

令和6年4月24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2）

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。

医療情報科学部では、これまでのM I D－N E T[®]の運営経験並びにM I D－N E T[®]を利活用中の方及び利活用検討中の方との意見交換を踏まえ、昨年度より、M I D－N E T[®]のウェブサイトの構成の見直し、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、M I D－N E T接続環境の運用変更等、M I D－N E T[®]の利便性向上に向けたさまざまな取組を実施してまいりました。今年度も、よりM I D－N E T[®]の利活用をご検討いただけるよう、引き続き利便性向上に向けた取組を実施してまいります。

今般、M I D－N E T[®]の利便性向上に向けた更なる取組の第三弾として、下記の取組を実施することにいたしました。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説明会について

「M I D－N E T利活用者向け詳細情報」に関する説明会につきましては、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開催しています。昨年度は、M I D－N E T利活用の受託を検討している開発業務受託機関（C R O）の方を対象に実施しました。今年度は、製造販売業者の方を対象に令和6年5月末を目途に実施する予定です。詳細につきましては秘密保持契約を締結いただいた法人の連絡窓口の方へ別途ご案内いたしますので、是非ご参加いただきますようお願い申し上げます。

秘密保持契約につきましては、令和6年3月末時点で12社と締結しています。秘密保持契約を未締結の方で当該説明会にご興味のある方がいらっしゃいましたら、まずは詳細情報提供等依頼書をM I D－N E T問合せ窓口までご提出ください。

2. 製造販売後データベース調査の実施検討時に必要となるM I D－N E T®の情報提供のあり方について

製造販売後データベース調査の実施可能性につきましては、承認申請前から検討することになりますが、M I D－N E T®の利用可能性検討時における情報提供のあり方（どのような情報をどのタイミングで提供すべきか等）について、秘密保持契約を締結いただいた製造販売業者の方を対象とした意見交換会を令和6年6月頃より順次、開催する予定です。

秘密保持契約を締結いただいた法人の連絡窓口の方へ別途ご連絡させていただきますので、製造販売後データベース調査の円滑な実施を推進するため、ご協力いただきますようお願い申し上げます。

3. PMDA M I D－N E Tオンサイトセンターの予約方法の変更について

PMDA M I D－N E Tオンサイトセンターの予約方法につきましては、これまで利用予約の申込み前に電話又はメールで希望日時の空き状況を確認したうえでオンサイトセンター利用申込書をメールで提出しご予約いただいておりますが、ウェブ上でオンサイトセンターの空き状況を確認し予約したいという利用者からのご意見を踏まえ、令和6年4月24日より従前の予約方法を廃止し、We b予約システムを用いた予約方法を開始いたします。詳細につきましては、下記のM I D－N E T®のウェブサイトをご確認ください。

掲載先：オンサイトセンター及びM I D－N E T接続環境の利用方法

U R L：<https://www.pmda.go.jp/safety/mid-net/0015.html>

4. 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、令和6年1月より最大5名といたしましたが、令和6年4月24日より、製造販売後調査の区分において、複数のリサーチクエスチョンについて統計解析を同時に実施する場合等については、さらにアカウント発行人数を増加できるよう運用変更いたします。詳細は下記のM I D－N E T問合せ窓口までご連絡ください。

5. M I D－N E T研修の一括登録の受付開始について

M I D－N E T研修の登録につきましては、これまで受講希望者各個人によりeラーニング研修サイトから登録申請を行っていただいておりますが、円滑に利活用申出を進めるために、一括で登録したいという利活用者からのご意見を踏まえ、令和6年4月24日より、従前の登録申請に加え、利活用申出直前である等の場合は、一括登録を行えるよう運用を変更いたします。詳細につきましては、下記のM I D－N E T®のウェブサイトをご確認ください。

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>

6. 「わかる！M I D－N E T[®]」パンフレットの改訂について

「わかる！M I D－N E T[®]」パンフレットにつきましては、大幅な見直しを行い、「製造販売後データベース調査編」（日本語・英語版）、「アカデミア利活用編」を作成いたしました。下記のM I D－N E T[®]のウェブサイトに掲載していますのでご確認ください。

掲載先：M I D－N E T（医療情報データベース）

U R L：<https://www.pmda.go.jp/safety/mid-net/0001.html>

また、紙媒体のパンフレットがご入用の方は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。

7. 資料閲覧室及びリモートアクセスにおける標準コードマスタの閲覧方法の一時停止について

集計情報提供依頼時及び利活用申出時のコードリスト作成に当たっては、M I D－N E T利活用者向け詳細情報として提供していますコードリスト作成用マスタをご確認いただいているところです。

標準コードマスタについては、これまで集計情報提供依頼時及び利活用申出時に資料閲覧室及びリモートアクセスでご確認いただきましたが、コード作成用マスタにより同様の情報が得られるため、令和6年4月末から、資料閲覧室及びリモートアクセスによる閲覧の運用を一時停止いたします。

8. G P S P関連資料の閲覧方法の運用変更について

G P S P関連資料については、PMDAにお越しいただくか、リモートアクセスにてご確認ください。PMDAにお越しいただいた場合は、1つの端末にてご確認くださいでしたが、利便性向上のため、最大5つの端末にて同時にご確認いただけるよう運用を変更いたします。勤務地が遠方であり、PMDAにお越しいただくことが難しい方は下記のM I D－N E T問合せ窓口までご相談ください。

なお、リモートアクセスでのG P S P関連資料の閲覧につきましては、閲覧環境を提供する際の技術的課題を解決する必要があるため、令和6年4月末から、運用を一時停止いたします。

上記1～8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 [at] pmda.go.jp（迷惑メール防止対策をしているため、[at] 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）：03-3506-9473

以上