日薬連発第147号
2020年3月4日

加　盟　団　体　殿

日本製薬団体連合会

MID-NETの利活用者を対象とした研修の取扱いについて

標記について、令和2年3月2日付け薬機レギ長発第0302001号にて(独)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、日本製薬団体連合会会長宛に連絡がありましたので、お知らせします。

つきましては、本件につき貴会会員に周知徹底いただきたく、ご配慮の程よろしくお願い申しあげます。

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

日本製薬団体連合会会長　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の利活用者を対象とした研修の取扱いについて

MID-NETの利活用者を対象とした研修の取扱いについては、「平成30年4月1日薬機レギ長発第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、研修通知の別添の一部を別紙のとおり改正し、令和2年4月1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。

第　号
2020.3.04
日薬連

別 添

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又は機構が認める研修の受講を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、利活用の開始前及びオンサイトセンター利用時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、利活用ルール及び具体的な手続、並びに利活用申出書を作成する際に参考となる情報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。

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。

（2） MID-NET研修（システム操作）

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。

（3） MID-NET研修（オンサイトセンター）

オンサイトセンター利用時の留意事項及び各種システムの操作方法等に関する研修をいう。MID-NET 利活用者は、利活用が承認された後、オンサイトセンターの初回利用時に受講すること。

3．研修の受講方法

研修は、原則として機構内において受講者の希望に応じて随時行う。受講料は無料とする。

受講希望者は「研修参加申込書」に必要事項を入力し、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。

「MID-NET 研修（オンサイトセンター）」については、オンサイトセンター初回利用日に実施するため、「研修参加申込書」の提出は不要である。

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）」については、研修を受講した者に対し受講証を交付する。受講証を交付する際には、本人確認を行うため顔写真付きの身分証明書を必ず持参すること。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。

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大切に保管すること。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。

なお、「MID-NET 研修（オンサイトセンター）」については受講証を発行しない。

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常に見直されるため、今後変わり得ることに留意すること。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。

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　医療情報活用部　MID-NET 運営課
電話（ダイヤルイン）　03-3506-9473
電子メールアドレス　wakaru-midnet@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。

別紙

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 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又は機構が認める研修の受講を 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、利活用の開始前及びオンサイトセンター利用時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。	別添 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、MID-NET に係る研修の受講を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、利活用の開始前及びオンサイトセンター利用時にそれぞれ次の研修を受講すること。

改　正　後	改　正　前
（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、利活用ルール及び具体的な手続、並びに利活用申出書を作成する際に参考となる情報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。 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。	（1） 利活用申出前研修 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、利活用ルール及び具体的な手続、並びに利活用申出書を作成する際に参考となる情報等に関する研修をいう。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。 なお、MID-NET 利活用者となる予定の者に限らず、利活用契約者及び統計情報利活用者となる予定の者並びに MID-NET の利活用を検討している者も受講することが可能である。
（2） MID-NET 研修（システム操作） 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。	（2） 利活用開始前研修 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 利活用者は、利活用申出が承認された後、利活用開始前に受講すること。
（3） MID-NET 研修（オンサイトセンター） オンサイトセンター利用時の留意事項及び各種システムの操作方法等に関する研修をいう。MID-NET 利活用者は、利	（3） オンサイトセンター研修 オンサイトセンター利用時の留意事項及び各種システムの操作方法等に関する研修をいう。MID-NET 利活用者は、オンサ

改　正　後	改　正　前
活用が承認された後、オンサイトセンターの初回利用時に受講すること。	イトセンターの初回利用時に受講すること。
3．研修の受講方法 研修は、原則として機構内において受講者の希望に応じて随時行う。受講料は無料とする。 受講希望者は「研修参加申込書」に必要事項を入力し、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。 「MID-NET 研修（オンサイトセンター）」については、オンサイトセンター初回利用日に実施するため、「研修参加申込書」の提出は不要である。	**3．研修の実施方法** 研修は、原則として機構内において行う。受講料は無料とする。 「利活用申出前研修」については、利活用申出書の受付時期も踏まえ、年に３回程度、定期的に開催する。また、機構が開催する研修のほか、機構が適当と認める研修を「利活用申出前研修」として取り扱うこととしているので、詳しくは機構ホームページを参照すること。 「利活用開始前研修」及び「オンサイトセンター研修」については、利活用申出後に連絡代表者に対して日時、場所及び申込み方法等の詳細を連絡するものとする。
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）」については、研修を受講した者に対し受講証を交付する。受講証を交付する際には、本人確認を行うため顔写真付きの身分証明書を必ず持参すること。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。	**4．受講証の交付** 「利活用申出前研修」及び「利活用開始前研修」については、研修を受講した者に対し受講証を交付する。受講証を交付する際には、本人確認を行うため顔写真付きの身分証明書を必ず持参すること。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、機構ホームページ又は研修時に周知する。

改　正　後	改　正　前
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大切に保管すること。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。 「MID-NET 研修（オンサイトセンター）」については受講証を発行しない。	交付された受講証を貸与又は譲渡することはできない。受講証の提示を求める可能性があるが、紛失した場合であっても再発行はしないため大切に保管すること。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。 「オンサイトセンター研修」については受講証を発行しない。原則として利活用申出ごとにオンサイトセンターの初回利用時に受講すること。
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常に見直されるため、今後変わり得ることに留意すること。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。	**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常に見直されるため、今後変わり得ることに留意すること。
研修に関する照会先は以下のとおり。	研修に関する照会先は以下のとおり。

改　正　後	改　正　前
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（ダイヤルイン）　03-3506-9473 電子メールアドレス　wakaru-midnet@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。	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（ダイヤルイン）　03-3506-9473 電子メールアドレス　wakaru-midnet@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。