

薬機R S長発第 20 号
令和 7 年 11 月 4 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、MID-NET システム操作の習得等を目的としたテスト用データベースの利用を終了することとなったため、研修通知を別添新旧対照表のとおり改正し、令和 7 年 11 月 4 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

(下線部分は改正部分)

改正後	改正前
別添 MID-NET の利活用者を対象とした研修の取扱い 1. ～ 4. (略) 5. その他 (1) (略) (削除) <u>(2)、(3)</u> (略) 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 電話番号：03-3506-9473 電子メールアドレス：<u>midnet-kenshu[at]pmda.go.jp</u> ※迷惑メール防止対策のため、[at]を半角のアットマークに置き換えること。	別添 MID-NET の利活用者を対象とした研修の取扱い 1. ～ 4. (略) 5. その他 (1) (略) (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>(3)、(4)</u> (略) 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 <u>midnet-kenshu@pmda.go.jp</u> ※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。

(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
一部改正 薬機R S長発第 20 号
令和 7 年 11 月 4 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 の利活用の際して、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お願いいたします。

(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) 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。

- (3) 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

電話番号：03-3506-9473

電子メールアドレス：midnet-kenshu[at]pmda.go.jp

※迷惑メール防止対策のため、[at]を半角のアットマークに置き換えること。