

令和6年1月11日

関連団体 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
医 療 情 報 科 学 部

M I D－N E T[®]の利便性向上に向けた更なる取組について（お知らせ）

平素より、M I D－N E T[®]の利活用をご検討いただき、厚く御礼申し上げます。

M I D－N E T[®]は、平成30年4月から運用を開始し、5周年を迎えることができました。皆様の温かい御厚情の賜物と心より御礼申し上げます。

医療情報科学部では、これまでのM I D－N E T[®]の運営経験を踏まえ、M I D－N E T[®]の改善策である三本柱の活動を実施しております。本年度は、令和5年10月から国立病院機構診療情報集積基盤（N C D A）のデータを含めた利活用申出の受付を開始し、さらに、利活用申出後のスケジュールの予見性向上の取組を開始いたしました。

また、当該三本柱の活動に加え、M I D－N E T[®]を利活用中の方及び利活用検討中の方とも意見交換を行い、その内容を踏まえ、M I D－N E T[®]の利便性向上に向けた更なる取組を開始することとし、第一弾として、令和5年11月17日に、M I D－N E T[®]の利活用に必要な情報が探しやすくなるようにM I D－N E T[®]のウェブサイトの構成の見直しを行いました。

今般、前述の意見交換の内容を踏まえ、第二弾として、下記の取組を実施することにいたしましたので、貴会会員の皆様に対しご周知いただきますよう宜しくお願い申し上げます。

記

1. M I D－N E T利活用者向け詳細情報の提供等に係る手続の変更について

M I D－N E T利活用者向け詳細情報の提供等にあたり、これまで利活用予定者から利用予定品目ごとに詳細情報提供等依頼書をご提出いただいておりますが、令和5年10月から、法人ごとに詳細情報提供等依頼書をご提出い

ただき、秘密保持契約を締結する手続に変更いたしました。併せて、次のとおり運用が変更となりました。

- M I D－N E T[®]の利用予定品目によらず、秘密保持契約者となる法人に所属している社内関係者内での共有閲覧が可能となりました。
- 製造販売業者やアカデミアだけでなく、利活用の委託を検討している開発業務受託機関（C R O）につきましても、M I D－N E T利活用者向け詳細情報（M I D－N E Tデータ版）の提供対象者となりました。

また、秘密保持契約を締結した方を対象とした取組として、製造販売承認申請資料の作成においてM I D－N E T[®]を用いた製造販売後データベース調査の実施を検討するにあたって、実施予定の調査に対するフィージビリティに関する情報も含めてM I D－N E T[®]の利活用に関する不明点等を解消するための機会（W e b面会等）を試行的に設けることといたします。ご希望の場合は、下記のM I D－N E T問合せ窓口までご連絡ください。

2. M I D－N E T利活用者向け詳細情報の説明会について

上記1.に記載の秘密保持契約を締結いただいた法人に所属する方を対象に「M I D－N E T利活用者向け詳細情報」に関する説明会を実施予定です。詳細については上記1.に記載の秘密保持契約を締結いただいた法人の連絡窓口の方を通じて別途ご案内いたします。ご興味がありましたら是非ご参加いただきますようお願い申し上げます。

3. M I D－N E T接続環境の運用変更について

M I D－N E T接続環境からデータセンターへのリモート接続につきましては、これまで「製造販売後調査」の利活用区分に限り、ご利用いただいておりますが、令和6年1月下旬頃から簡便な接続方法に変更し、対象となる利活用区分を順次拡大いたします。それに伴い、従前の接続方法につきましては、令和6年3月で運用を停止させていただきます。

M I D－N E T接続環境の利用を検討されている場合には、まずは実際に体験いただける機会を設けたいと考えております。ご希望の場合は、下記のM I D－N E T問合せ窓口までご連絡ください。

4. M I D－N E Tの利活用に関するガイドラインの改定

上記3.に記載のM I D－N E T接続環境の運用変更に伴い、「M I D－N E Tの本格運用開始及びM I D－N E Tの利活用に関するガイドラインの策定について（平成30年4月1日薬機発第0401003号）」（以下「ガイドライン」という。）につきまして、下記のM I D－N E T[®]のウェブサイトに掲載しているとおり、令

和6年1月11日付けで一部改定いたしました。なお、本改定に伴い、関連する通知等を令和6年1月下旬頃に発出する予定です。

掲載先：M I D－N E Tの関連通知等

U R L：<https://www.pmda.go.jp/safety/mid-net/0016.html#1-1>

また、これまでM I D－N E T問合せ窓口にいただいたご要望等を踏まえて、より明瞭で分かりやすい文書となるようガイドラインの見直しを行い、令和6年4月頃に改定する予定です。

5. M I D－N E Tシステムに接続するためのアカウント発行人数及び緊急時のアカウント変更について

M I D－N E Tシステムに接続するためのアカウント発行人数につきましては、これまで最大4名として運用しておりましたが、M I D－N E T接続環境の運用変更に伴い、令和6年1月下旬頃より、最大5名に拡大いたします。

また、緊急時のM I D－N E T利活用者のアカウント変更につきましても、今後、柔軟に対応できるように検討を開始いたします。

6. M I D－N E T研修の実施方法の変更について

ガイドラインで定められる利活用予定者に対する研修につきましては、これまで日程調整を行ったうえでM I D－N E T研修（概論・システム操作）をW e b会議にて実施しておりましたが、自由な時間に受講したいという受講者からのご意見を多数いただいていることを踏まえ、令和6年2月上旬より、eラーニング形式で実施するよう運用を変更いたします。

受講方法につきましては、令和6年2月上旬に下記のM I D－N E T*のウェブサイトに掲載いたします。

掲載先：M I D－N E Tの利活用契約前の手続き及び研修

U R L：<https://www.pmda.go.jp/safety/mid-net/0013.html>

7. アカデミアの利活用予定者に対する利便性向上について

集計情報Ⅰ（無料）の提供につきましては、これまでM I D－N E T*の利活用を検討している製造販売業者若しくは外国製造医薬品等特例承認取得者、又は行政利活用を検討している者を対象にしておりましたが、令和6年1月下旬頃より、M I D－N E T*の利活用を前提に調査・研究計画書を作成しているアカデミアの方も対象になるよう運用を変更いたします。

その他、M I D－N E T*の利活用の手続に係る期間の短縮等も予定しておりますが、詳細につきましては、M I D－N E T*シンポジウムでご説明させていただきます。

8. M I D－N E T*の一部の利活用区分の受付停止について

上記7. に記載のとおり、アカデミアの方への集計情報Ⅰ（無料）の提供開始に伴い、集計情報Ⅰ（無料）と同程度の情報を提供する「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）」の区分（有料）及び「基礎的検討（集計表利用）」の区分（有料）のM I D－N E T利活用申出につきましては、受付を停止いたします。

9. M I D－N E T*シンポジウムの開催について

本年度も次のとおり、M I D－N E T*シンポジウムを開催し、M I D－N E T*の改善策である三本柱の活動に加え、M I D－N E T*の利便性向上に向けた更なる取組（第一弾及び上記1. ～8. でご紹介した第二弾）をご説明いたします。また、データ規模拡大の状況、更なる追加の取組（オンサイトセンターのW e b受付開始等）及び利活用事例をご紹介するとともに、M I D－N E T*の利活用を経験された製造販売業者の皆様とのパネルディスカッションを予定しております。ご興味がありましたら是非ご参加いただきますようお願い申し上げます。

開催日時：令和6年2月28日（水）午後2時～5時（予定）

開催方法：W e b会議システムによるオンライン形式

参加費：無料

定員：1,000名（事前申込先着順）

参加申込期間：令和6年1月15日（月）～ 令和6年2月21日（水）

プログラム及び申込方法：下記URLをご確認ください。

URL：<https://www.pmda.go.jp/safety/symposia/0027.html>

上記につきまして、ご不明な点等ございましたら、下記のM I D－N E T問合せ窓口までご連絡いただきますようお願い申し上げます。

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

医療情報科学部 M I D－N E T問合せ窓口

電子メールアドレス：waku-midnet●pmda.go.jp（迷惑メール防止対策をしているため、●を半角のアットマークに置き換えてください。）

電話番号（ダイヤル）：03-3506-9710

以上