

令和7年11月4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5）

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の内容を踏まえ、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います。

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[®]の利活用に関する手続の見直しについて

利活用者等からのご意見を踏まえ、各種運用方法を見直したうえで、次の文書を改定し、本日付けで発出いたしました。

- （1）「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」の一部改正について
- （2）「M I D－N E Tの利活用に係る申出等の事務処理手続の取扱いについて」の一部改正について

<主な改定点>

- 「利活用契約者」の用語定義削除に伴う整備
- 利活用期間延長に関する取り扱いの見直し

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

2. 「M I D－N E T[®]に関するよくあるご質問」の見直しについて

M I D－N E T[®]のウェブサイトに掲載している「M I D－N E T[®]に関するよくあるご質問」について、これまでに利活用者等から寄せられた質問を踏まえ、大幅な見直しを行いました。新たな資料では、従前のQ A形式の内容に加え、利活用者等から特に問い合わせが多い事項として、M I D－N E T[®]の各種規程の補足や、利活用に関する手続の留意事項をまとめております。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。

U R L : <https://www.pmda.go.jp/safety/mid-net/0002.html>

3. M I D－N E T[®]の操作体験について

M I D－N E T[®]の操作体験については、秘密保持契約締結済みの法人向けの企画として体験会を東京又は大阪で開催しています。今後は、秘密保持契約を未締結の法人であっても、適宜体験の場を設けさせていただきますので、M I D－N E T問合せ窓口までご相談ください。

なお、体験会の開催に伴い、M I D－N E T[®]の操作方法の習得等を目的としたテスト用データベースの利用については終了いたします。

4. 秘密保持契約を締結した法人向けのサポートについて

詳細情報提供等依頼書に基づく秘密保持契約を締結した法人の方々が調査計画の検討するのを早期よりサポートできるよう対応を強化しています。今年度は、次のような企画等に重点的に取り組んでいます。

(1) ユーザ会等の開催について

M I D－N E T[®]への理解を深める場として、「M I D－N E T[®]ユーザ会」及び「M I D－N E T利活用者向け詳細情報に関する説明会」を開催しております。引き続き同様の企画を開催する予定で、詳細につきましては、該当する法人の連絡担当者の方へご案内いたします。参加経験のない方にもお声がけのうえ是非ご参加いただきますようお願い申し上げます。

(2) 調査計画に応じた集計情報の提供について

M I D－N E T[®]の利用可能性を検討するための情報として、集計情報を無料で提供しております。また、利活用者からの要望を踏まえ、令和6年7月からは、承認申請前の段階における調査計画の立案に必要な集計情報も可能な範囲で提供を開始いたしました。これまでの提供依頼経験を踏まえ、短期間で効率的に提供できるスキームを確立していきますのでお気軽にM I D－N E T問合せ窓口までご連絡ください。

詳細情報提供等依頼書は、特定の開発品目に紐づいて提出いただくものではなく、1回の手続で同一法人の複数品目に対応可能となります。また、秘密保持契約締結までの手続も簡便化しております。秘密保持契約を未締結の方で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。

5. M I D－N E T*U p d a t e 2025（仮称）の開催について

データベース調査の実施を検討されている方及び実施中の方を対象に、M I D－N E T*U p d a t e 2025（仮称）を令和8年2月に開催予定です。詳細につきましては、改めてお知らせいたします。

上記1.～5.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