

薬機R S長発第 19 号
令和 6 年 1 月 31 日

(別記) 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 R S センター長
(公 印 省 略)

「MID-NET の利活用者を対象とした研修の取扱いについて」
の一部改正について

MID-NET の利活用者を対象とした研修の取扱いについては、「MID-NET の利活用者を対象とした研修の取扱いについて」(平成 30 年 4 月 1 日付け薬機レギ長発第 0401002 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「研修通知」という。)にて定めているところです。

今般、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、研修通知を別添新旧対照表のとおり改正し、令和 6 年 1 月 31 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。

以上

(別記)

日本製薬団体連合会会長

日本製薬工業協会会長

公益社団法人東京医薬品工業協会会長

関西医薬品協会会長

米国研究製薬工業協会在日執行委員会委員長

欧州製薬団体連合会会長

一般社団法人日本CRO協会会長

日本医学会会長

公益社団法人日本薬学会会頭

一般社団法人レギュラトリーサイエンス学会理事長

一般社団法人日本臨床薬理学会理事長

一般社団法人日本医療情報学会理事長

一般社団法人日本医薬品情報学会理事長

一般社団法人日本薬剤疫学会理事長

一般社団法人日本臨床疫学会代表理事

一般社団法人日本疫学会理事長

一般社団法人日本臨床試験学会代表理事

MID-NET の利活用者を対象とした研修の取扱いについて 新旧対照表

(下線部分が改正部分)

改 正 後	改 正 前
別添 1. 目的 MID-NETで利活用できる電子診療情報は機微な情報を含むため、その情報の取扱いについては十分な留意が必要となるとともに、MID-NETではMID-NET利活用者自らがシステムを操作して解析を実施すること等を踏まえ、機構が実施する研修の受講をMID-NET利活用者の資格として審査基準に定めている。この取扱いは、資格要件となる研修及びその他必要な研修の取扱いを定めることを目的とする。 2. 研修の内容、受講時期、受講対象者 利活用の申出前にそれぞれ次の研修を受講すること。なお、各研修は、利活用者向け詳細情報提供等依頼書を提出し、受付が完了した者が受講可能となる。<u>受講料は無料とする。</u> (1) MID-NET研修（概論） MID-NETを適切に利活用するために必要な情報として、MID-NETの特徴、<u>安全管理措置</u>、利活用ルール、手続等に関する研修をいう。また、MID-NETの利活用に関するガイドラインにて利活用者の資格に定める「機構が実施する研修又は機構が認める研修」とは、本研修を指し、審査基準における資格要件となる研修のため、MID-NET利活用者となる予定の者は利活用の申出を行う前に受講すること。また、利活用開始後にMID-NET利活用者の変更又は追加によりMID-NET利活用者となる予定の者は、利活用申出書のMID-NET利活用者を変更又は追加する前に受講すること。	別添 1. 目的 MID-NETで利活用できる電子診療情報は機微な情報を含むため、その情報の取扱いについては十分な留意が必要となるとともに、MID-NETではMID-NET利活用者自らがシステムを操作して解析を実施すること等を踏まえ、機構が実施する<u>研修又は機構が認める</u>研修の受講をMID-NET利活用者の資格として審査基準に定めている。この取扱いは、資格要件となる研修及びその他必要な研修の取扱いを定めることを目的とする。 2. 研修の内容、受講時期、受講対象者 利活用の申出前<u>及び利活用の開始前</u>にそれぞれ次の研修を受講すること。なお、各研修は、利活用者向け詳細情報提供等依頼書を提出し、受付が完了した者が受講可能となる。 (1) MID-NET研修（概論） MID-NETを適切に利活用するために必要な情報として、MID-NETの特徴、利活用ルール<u>及び具体的な手続</u>、<u>並びに利活用申出書を作成する際に参考となる情報等</u>に関する研修をいう。また、MID-NETの利活用に関するガイドライン第7 2 (3) 利活用者の資格に定める「機構が実施する研修又は機構が認める研修」とは、本研修を指し、審査基準における資格要件となる研修のため、MID-NET利活用者となる予定の者は利活用の申出を行う前に受講すること。また、利活用開始後にMID-NET利活用者の変更又は追加によりMID-NET利活用者となる予定の者は、利活用申出書のMID-NET利活用者に変更又は追加する前に受講すること。

改 正 後	改 正 前
(2) MID-NET研修（システム操作） データの抽出、加工及び統計処理等のMID-NETのデータを取り扱う際に配慮すべき事項、MID-NETシステム利用時の留意事項等に関する研修をいう。アカウントの発行を希望するMID-NET利活用者となる予定の者は、<u>利活用の申出を行う前にMID-NET研修（概論）を受講した上で、本研修を受講すること。</u>また、利活用開始後に新たにアカウントの発行を希望するMID-NET利活用者（予定の者を含む）は、<u>利活用申出書のMID-NET利活用者を変更又は追加する前に受講すること。</u> 3. 研修の受講方法 <u>受講の申込方法及び受講方法の詳細は、機構ホームページを確認すること。なお、研修は、受講者の希望に応じて随時受講が可能である。</u> 4. 修了証の取得 <u>研修を受講した者は、受講者番号が記載された修了証を取得し、適切に保管しておくこと。取得した受講者番号を貸与又は譲渡することはできない。なお、受講の期限までに修了証を取得しなかった場合又は修了証を紛失した場合は、再度受講し新たに修了証を取得すること。</u>	<u>なお、利活用契約者及び統計情報利活用者となる予定の者も受講することが可能である。</u> (2) MID-NET研修（システム操作） <u>目的とするデータの抽出、加工及び統計処理を行うために配慮すべき事項、MID-NETシステム利用時の留意事項等に関する研修をいう。アカウントの発行を希望するMID-NET利活用者（予定の者を含む）は、MID-NET研修（概論）を受講した上で、利活用開始前に受講すること。また、利活用開始後にアカウントが発行されたMID-NET利活用者の変更又は追加により、新たにアカウントの発行を希望するMID-NET利活用者（予定の者を含む）は、アカウントの発行を希望する前に受講すること。</u> 3. 研修の受講方法 研修は、受講者の希望に応じて随時行う。受講料は無料とする。 「MID-NET研修（概論）」及び「MID-NET研修（システム操作）」の受講希望者は「研修参加申込書」に必要事項を入力し、「5. その他」に記載の連絡先に提出すること。日程調整を行った後、日時及び場所等の詳細について受講者に連絡する。 4. 受講証の交付 「MID-NET研修（概論）」及び「MID-NET研修（システム操作）」について、研修を受講した者に対し受講証を交付する。なお、受講証は講義終了後に受講者本人に交付するが、受講者人数や開催場所等により後日交付する等対応が異なる場合には、研修時に周知する。 <u>交付された受講証を貸与又は譲渡することはできない。また、紛失した場合であっても再発行はしないため、受講者において適切に保管すること。なお、受講証に有効期限は設けていないが、今後、MID-NETの利活用ルール等に変更があった場合などは、再度受講が必要となる場合があるため留意すること。</u>

改 正 後	改 正 前
5. その他 <u>(1) 研修の内容及び実施方法等は、最新の利活用ルール等に基づき適時見直されるため、今後変わり得ることに留意すること。</u> <u>MID-NETの利活用ルール等に大きな変更があった場合などは、再度受講が必要となる場合があるため留意すること。なお、既に本研修を受講済みであり受講証が発行されている者であっても、令和6年2月以降に初めてMID-NET利活用者となる予定の者については、原則、再度受講が必要となるため留意すること。令和6年1月以前にMID-NET利活用者となっている者についても、可能な限り、再度受講するよう努めること。</u> <u>(2) 「2. 研修の内容、受講時期、受講対象者」に記載の「MID-NET研修（概論）」及び「MID-NET研修（システム操作）」を受講した者は、利活用申出前においてもオンサイトセンターにてMID-NETシステム操作の習得等を目的としたテスト用のデータベース（以下、「テスト用データベース」）の利用が可能となる。テスト用データベースの利用方法等については機構ホームページを参照すること。</u> <u>(3) MID-NET研修（システム操作）を受講した者のうち、MID-NETシステムの利用経験がない利活用者には、必要に応じてMID-NETシステムの具体的な操作方法等に関する説明を実施する。</u> <u>(4) 従来、「受講証」としていた記載は「修了証」に、「受講番号」としていた記載は「受講者番号」に読み替えること。</u> 研修に関する照会先は以下のとおり。 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 医療情報科学部 (略)	5. その他 研修の内容及び実施方法等は、最新の利活用ルール等に基づき適時見直されるため、今後変わり得ることに留意すること。<u>また、「2. 研修の内容、受講時期、受講対象者」に記載の「MID-NET研修（概論）」及び「MID-NET研修（システム操作）」を受講した者は、利活用申出前においてもオンサイトセンターにてMID-NETシステムの操作の習得等を目的としたテスト用のデータベース（以下、「テスト用データベース」）の利用が可能となる。テスト用データベースの利用方法等については機構ホームページを参照すること。</u> (新規) (新規) 研修に関する照会先 <u>及び研修参加申込書の提出先</u> は以下のとおり。 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 (略)

(参考) 一部改正後

薬機レギ長発第 0401002 号

平成 30 年 4 月 1 日

一部改正 薬機レギ長発第 0302001 号

令和 2 年 3 月 2 日

一部改正 薬機レギ長発第 0217002 号

令和 3 年 2 月 17 日

一部改正 薬機レギ長発第 0708001 号

令和 4 年 7 月 8 日

一部改正 薬機 R S 長発第 19 号

令和 6 年 1 月 31 日

(別記) 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

MID-NET の利活用者を対象とした研修の取扱いについて

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）では、MID-NET の利活用の際に、機構が実施する研修又は機構が適当と認める研修を受講していることを利活用の申出の審査基準として定めています。

これに伴い、資格要件となる研修及びその他必要となる研修の取扱いについて、別添のとおり取りまとめましたので、貴会会員への周知方よろしく願いいたします。

(別記)

日本製薬団体連合会会長

日本製薬工業協会会長

公益社団法人東京医薬品工業協会会長

関西医薬品協会会長

米国研究製薬工業協会在日執行委員会委員長

欧州製薬団体連合会会長

日本医学会会長

公益社団法人日本薬学会会頭

一般社団法人レギュラトリーサイエンス学会理事長

一般社団法人日本臨床薬理学会理事長

一般社団法人日本医療情報学会理事長

一般社団法人日本医薬品情報学会理事長

一般社団法人日本薬剤疫学会理事長

一般社団法人日本臨床疫学会代表理事

一般社団法人日本疫学会理事長

一般社団法人日本臨床試験学会代表理事

MID-NET の利活用者を対象とした研修の取扱い

1. 目的

MID-NET で利活用できる電子診療情報は機微な情報を含むため、その情報の取扱いについては十分な留意が必要となるとともに、MID-NET ではMID-NET 利活用者自らがシステムを操作して解析を実施すること等を踏まえ、機構が実施する研修の受講をMID-NET 利活用者の資格として審査基準に定めている。この取扱いは、資格要件となる研修及びその他必要な研修の取扱いを定めることを目的とする。

2. 研修の内容、受講時期、受講対象者

利活用の申出前にそれぞれ次の研修を受講すること。なお、各研修は、利活用者向け詳細情報提供等依頼書を提出し、受付が完了した者が受講可能となる。受講料は無料とする。

(1) MID-NET 研修（概論）

MID-NET を適切に利活用するために必要な情報として、MID-NET の特徴、安全管理措置、利活用ルール、手続等に関する研修をいう。また、MID-NET の利活用に関するガイドラインにて利活用者の資格に定める「機構が実施する研修又は機構が認める研修」とは、本研修を指し、審査基準における資格要件となる研修のため、MID-NET 利活用者となる予定の者は利活用の申出を行う前に受講すること。また、利活用開始後にMID-NET 利活用者の変更又は追加によりMID-NET 利活用者となる予定の者は、利活用申出書のMID-NET 利活用者を変更又は追加する前に受講すること。

(2) MID-NET 研修（システム操作）

データの抽出、加工及び統計処理等のMID-NET のデータを取り扱う際に配慮すべき事項、MID-NET システム利用時の留意事項等に関する研修をいう。アカウントの発行を希望するMID-NET 利活用者となる予定の者は、利活用の申出を行う前にMID-NET 研修（概論）を受講した上で、本研修を受講すること。また、利活用開始後に新たにアカウントの発行を希望するMID-NET 利活用者（予定の者を含む）は、利活用申出書のMID-NET 利活用者を変更又は追加する前に受講すること。

3. 研修の受講方法

受講の申込方法及び受講方法の詳細は、機構ホームページを確認すること。なお、研修は、受講者の希望に応じて随時受講が可能である。

4. 修了証の取得

研修を受講した者は、受講者番号が記載された修了証を取得し、適切に保管しておくこと。取得した受講者番号を貸与又は譲渡することはできない。なお、受講の期限まで

に修了証を取得しなかった場合又は修了証を紛失した場合は、再度受講し新たに修了証を取得すること。

5. その他

- (1) 研修の内容及び実施方法等は、最新の利活用ルール等に基づき適時見直されるため、今後変わり得ることに留意すること。

MID-NET の利活用ルール等に大きな変更があった場合などは、再度受講が必要となる場合があるため留意すること。なお、既に本研修を受講済みであり受講証が発行されている者であっても、令和 6 年 2 月以降に初めて MID-NET 利活用者となる予定の者については、原則、再度受講が必要となるため留意すること。令和 6 年 1 月以前に MID-NET 利活用者となっている者についても、可能な限り、再度受講するよう努めること。

- (2) 「2. 研修の内容、受講時期、受講対象者」に記載の「MID-NET 研修（概論）」及び「MID-NET 研修（システム操作）」を受講した者は、利活用申出前においてもオンサイトセンターにて MID-NET システム操作の習得等を目的としたテスト用のデータベース（以下、「テスト用データベース」）の利用が可能となる。テスト用データベースの利用方法等については機構ホームページを参照すること。

- (3) MID-NET 研修（システム操作）を受講した者のうち、MID-NET システムの利用経験がない利活用者には、必要に応じて MID-NET システムの具体的な操作方法等に関する説明を実施する。

- (4) 従来、「受講証」としていた記載は「修了証」に、「受講番号」としていた記載は「受講者番号」に読み替えること。

研修に関する照会先は以下のとおり。

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 医療情報科学部

電話（ダイヤルイン） 03-3506-9473

電子メールアドレス midnet-kenshu@pmda.go.jp

※電話による受付時間は、月曜日から金曜日（国民の祝日等の休日を除く。）の午前 10 時から正午まで及び午後 1 時 30 分から午後 5 時まで。