="checkbox"/> 以下について誓約する 利活用の成果を公表する前に機構へ申請を行い、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。
(7) 外部委託等の有無等 ※該当するものを■へ変更すること	<input type="checkbox"/> 無
	<input type="checkbox"/> 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：

\*1： 利活用の開始から▼▼月後という記載で差し支えない。

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 <sup>*1</sup> ※該当するものを■へ変更すること	<input type="checkbox"/> 無 <span style="float: right;"><input type="checkbox"/> 有</span>
所属組織における利益相反の管理状況 <sup>*2</sup>	
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	<input type="checkbox"/> 5年 <input type="checkbox"/> 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	<input type="checkbox"/> 次の事項について、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	<input type="checkbox"/> 希望しない <input type="checkbox"/> 希望する 過去の利活用の承認通知時の利活用番号（承認年月日）：  復元を希望するデータの範囲： <input type="checkbox"/> データセンターへ転送された分析用データセット <input type="checkbox"/> データセンターへ転送された統計情報 <input type="checkbox"/> 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	<input type="checkbox"/> 事前確認を依頼した 依頼日： 年 月 日 受付番号： <input type="checkbox"/> 事前確認を依頼していない
11. その他の特記事項 <sup>*3</sup>	

\*1： 自らの資金以外の資金を活用していれば、「有」とすること。

\*2： アカデミアの場合は、利活用契約者は各所属組織の規程等に基づき利益相反の管理（申出を行う調査・研究に関して民間企業からの研究費等の資金提供や民間企業との雇用関係等の有無など）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、この欄に記載する必要はない。

\*3： 基礎的検討の実施を希望する場合にはその旨を必ず明記すること。

(別紙様式3) 利活用申出書Ⅲ

MID-NET利活用者に関する情報 <sup>*1</sup>										
	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 <sup>*2</sup>	利活用契約者との関係 <sup>*3</sup>	研修の受講日 <sup>*4</sup>	アカウント発行を希望する者 <sup>*5</sup>	連絡代表者 <sup>*6</sup>
(1)				〒 -		@	( )			
(2)				〒 -		@	( )			
(3)				〒 -		@	( )			
(4)				〒 -		@	( )			
(5)				〒 -		@	( )			
(6)				〒 -		@	( )			
(7)				〒 -		@	( )			
(8)				〒 -		@	( )			
(9)				〒 -		@	( )			
(10)				〒 -		@	( )			
(11)				〒 -		@	( )			
(12)				〒 -		@	( )			
(13)				〒 -		@	( )			
(14)				〒 -		@	( )			
(15)				〒 -		@	( )			

統計情報利活用者に関する情報 <sup>*1</sup>			
	所属する組織名	部署名	利活用契約者との関係 <sup>*3</sup>
(1)			( )
(2)			( )
(3)			( )
(4)			( )
(5)			( )
(6)			( )
(7)			( )
(8)			( )
(9)			( )
(10)			( )

\*1: 記載欄が不足する場合は、MID-NET運営課にご相談ください。

\*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。なお、アドレスは半角で記載すること。

\*3: 利活用契約者との雇用契約、委託契約等の関係（同一組織、業務委託先又はその他）を明記すること。利活用契約者本人である場合は、本欄への記載は不要である。なお、利活用契約者が複数の場合は、どの利活用契約者と同一組織であるのかが分かるように括弧内に組織名を記載すること。また、その他の場合も括弧内に記載すること。

\*4: 機構が実施した又は機構が認めた研修（機構ホームページ等で公表）の受講日（西暦表記YYYY/MM/DD）を記載すること。なお、受講証の写し又は受講証引換券の写しを添付すること。

\*5: アカウント発行を希望する者には○を記載すること。なお、利活用の区分によって発行可能なアカウント数が異なるため、機構ホームページに別途掲載するMID-NETオンサイトセンターの規定等を確認すること。発行可能なアカウント数を超えて発行を希望する場合は、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。

\*6: 連絡代表者をMID-NET利活用者の中から選択して○を記載すること。

**(別紙様式3) 利活用申出書Ⅳ**

<p><b>【利活用情報の管理方法】</b></p> <p>以下、括弧内の単位ごとに(1)から(4)について記載すること（複数の場合は、利活用申出の単位ごとに分けて別紙としてそれぞれ添付すること）</p> <p>(1)基本的な事項（1 利活用申出の単位ごと）</p> <p>(2)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）</p> <p>(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）</p> <p>(4)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（利活用申出書に記載された利活用者の1 組織単位ごと）</p> <p>※ 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</p>	
<p>当てはまるものについて、□を■に変更すること。</p> <p>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当たっては、これらの理由の適切性について審査するものとする。</p>	<p>チェックしていない項目の理由、その他の備考</p>
<p><b>(1)基本的な事項</b></p>	
<p>□ 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。</p>	
<p>□ ii) データセンターから移動した統計情報の取扱いについて、「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、次の(2)及び(4)に規定する情報の安全管理と同等の措置が講じられていること。</p> <p>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。</p>	
<p>iii) オンサイトセンターを利用する、又はデータセンターから移動した統計情報を取り扱う MID-NET 利活用者及び統計情報利活用者について、次の人的安全対策を講じなければならない。</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、次に掲げる措置を講じること。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> </ul>	



<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> <li>・ 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。</li> </ul>	
<p>□b) 利活用契約者は、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、次に掲げる措置を講ずること。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> <li>・ 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、作業内容、作業内容及び作業結果の確認を行うこと。</li> <li>・ 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。</li> <li>・ 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。</li> </ul>	
<p>(2)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。）</p>	
<p>i) 個人情報保護に関する方針の策定・公開</p>	
<p>□a) 個人情報保護に関する方針を策定し、かつ公開していること。</p>	
<p>□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。</p>	
<p>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 ISMS 適合性評価制度における認証の取得は求めない。）</p>	
<p>□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。</p>	
<p>□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。</p>	
<p>□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。</p>	
<p>□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。</p>	
<p>□e) 当該分析により得られた脅威に対して、利活用情報の管理方法に規定する対策を行っていること。</p>	
<p>iii) 組織的安全管理対策（体制、運用管理規程）の実施</p>	
<p>□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。</p>	
<p>□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。</p>	
<p>□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。</p>	

<input type="checkbox"/> d) データセンターから移動した統計情報の取扱いを外部委託する場合、委託契約において安全管理に関する情報を含めること。	
<input type="checkbox"/> e) 運用管理規程等において、次に掲げる内容を定めること。 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 理念（基本方針と管理目的の表明）</li> <li>・ 利用者等の体制（役割分担を明記）</li> <li>・ 契約書・マニュアル等の文書の管理</li> <li>・ リスクに対する予防、発生時の対応の方法</li> <li>・ 機器を用いる場合は機器の管理</li> <li>・ 記録媒体の管理（保管・授受等）の方法</li> <li>・ 監査</li> <li>・ 苦情・質問の受付窓口</li> </ul>	
iv) 運用管理	
<input type="checkbox"/> データセンターから移動した統計情報の取扱いについて、利活用情報の管理方法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。	
<b>(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条件</b>	
i) 技術的安全対策	
<input type="checkbox"/> a) 機構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合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。	
<input type="checkbox"/> b) 機構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 利活用者は次の事項に留意すること。 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ パスワードは機構の定める規程に基づき、定期的に変更すること。</li> <li>・ 類推しやすいパスワードを使用しないこと。</li> </ul>	
<b>(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。）</b>	
i) 物理的安全対策	
<input type="checkbox"/> 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。	
<input type="checkbox"/> 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。	
<input type="checkbox"/> 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。	

<input type="checkbox"/> 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。	
<input type="checkbox"/> 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	
<input type="checkbox"/> 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。	
<input type="checkbox"/> b) 上記 a) の利活用者の識別又は認証に対して、ユーザ ID 及びパスワードの組合せを用いる場合には、ユーザ ID 及びパスワード並びにそれらの組合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。	
<input type="checkbox"/> c) 利活用者がデータセンターから移動した統計情報を取り扱うシステムの端末から長時間、離席する際に、あらかじめ認められた利活用者以外の者が閲覧又は操作するおそれがある場合には、クリアスクリーン等の防止策を講じること。	
<input type="checkbox"/> 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。	
<input type="checkbox"/> 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。	
<input type="checkbox"/> 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。	
<input type="checkbox"/> 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。	
<input type="checkbox"/> 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。	
<input type="checkbox"/> 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講じること。また、その対策の有効性・安全性の確認・維持を行うこと。	

<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次に掲げる事項に留意すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。）。</li> <li>・ 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。</li> <li>・ 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）。</li> </ul>	
<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、利活用者は次に掲げる事項に留意すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> <li>・ 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。</li> </ul>	
<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、システム管理者は次に掲げる事項に留意すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> <li>・ 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）。</li> <li>・ 不正な情報の取得を防止すること。</li> <li>・ 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。</li> </ul>	
<p>iii) 人的安全対策の措置</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>iv) 情報の破棄の手順等の設定</p>	

<input type="checkbox"/> a) データセンターから移動した統計情報を破棄する手順を定めること。 当該手順には破棄を行う条件、破棄を行うことができる従業者の特定及び具体的な破棄の方法を含めること。	
<input type="checkbox"/> 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。	
<input type="checkbox"/> 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。	
v) 情報システムの改造と保守	
<input type="checkbox"/> 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。	
<input type="checkbox"/> 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。	
<input type="checkbox"/> 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。	
<input type="checkbox"/> 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。	
<input type="checkbox"/> 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。	
<input type="checkbox"/> 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。	
<input type="checkbox"/> 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。	
vi) 情報及び情報機器の持ち出しについて	

<p>□ データセンターから移動した統計情報の取扱い及び保管については、利活用契約者の責任の下、決められた場所でのみ行うこととし、原則として外部への持ち出しは行わないこと。</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、次の 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) 運用管理規程には、データセンターから移動した統計情報及び当該情報を保存した可搬媒体又は情報機器の盗難、紛失時の対応を定めること。</p>	
<p>□ d) 上記 a) から c) で定めた対応について、利活用者等に周知徹底し、教育を行うこと。</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講じること。</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（PC 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>vii) 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について、ネットワークを経由して交換する場合は、次に掲げる措置を講じていること。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> <li>・ 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。</li> </ul>	

<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> </ul>	
<p>□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。</p>	
<p>□c) データセンターから移動した統計情報について、ネットワークを経由して交換する場合は、次に掲げる措置を講じていること。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> <li>・ 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。</li> </ul>	
<p>□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。</p>	

**【留意事項】**

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。

(別紙様式 4) 利活用申出取下願

事務処理欄	受付番号：
-------	-------

利活用申出取下願	
(元号) 年 月 日	
独立行政法人医薬品医療機器総合機構 理事長 殿	
利活用契約者となる予定の者 所属する組織名： 職 名： 氏 名： 印	
(元号) 年 月 日付けの利活用の申出 (受付番号： ) について、取下げをお願いします。	
1. 調査・研究の名称	
2. 取下げの理由	
3. その他	(申出を行った利活用申出書 I を添付すること)
4. 備考	

**【留意事項】**

利活用契約者となる予定の者が複数の場合は、連名又は組織ごとに作成し提出すること。ただし、提出は組織ごとに行うのではなくまとめて行うこと。



(別紙様式5) 利活用事項変更届出書

事務処理欄	受付番号：
-------	-------

利活用事項変更届出書	
(元号) 年 月 日	
独立行政法人医薬品医療機器総合機構 理事長 殿	
利活用契約者	
所属する組織名：	
職	名：
氏	名：
	印
<p>下記の利活用について、承認された利活用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、下記のとおり利活用申出書の記載について変更届出を行います。</p>	
記	

1. 利活用番号		
2. 調査・研究の名称		
3. 過去の変更の履歴*1 ※該当する場合のみ記載すること	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年月日	届出／申出の別
	年 月 日	
	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、変更後の利活用申出書Ⅱ～Ⅳ及びMID-NET利活用に関するコードリストを添付すること)	
5. その他の特記事項		

\*1： 記載欄が不足する場合は、記載欄を適宜増やすこと。

**【留意事項】**

- 1 利活用契約者が複数の場合は、連名又は組織ごとに作成し提出すること。ただし、提出は組織ごとに行うのではなくまとめて行うこと。
- 2 本変更届出書は、機構ホームページに別途掲載する変更届出事項に該当する場合に利用することができるものとし、「MID-NETの利活用に関するガイドライン」に則り、新たに審査を必要とする変更内容ではないことの確認を行うこと。なお、審査を必要とする変更は、「利活用事項変更届出書」により申出を行うこと。

(利活用事項変更届出書 別紙)

新旧対照表

※記載欄が不足する場合は、記載欄を適宜増やすこと。また、記載欄に記載できない場合は、「別紙(●●)のとおり」と記載し別紙を添付すること。

変更事項		変更前	変更後	変更理由
No.	利活用申出書の項目	※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	

(別紙様式 6) 利活用事項変更申出書

事務処理欄	受付番号：
-------	-------

利活用事項変更申出書	
(元号) 年 月 日	
独立行政法人医薬品医療機器総合機構 理事長 殿	
利活用契約者	
所属する組織名：	
職	名：
氏	名：
	印
<p>下記の利活用について、承認された利活用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、下記のとおり承認された利活用申出書について変更申出を行います。</p> <p>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承認を受けた利活用申出書の内容に基づいて利活用を行います。</p>	
記	

1. 利活用番号		
2. 調査・研究の名称		
3. 過去の変更の履歴*1 ※該当する場合のみ記載すること	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年月日	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、変更後の利活用申出書Ⅱ～Ⅳ及びMID-NET利活用に関するコードリストを添付すること)	
5. その他の特記事項*2		

\*1： 記載欄が不足する場合は、記載欄を適宜増やすこと。

\*2： 基礎的検討の実施結果を踏まえ、利活用を継続するために変更申出を行う際は、本欄にその旨を必ず明記すること。

**【留意事項】**

- 1 利活用契約者が複数の場合は、連名又は組織ごとに作成し提出すること。ただし、提出は組織ごとに行うのではなくまとめて行うこと。
- 2 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は、利活用の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。

(利活用事項変更申出書 別紙)

新旧対照表

※記載欄が不足する場合は、記載欄を適宜増やすこと。また、記載欄に記載できない場合は、「別紙（●●）のとおり」と記載し別紙を添付すること。

変更事項		変更前	変更後	変更理由
No.	利活用申出書の項目	※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	※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

(別紙様式 7) 統計情報等移動申請書

事務処理欄	受付番号：
-------	-------

統計情報等移動申請書	
(元号) 年 月 日	
独立行政法人医薬品医療機器総合機構 MID-NET システム管理者 殿	
MID-NET 利活用者*1	
所属する組織名：	
部署名・職名：	
氏	名 印
<p>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、解析に用いたプログラム等について、外部への移動を希望しますので、下記のとおり申請します。</p>	
記	

1. 利活用番号		
2. 調査・研究の名称		
3. 過去の移動申請の履歴*2 ※該当する場合のみ記載すること	統計情報等移動申請書の提出年月日	
	年	月 日
	年	月 日
4. 移動を希望する統計情報等リストのファイル名*3		
5. 移動を希望する統計情報等を格納したフォルダ名*4		
6. 統計情報等を複製した記録媒体の受領者*5	氏名	
	所属する組織名	
	部署名・職名	
	電話番号	
7. 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	電子メールアドレス	
	名称	
	場所	
	管理者	
	受領希望日時	

8. 備考	
-------	--

- \*1： 利活用契約者と同一組織の MID-NET 利活用者とする事。
- \*2： 記載欄が不足する場合は、記載欄を適宜増やす事。
- \*3： データセンターから外部へ移動を希望する統計情報等をリスト化したファイル名を記載すること。
- \*4： データセンターから外部へ移動を希望する統計情報等及びこれらをリスト化したファイルを格納した特定のフォルダ名を記載すること。
- \*5： 承認された利活用申出書において、MID-NET 利活用者とされている者から一名を選んで、記載すること。



(別紙様式8) 更新届出書

事務処理欄	受付番号：
-------	-------

更新届出書	
(元号) 年 月 日	
独立行政法人医薬品医療機器総合機構 理事長 殿	
利活用契約者 所属する組織名： 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。 承認された利活用申出書Ⅱの記載事項3-1から4及び5（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する こと	
5. 備考	

【留意事項】

- 1 利活用契約者が複数の場合は、連名又は組織ごとに作成し提出すること。ただし、提出は組織ごとに行うのではなくまとめて行うこと。
- 2 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又は外国製造

医薬品等特例承認取得者の利活用に限る。

- 3 本更新届出書の提出の際に、利活用承認された利活用申出書の記載事項に変更が生じた場合は、「MID-NETの利活用に係る申出等の事務処理手続の取扱い」のとおり、速やかに別途必要な手続を行うこと。
- 4 「4. 更新届出書の提出までに行った変更の履歴」には、承認された利活用申出書Ⅱの記載事項3-1から4及び5（5）について、利活用の開始から本更新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申出書の提出日を記載すること。

(別紙様式 9) 利活用成果等公表申請書

事務処理欄	受付番号：
-------	-------

利活用成果等公表申請書	
(元号) 年 月 日	
独立行政法人医薬品医療機器総合機構 理事長 殿	
利活用契約者	
所属する組織名：	
職	名：
氏	名：
	印
<p>下記の利活用について、利活用により得られた成果等の公表を希望しますので、別添の公表予定の資料について申請します。</p>	
記	

1. 利活用番号		
2. 調査・研究の名称		
3. 過去の公表申請の履歴 <sup>*1</sup> ※該当する場合のみ記載すること	利活用成果等公表申請書の提出年月日	
	年 月 日	
	年 月 日	
	年 月 日	
4. 公表の可否に係る 回答希望日及びその理由	希望日	年 月 日
	理由 <sup>*2</sup>	
5. 備考		

\*1： 記載欄が不足する場合は、記載欄を適宜増やすこと。

\*2： 学会発表等の締め切り期日がある場合は、具体的に記載すること。

**【留意事項】**

利活用契約者が複数の場合は、連名又は組織ごとに作成し提出すること。ただし、提出は組織ごとに行うのではなくまとめて行うこと。

(別紙様式 10) 利活用実績報告書

事務処理欄	受付番号：
-------	-------

利活用実績報告書	
(元号) 年 月 日	
独立行政法人医薬品医療機器総合機構 理事長 殿	
利活用契約者	
所属する組織名：	
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. 過去の利活用実績報告の履歴*1 ※該当する場合のみ記載すること	利活用実績報告書の提出年月日
	年 月 日
	年 月 日
	年 月 日
4. 利活用成果等の公表媒体	
5. 利活用の成果の概要等*2	

6. 備考	
-------	--

\*1： 記載欄が不足する場合は、記載欄を適宜増やすこと。

\*2： 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。

**【留意事項】**

利活用契約者が複数の場合は、連名又は組織ごとに作成し提出すること。ただし、提出は組織ごとに行うのではなくまとめて行うこと。

(別紙様式 11) データ削除報告書

事務処理欄	受付番号：
-------	-------

データ削除報告書	
(元号) 年 月 日	
独立行政法人医薬品医療機器総合機構 理事長 殿	
利活用契約者	
所属する組織名：	
職	名：
氏	名：
	印
<p>下記の利活用について、</p> <p>(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</p> <p>(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。）</p> <p>を削除しましたので、報告します。</p>	
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	<input type="checkbox"/> 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。
	<input type="checkbox"/> 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	<input type="checkbox"/> 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。
3. 備考	

**【留意事項】**

利活用契約者が複数の場合は、連名又は組織ごとに作成し提出すること。ただし、提出は組織ごとに行うのではなくまとめて行うこと。

(別紙様式 12) 利活用終了報告書

事務処理欄	受付番号：
-------	-------

利活用終了報告書	
(元号) 年 月 日	
独立行政法人医薬品医療機器総合機構 理事長 殿	
利活用契約者	
所属する組織名：	
職 名：	
氏 名：	
印	
下記の利活用について、MID-NET の利活用が終了しましたので、報告します。	
記	
1. 利活用番号	
2. 調査・研究の名称	
3. 備考	

**【留意事項】**

利活用契約者が複数の場合は、連名又は組織ごとに作成し提出すること。ただし、提出は組織ごとに行うのではなくまとめて行うこと。



## (別紙2)

### 1. 電子媒体への記載事項について

電子媒体での提出を求められている次の工程においては、以下の事項を記載したラベルを貼付又は直接記載すること。

工程	記載事項
利活用の検討に係る詳細情報提供等の依頼	①様式の種類
利活用の申出に係る事前確認の依頼	②様式の提出年月日
利活用の申出	③受付番号（何も記載せず、欄だけ作成すること。）
利活用の申出の取下げ	①様式の種類
利活用の変更届出	②利活用の区分*1
利活用の変更申出	③様式の提出年月日
統計情報等の移動の手続	④受付番号（何も記載せず、欄だけ作成すること。）
利活用に関する更新に係る手続	①様式の種類
利活用成果等の公表に係る手続	②利活用番号
利活用成果等の公表実績の報告	③様式の提出年月日
利活用成果等を公表できない場合の報告	④様式の提出回数*2
利活用データの削除に係る手続	⑤受付番号（何も記載せず、欄だけ作成すること。）
利活用の終了に係る手続	①様式の種類
	②利活用番号
	③様式の提出年月日
	④受付番号（何も記載せず、欄だけ作成すること。）

\*1： 利活用の区分は利活用申出書で選択した区分を記載すること。

\*2： 様式の提出回数は、各工程における変更回数、申請回数、届出回数、報告回数を指す。ただし、利活用の変更届出又は利活用の変更申出を行う場合は、両手続による合計変更回数を記載すること。

### 2. ファイル名の付け方について

電子媒体のファイル名は次の事項に従ってそれぞれ付すこと。

#### (1) 一般的な留意事項

文字は全て半角英数字及び記号を用いること。利活用番号はハイフンも含めて正確に記載すること。拡張子は小文字を用いること。また、「\_」はアンダーバー（半角）を用いること。

## (2) 利活用の区分情報

利活用の区分		ファイル識別子
一般	製造販売後調査	1
	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)	2
	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)	3
協力医療機関	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)	4
	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)	5

## (3) 書類情報

様式番号	様式の種類	ファイル識別子	各様式に関連する文書	ファイル識別子	
①	利活用者向け詳細 情報提供等依頼書	A	調査・研究計画書案	AA	
			その他	AB	
②	事前確認依頼書	B	調査・研究計画書案の骨子	BA	
③	利 活 用 申 出 書	I	C1		
		II	C2		
		III	C3		
		IV	C4		
			C5	コードリスト	
			C6	研修の受講に関する文書	CA
				公的研究費に関する文書	CB
				調査・研究計画書案	CC
	利活用に係る情報を記載した文書	CD			
		その他	CE		
④	利活用申出取下願	D	取下げ対象の利活用申出書 I (写)	DA	
⑤	利活用事項変更届 出書	E	変更後 の利活 用申出 書	II	EA1
				III	EA2
				IV	EA3
					コードリスト
				その他添付すべき文書*1	EA5
⑥	利活用事項変更申 出書	F	変更後 の利活 用申出 書	II	FA1
				III	FA2
				IV	FA3
					コードリスト
				その他添付すべき文書*1	FA5
⑦	統計情報等移動申 請書	G			

様式番号	様式の種類	ファイル識別子	各様式に関連する文書	ファイル識別子
⑧	更新届出書	H		
⑨	利活用成果等公表申請書	I	公表予定の資料	IA
⑩	利活用実績報告書	J		
⑪	データ削除報告書	K		
⑫	利活用終了報告書	L		

\*1： 変更後の利活用申出書に添付すべき文書（変更内容等に応じて提出が必要な場合に限る。）

#### （４）ファイル名の付け方

電子媒体に記録するファイル名は、半角英数字で作成し次の形式とすること。

なお、差し替えの場合は最後に続けてアンダーバー、その後にバージョン番号を記載すること。1回目の差替え時には「Ver1」を設定し、差し替えるごとに番号を1つずつ大きくすること。

#### ◇ 様式①、②の場合

様式の種類 (識別子)	-	提出年月日	. 拡張子
----------------	---	-------	-------

例：「A\_20180801. word」

#### ◇ 様式①、②に関連する文書の場合

様式の種類 (識別子)	-	提出年月日	-	関連文書 (識別子)	. 拡張子
----------------	---	-------	---	---------------	-------

例：「A\_20180801\_AA. pdf」

#### ◇ 様式③、④の場合

様式の種類 (識別子)	-	利活用の区分 (識別子)	-	提出年月日	. 拡張子
----------------	---	-----------------	---	-------	-------

例：「C1\_1\_20180801. word」

様式③については、機構ホームページ上で、様式の種類ごとにファイルを分割している。機構ホームページに掲載しているファイル形式を変更せず、それぞれのファイルを作成、提出すること。

また、様式③に関連するコードリスト（基礎的検討を除く）について、利活用の区分が製造販売後調査であって複数のリサーチクエスチョンを対象とする利活用の場合には、一つのリサーチクエスチョンを対象としたプロトコルごとに、提出年月日に続けてハイフン、その後にリサーチクエスチョンNo（R1、R2、・・・）を記載すること。

例：「C5\_1\_20180801-R1. xlsx」

#### ◇ 様式③、④に関連する文書の場合

様式の種類 (識別子)	-	利活用の区分 (識別子)	-	提出年月日	-	関連文書 (識別子)	. 拡張子
----------------	---	-----------------	---	-------	---	---------------	-------

例：「C6\_1\_20180801\_CC.pdf」

様式③に関連する調査・研究計画書案について、利活用の区分が製造販売後調査であって複数のリサーチクエスチョンを対象とする利活用の場合には、一つのリサーチクエスチョンを対象としたプロトコルごとに、関連文書（識別子）に続けてハイフン、その後にリサーチクエスチョンNo（R1、R2、・・・）を記載すること。

例：「C6\_1\_20180801\_CC-R1.pdf」

また、様式③に関連するその他の文書（CE）が複数ある場合には、文書ごとに、関連文書（識別子）に続けてアルファベット小文字（a、b、・・・）を記載すること。

◇ 様式⑤～⑩の場合

様式の種類 (識別子)	-	利活用番号	-	提出年月日	-	提出回数	. 拡張子
----------------	---	-------	---	-------	---	------	-------

例：「E\_2018-001\_20180801\_01.word」

様式⑤又は⑥については、提出回数は様式⑤及び⑥の合計提出回数を記載すること。

◇ 様式⑤～⑩に関連する文書の場合

様式の種類 (識別子)	-	利活用 番号	-	提出 年月日	-	提出 回数	-	関連文書 (識別子)	. 拡張子
----------------	---	-----------	---	-----------	---	----------	---	---------------	-------

例：「E\_2018-001\_20180801\_01\_EA1.word」

様式⑤及び⑥に関連する文書について、変更後の利活用申出書Ⅱ～Ⅳは、様式③と同様、機構ホームページに掲載しているファイル形式を変更せず、それぞれのファイルを作成、提出すること。

変更後の利活用申出書に添付する文書のうちコードリスト（基礎的検討を除く）及び調査・研究計画書案について、利活用の区分が製造販売後調査であって複数のリサーチクエスチョンを対象とする利活用の場合には、一つのリサーチクエスチョンを対象としたプロトコルごとに、関連文書（識別子）に続けてハイフン、その後にリサーチクエスチョンNo（R1、R2、・・・）を記載すること。

例：「F\_2018-001\_20180801\_01\_FA4-R1.xlsx」

また、様式⑤及び⑥に関連する文書において、変更後の利活用申出書に添付すべき文書（EA5 又は FA5）が複数ある場合には、文書ごとに、関連文書（識別子）に続けてアルファベット小文字（a、b、・・・）を記載すること。

◇ 様式⑪、⑫の場合

様式の種類 (識別子)	-	利活用番号	-	提出年月日	. 拡張子
----------------	---	-------	---	-------	-------

例：「K\_2018-001\_20180801.word」

## (別紙 3)

### 利活用申出書の記載要領

別紙様式 3 に定める利活用申出書Ⅱ～Ⅳの記載事項については、原則として次によること。

#### 1. 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こと。なお、調査・研究計画書案の名称と同一である必要はない。

#### 2. 利活用の区分に関する情報

利活用の区分として、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こと。

なお、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」(昭和 35 年法律第 145 号。以下「医薬品医療機器等法」という。) 第 14 条の 4 第 6 項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、利活用の区分として製造販売後調査を選択すること。

#### 3-1. 利活用契約者に関する情報

利活用契約者となる予定の者は、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。) を代表する者とし、その氏名、所属する組織の名称及び住所、並びに部署名・職名を記載すること。

なお、医薬品の製造販売後調査等を複数の製造販売業者又は外国製造医薬品等特例承認取得者 (以下「製造販売業者等」という。) が共同で実施するなど、一つの利活用の中で複数の組織からそれぞれ管理責任を有する者を指名する必要がある場合は、組織ごとに利活用契約者となる予定の者を記載し、共同研究又は共同開発等、相互の関係を記載すること。

#### 3-2. 代理人の情報

代理人を通じて利活用の申出を行う場合は、その代理人の氏名、所属する組織の名称及び住所、部署名・職名並びに電話番号及び電子メールアドレスを記載し、利活用契約者となる予定の者からの委任状等の代理権を証明する書面を添付すること。

#### 4. MID-NET 利活用者及び統計情報利活用者に関する情報

MID-NET 利活用者及び統計情報利活用者に関する情報を利活用申出書Ⅲに記載すること。

MID-NET 利活用者となる予定の者について、それぞれの氏名、所属する組織の名称及び住所、部署名・職名並びに電話番号及び電子メールアドレスを記載すること。また、利活用契約者となる予定の者との関係 (雇用契約、委託契約等)、機構が実施した又は機構が認めた研修の受講日、MID-NET システムを利用するためのアカウント発行

の希望の有無を記載し、研修を受講した際の受講証の写し又は受講証引換券の写しを添付すること。なお、アカウント発行については、利活用の区分に応じて発行可能なアカウント数が定められているため、留意すること。利活用の申出が行われたあと、当該利活用に関して機構から連絡を行うための連絡代表者を MID-NET 利活用者の中から選択し記載すること。

統計情報利活用者となる予定の者について、それぞれの所属する組織の名称及び部署名を記載すること。また、雇用契約、委託契約等の利活用契約者となる予定の者との関係を記載すること。

## 5. 利活用内容等

利活用の目的が、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。）の範囲内であることがわかるよう利活用内容等を記載すること。

具体的に、次の（１）から（７）を記載すること。

### （１）調査・研究の必要性

利活用の範囲に該当する調査・研究であること及び当該調査・研究の必要性及びその根拠を具体的に記載すること。

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、具体的内容を示す文書を添付すること。

- 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、交付決定通知の写し
- 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、申請書類の写し
- 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、予定している内容を具体的に記載した文書

### （２）調査・研究の概要

調査・研究の目的、調査・研究デザイン及び解析手法等を記載すること。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・出力条件等）並びに抽出・出力対象となるデータの期間、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等を記載した上で、調査・研究計画書案を必ず添付すること。抽出・出力条件に設定するコードについては、機構ホームページに掲載している最新のコードリスト様式に必要事項を記載の上、必ず添付すること。

なお、利活用の区分が製造販売後調査の場合であって、複数のリサーチクエスチョンを対象とする利活用の場合には、一つのリサーチクエスチョンに対するプロトコルごとに本欄を作成の上、調査・研究計画書案及びコードリストもそれぞれ添付すること。

基礎的検討を実施する場合には、リサーチクエスチョンごとに基礎的検討に必要な抽出・集計条件を必ず明記すること。

### (3) 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）を記載すること。

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「契約から〇〇（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こと。ただし、医薬品医療機器等法第14条の4第1項各号の規定に基づき、新たに再審査の指定を受けた医薬品について、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こと。

### (4) 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一つ選び、その名称、場所及び管理者を記載すること。

### (5) 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・管理体制を利活用申出書IVに記載すること。

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こと。

### (6) 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概要を記載すること。具体的に、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こと。なお、添付される調査・研究計画書案に詳細な表示例等が記載されている場合は、それを参照する旨記載することで差し支えないこと。

また、利活用により得られた成果の公表方法として、申出時点で記載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）等を記載すること。

利活用の成果を公表する前に機構へ申請を行い、公表の許可を得ること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ことを誓約すること。

### (7) 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の外部委託等を行う場合は、外部委託等先の名称及び外部委託する調査・研究の範囲（作業場所も含む）等について記載すること。

## 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こと。

アカデミアの場合は、利活用契約者となる予定の者は各所属組織の規程等に基づき利益相反の管理（申出を行う調査・研究に関して民間企業からの研究費等の資金提供や民間企業との雇用関係等の有無など）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。

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こと。

#### **7. 利活用期間終了後のデータ保管期間**

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）を記載すること。

#### **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を行わないこと及び利活用申出書に記載された内容を逸脱する利活用を行わないことを誓約すること。

#### **9. 過去の利活用に係るデータの復元**

既に利活用が終了した過去の利活用（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、過去の利活用の承認通知書に記載された利活用番号及び復元を希望するデータの範囲を記載すること。

#### **10. 事前確認の依頼の有無**

利活用の申出前の各協力医療機関への事前確認の依頼の有無を記載すること。なお、事前確認を依頼した場合は、依頼日及び機構から発行された受付番号を記載すること。

#### **11. その他の特記事項**

利活用の申出に当たって特記すべき事項があれば記載すること。なお、利活用の申出前に利活用者向け詳細情報の提供等の依頼を行った場合は、その旨及び機構から発行された受付番号を本欄に必ず明記すること。

基礎的検討の実施を希望する場合にはその旨を必ず明記すること。



**「MID-NET の利活用に係る申出等の事務処理手続の取扱い」の改正の概要**

**1. 別紙 1**

○ 下表のとおり（下線部分が改正部分）。

改正後	改正前
<p><b>【1】利活用前の工程</b></p> <p><b>(1) 利活用の申出前の手続（利活用を検討する者）</b></p> <p><b>①利活用の検討に係る詳細情報提供等の依頼</b></p> <p>1) ～ 2) (略)</p> <p>3) 提出部数 (紙媒体)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 押印した利活用者向け詳細情報提供等依頼書（正本）： 1 部</li> <li>・ 正本の写し（副本）： 2 部</li> </ul> <p>(電子媒体)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 提出書類一式の電子ファイルを格納したもの： 1 部</li> </ul> <p>4) (略)</p> <p>5) 利活用者向け詳細情報の提供等の方法</p> <p>提供等の方法は、原則として、次のとおりとするが、利活用を検討する者の利便性等を考慮し、適宜変更していく予定である。提出書類の受付後に、資料ごとの具体的な手続及び留意事項等を記載した文書を郵送するので、記載内容を確認すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 協力医療機関特有の情報、MID-NET の仕様に関する情報：電子媒体（CD 等）により提供。</li> <li>・ MID-NET 採用標準コード： MID-NET オンサイトセンターに来</li> </ul>	<p><b>【1】利活用前の工程</b></p> <p><b>(1) 利活用の申出前の手続（利活用を検討する者）</b></p> <p><b>①利活用の検討に係る詳細情報提供等の依頼</b></p> <p>1) ～ 2) (略)</p> <p>3) 提出部数 (紙媒体)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 押印した利活用者向け詳細情報提供等依頼書（正本）： 1 部</li> <li>・ 正本の写し（副本）： 2 部</li> <li>・ <u>添付資料（例：調査・研究計画書案）：各 2 部</u></li> </ul> <p>(電子媒体)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 提出書類一式の電子ファイルを格納したもの： 1 部</li> </ul> <p>4) (略)</p> <p>5) 利活用者向け詳細情報の提供等の方法</p> <p>提供等の方法は、原則として、次のとおりとするが、利活用を検討する者の利便性等を考慮し、適宜変更していく予定である。提出書類の受付後に、資料ごとの具体的な手続及び留意事項等を記載した文書を郵送するので、記載内容を確認すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 協力医療機関特有の情報、MID-NET の仕様に関する情報：電子媒体（CD 等）により提供。</li> <li>・ MID-NET 採用標準コード： MID-NET オンサイトセンターに来</li> </ul>

訪の上閲覧又は電子媒体（CD等）により提供。

- ・「医薬品の製造販売後データベース調査における信頼性担保に関する留意点について」（平成30年2月21日薬生薬審発0221第1号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知）に規定される資料等：MID-NET オンサイトセンターに来訪の上閲覧。

### ②利活用の申出に係る事前確認の依頼

1) (略)

2) 提出部数

(紙媒体)

- ・押印した事前確認依頼書（正本）：1部
- ・正本の写し（副本）：2部

(電子媒体)

- ・提出書類一式の電子ファイルを格納したもの：1部

3) ~ 4) (略)

### (2) 利活用の申出の手続（利活用を希望する者）

#### ①利活用の申出

利活用を希望する場合は、機構ホームページへの掲載等で別途公表する受付期間中に、利活用申出の単位ごとに必要書類を添付の上利活用申出書を提出すること。

訪の上閲覧。調査・研究に必要なコードについては、当該コードのみを提供。

- ・「医薬品の製造販売後データベース調査における信頼性担保に関する留意点について」（平成30年2月21日薬生薬審発0221第1号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知）に規定される資料等：MID-NET オンサイトセンターに来訪の上閲覧。

### ②利活用の申出に係る事前確認の依頼

1) (略)

2) 提出部数

(紙媒体)

- ・押印した事前確認依頼書（正本）：1部
- ・正本の写し（副本）：2部
- ・調査・研究計画書案の骨子：2部

(電子媒体)

- ・提出書類一式の電子ファイルを格納したもの：1部

3) ~ 4) (略)

### (2) 利活用の申出の手続（利活用を希望する者）

#### ①利活用の申出

利活用を希望する場合は、機構ホームページへの掲載等で別途公表する受付期間中に、利活用申出の単位ごとに必要書類を添付の上利活用申出書を提出すること。

(留意事項)

利活用申出書Ⅱ～Ⅳの記載要領については別紙3によること。

1) 提出書類

- ・利活用申出書Ⅰ～Ⅳ (別紙様式3)
- ・MID-NET 利活用に関するコードリスト
- ・別紙3で規定する利活用申出書に添付すべき文書 (例: 調査・研究計画書案)
- ・利活用の承認後に機構ホームページで公表する、利活用に係る情報を記載した文書\*

\* 利活用者に関する情報 (利活用契約者となる予定の者が所属する組織の名称及びその代表者) 及び利活用の概要 (調査・研究の内容等) を記載すること

2) 提出部数

(紙媒体)

- ・押印した利活用申出書Ⅰ (正本): 1部
- ・正本の写し (副本): 2部

(電子媒体)

- ・提出書類一式の電子ファイルを格納したもの: 1部

3) (略)

**②利活用の申出の取下げ**

(留意事項)

利活用申出書の記載要領については別紙3によること。

1) 提出書類

- ・利活用申出書 (別紙様式3)
- ・別紙3で規定する利活用申出書に添付すべき文書 (例: 調査・研究計画書案)
- ・利活用の承認後に機構ホームページで公表する、利活用に係る情報を記載した文書\*

\* 利活用者に関する情報 (利活用契約者となる予定の者が所属する組織の名称及びその代表者) 及び利活用の概要 (調査・研究の内容等) を記載すること

2) 提出部数

(紙媒体)

- ・押印した利活用申出書 (正本): 1部
- ・正本の写し (副本): 2部
- ・利活用申出書に添付すべき文書: 各2部
- ・利活用に係る情報を記載した文書: 2部

(電子媒体)

- ・提出書類一式の電子ファイルを格納したもの: 1部

3) (略)

**②利活用の申出の取下げ**

利活用の申出後、利活用に係る契約の締結までの間に利活用の申出の取下げを希望する場合には、必要書類を添付の上利活用申出取下願を提出すること。

1) 提出書類

- ・利活用申出取下願（別紙様式4）
- ・取下げ対象となる利活用申出書Ⅰ（機構受領印が押印されたもの）の写し

2) 提出部数

（紙媒体）

- ・押印した利活用申出取下願（正本）：1部
- ・正本の写し（副本）：2部

（電子媒体）

- ・提出書類一式の電子ファイルを格納したもの：1部

3) (略)

**【2】利活用時の工程**

**（2）利活用の申出内容の変更に係る手続**

承認された利活用の内容を変更する場合は、利活用の本質に影響を及ぼさない一定の事項については、変更届出を行い、その他の事項については変更申出を行うこと。なお、変更届出及び変更申出それぞれに該当する主な変更内容については、機構ホームページに別途掲載するため必ず確認すること。やむを得ない合理的な理由により利活用期間の延長を希望する場合は、利活用期間の終了4か月前まで

利活用の申出後、利活用に係る契約の締結までの間に利活用の申出の取下げを希望する場合には、必要書類を添付の上利活用申出取下願を提出すること。

1) 提出書類

- ・利活用申出取下願（別紙様式4）
- ・取下げ対象となる利活用申出書（機構受領印が押印されたもの）の写し

2) 提出部数

（紙媒体）

- ・押印した利活用申出取下願（正本）：1部
- ・正本の写し（副本）：2部
- ・取下げ対象となる利活用申出書の写し：2部

（電子媒体）

- ・提出書類一式の電子ファイルを格納したもの：1部

3) (略)

**【2】利活用時の工程**

**（2）利活用の申出内容の変更に係る手続**

承認された利活用の内容を変更する場合は、利活用の本質に影響を及ぼさない一定の事項については、変更届出を行い、その他の事項については変更申出を行うこと。なお、やむを得ない合理的な理由により利活用期間の延長を希望する場合は、利活用期間の終了4か月前までに変更届出又は変更申出を行うこと。

に変更届出又は変更申出を行うこと。

### ①利活用の変更届出

変更届出に該当する内容の変更のみを行う場合、事前に必要書類を添付の上利活用事項変更届出書を提出すること。

1) 提出書類

### ①利活用の変更届出

下記事項の変更を行う場合は、事前に必要書類を添付の上利活用事項変更届出書を提出すること。

- ・ MID-NET 利活用に係る情報の変更（MID-NET 利活用の姓、名、所属する部署の名称若しくは連絡先に変更が生じた場合、又は MID-NET 利活用に削除する場合に限る。）
- ・ 統計情報利活用に係る情報の変更（所属する部署の名称に変更が生じた場合、又は部署自体を対象から外す場合に限る。）
- ・ 代理人の変更
- ・ 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
- ・ 利活用期間を延長する変更（論文投稿に係る査読の手續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。）
- ・ 利活用期間中にデータ保管期間を延長する変更  
※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ので留意すること
- ・ その他、あらかじめ有識者会議において届出のみで可とされた変更

1) 提出書類

- ・利活用事項変更届出書（別紙様式5）
- ・利活用事項変更届出書に添付すべき変更後の利活用申出書Ⅱ～Ⅳ（別紙様式3を用い、変更内容を反映したもの。）及びMID-NET利活用に関するコードリスト
- ・変更後の利活用申出書に添付すべき文書（変更内容等に応じて提出が必要な場合に限る。）

2) 提出部数

（紙媒体）

- ・押印した利活用事項変更届出書（正本）：1部
- ・正本の写し（副本）：2部

（電子媒体）

- ・提出書類一式の電子ファイルを格納したもの：1部

3) (略)

**②利活用の変更申出**

変更申出に該当する内容の変更を行う場合、事前に必要書類を添付の上利活用事項変更申出書を提出すること。なお、変更内容に応じて有識者会議での審議が必要となるため留意すること。

1) 提出書類

- ・利活用事項変更申出書（別紙様式6）
- ・利活用事項変更申出書に添付すべき変更後の利活用申出書Ⅱ～Ⅳ（別紙様式3を用い、変更内容を反映したもの。）及びMID-NET利活用に関するコードリスト

- ・利活用事項変更届出書（別紙様式5）
- ・利活用事項変更届出書に添付すべき変更後の利活用申出書（別紙様式3を用い、変更内容を反映したもの。ただし、押印不要とする。）

2) 提出部数

（紙媒体）

- ・押印した利活用事項変更届出書（正本）：1部
- ・正本の写し（副本）：2部
- ・変更後の利活用申出書：2部

（電子媒体）

- ・提出書類一式の電子ファイルを格納したもの：1部

3) (略)

**②利活用の変更申出**

①に掲げる事項以外の事項の変更を希望する場合は、事前に必要書類を添付の上利活用事項変更申出書を提出すること。なお、変更内容に応じて有識者会議での審議が必要となるため留意すること。

1) 提出書類

- ・利活用事項変更申出書（別紙様式6）
- ・利活用事項変更申出書に添付すべき変更後の利活用申出書（別紙様式3を用い、変更内容を反映したもの。ただし、押印不要とする。）

- ・変更後の利活用申出書に添付すべき文書(変更内容等に応じて提出が必要な場合に限る。)

2) 提出部数

(紙媒体)

- ・押印した利活用事項変更申出書(正本): 1部
- ・正本の写し(副本): 2部

(電子媒体)

- ・提出書類一式の電子ファイルを格納したもの: 1部

3) (略)

**(4) 統計情報等の移動の手続**

利活用により得られた成果の公表等のために、統計処理又は集計等を行った統計情報及びその作成・解析に用いたプログラム等(以下「統計情報等」という。)について、データセンターから外部へ移動を希望する場合は、データセンターに設置されたシステムの所定の領域に統計情報等を格納した上で、利用するオンサイトセンターの来訪希望日の原則として7営業日前までに、事前に統計情報等移動申請書を提出すること。

なお、移動申請後の統計情報等の移動に当たっては、利用するオンサイトセンターの規程等に従って手続を行うこと。

1) ~ 3) (略)

- ・変更後の利活用申出書に添付すべき文書(例: 調査・研究計画書案。ただし、変更内容等に応じて提出が必要な場合に限る。)

2) 提出部数

(紙媒体)

- ・押印した利活用事項変更申出書(正本): 1部
- ・正本の写し(副本): 2部
- ・変更後の利活用申出書: 2部
- ・変更後の利活用申出書に添付すべき文書: 各2部

(電子媒体)

- ・提出書類一式の電子ファイルを格納したもの: 1部

3) (略)

**(4) 統計情報等の移動の手続**

利活用により得られた成果の公表等のために、統計処理又は集計等を行った統計情報及びその作成・解析に用いたプログラム等(以下「統計情報等」という。)について、データセンターから外部へ移動を希望する場合は、データセンターに設置されたシステムの所定の領域に統計情報等を格納した上で、利用するオンサイトセンターの来訪希望日の7営業日前までに、事前に統計情報等移動申請書を提出すること。  
なお、移動申請後の統計情報等の移動に当たっては、利用するオンサイトセンターの規程等に従って手続を行うこと。

1) ~ 3) (略)

<p><b>(5) 利活用に関する更新に係る手続</b></p> <p>利活用期間が2年を超える場合は、利活用の開始から2年ごとに承認された利活用申出書Ⅱの記載事項<u>3-1</u>から<u>4</u>及び<u>5(5)</u>に変更がないか確認の上、更新届出書を提出すること。</p> <p>1) ～3) (略)</p> <p><b>(6) 利活用成果等の公表に係る手続</b></p> <p>利活用により得られた成果等の公表を希望する場合は、事前に必要書類を添付の上利活用成果等公表申請書を提出すること。</p> <p>1) (略)</p> <p>2) 提出部数 (紙媒体)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 押印した利活用成果等公表申請書 (正本) : 1部</li> <li>・ 正本の写し (副本) : 2部</li> </ul> <p>(電子媒体)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 提出書類一式の電子ファイルを格納したもの : 1部</li> </ul> <p>3) (略)</p>	<p><b>(5) 利活用に関する更新に係る手続</b></p> <p>利活用期間が2年を超える場合は、利活用の開始から2年ごとに承認された利活用申出書の記載事項<u>(2-1)</u>から<u>(4)</u>及び<u>(5)⑥</u>に変更がないか確認の上、更新届出書を提出すること。</p> <p>1) ～3) (略)</p> <p><b>(6) 利活用成果等の公表に係る手続</b></p> <p>利活用により得られた成果等の公表を希望する場合は、事前に必要書類を添付の上利活用成果等公表申請書を提出すること。</p> <p>1) (略)</p> <p>2) 提出部数 (紙媒体)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 押印した利活用成果等公表申請書 (正本) : 1部</li> <li>・ 正本の写し (副本) : 2部</li> <li>・ <u>公表予定の資料</u> : 2部</li> </ul> <p>(電子媒体)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 提出書類一式の電子ファイルを格納したもの : 1部</li> </ul> <p>3) (略)</p>
---	---

## 2. 別紙1の各種様式

### (別紙様式1) 利活用者向け詳細情報提供等依頼書

- 「1. 利活用申出において利活用契約者となる予定の者に関する情報」について、予定する利活用の区分が「製造販売後調査」の場合は、組織の医薬品等総括製造販売責任者、安全管理責任者又は製造販売後調査等管理責任者を記載することでも可とする。



- 「5. 業務委託等先に関する情報」の記入欄を新たに追加し、業務委託先等（業務委託契約、秘密保持契約等を締結した、又は締結する予定の業務委託先又は共同研究者に限る。）への詳細情報の共有を可能とする（ただし、業務委託先等が作成した別紙様式1を添付する必要がある）。
- その他所要の改正。

### （別紙様式3）利活用申出書

- 利活用の申出時に用いる様式として（別紙様式3）利活用申出書Ⅰを追加し、これまでの利活用申出書の記載事項を（別紙様式3）利活用申出書Ⅱ～Ⅳとする。
- 利活用契約者となる予定の者が複数の場合は、連名での提出のみではなく組織ごとに作成し提出することでも可とする。
- （別紙様式3）利活用申出書Ⅱについて、次のとおりとする。
  - ・ MID-NET 利活用者、統計情報利活用者及び連絡代表者の情報は（別紙様式3）利活用申出書Ⅲに記入することとする。
  - ・ 「5.（2）調査・研究の概要 利活用を予定する情報の範囲：⑦出力対象となるデータの期間」の記入欄を新たに追加する。
- その他所要の改正。

### （別紙様式4）利活用申出取下願

- 利活用契約者となる予定の者が複数の場合は、連名での提出のみではなく組織ごとに作成し提出することでも可とする。
- 「1. 調査・研究の名称」の記入欄を新たに追加する。
- 「4. 備考」の記入欄を新たに追加する。
- その他所要の改正。

### （別紙様式7）統計情報等移動申請書

- これまでの運用実態を踏まえ、別紙様式7の提出者を「利活用契約者」から「MID-NET 利活用者」、宛先を「独立行政法人医薬品医療機器総合機構 理事長」から「独立行政法人医薬品医療機器総合機構 MID-NET システム管理者」に変更する。
- 「8. 備考」の記入欄を新たに追加する。
- その他所要の改正。

#### 上記以外の別紙様式

- 「備考」の記入欄を新たに追加する。
- その他所要の改正。

#### 3. 別紙2

- 「2. ファイル名の付け方について」について、(別紙様式3) 利活用申出書のファイル番号 (I~IV) の変更に伴う改正。
- その他所要の改正。

#### 4. 別紙3

- (別紙様式3) 利活用申出書Ⅱの項目番号及び記載順の変更に伴う改正。
- その他所要の改正。