

(別紙 3)

利活用申出書の記載要領

別紙様式 3 に定める利活用申出書Ⅱ～Ⅳの記載事項については、原則として次によること。

1. 調査・研究の名称

「●● (医薬品の販売名) の再審査申請に係る安全性検討事項の調査」、「▲▲研究費による■ ■に関する研究」等、調査・研究の概要を端的に示す名称を記載すること。なお、調査・研究計画書案の名称と同一である必要はない。

2. 利活用の区分に関する情報

利活用の区分として、製造販売後調査以外の調査 (分析用データセット利用あり)、製造販売後調査以外の調査 (分析用データセット利用なし) 又は製造販売後調査の区分を選択すること。

なお、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」(昭和 35 年法律第 145 号。以下「医薬品医療機器等法」という。) 第 14 条の 4 第 6 項の規定に基づく調査の実施を目的として MID-NET を利活用する場合は、利活用の区分として製造販売後調査を選択すること。

3-1. 利活用契約者に関する情報

利活用契約者となる予定の者は、MID-NET 利活用者及び統計情報利活用者が所属する組織 (一部の作業を第三者に委託する場合は、委託先を含む。) を代表する者とし、その氏名、所属する組織の名称及び住所、並びに部署名・職名を記載すること。

なお、医薬品の製造販売後調査等を複数の製造販売業者又は外国製造医薬品等特例承認取得者 (以下「製造販売業者等」という。) が共同で実施するなど、一つの利活用の中で複数の組織からそれぞれ管理責任を有する者を指名する必要がある場合は、組織ごとに利活用契約者となる予定の者を記載し、共同研究又は共同開発等、相互の関係を記載すること。

3-2. 代理人の情報

代理人を通じて利活用の申出を行う場合は、その代理人の氏名、所属する組織の名称及び住所、部署名・職名並びに電話番号及び電子メールアドレスを記載し、利活用契約者となる予定の者からの委任状等の代理権を証明する書面を添付すること。

4. MID-NET 利活用者及び統計情報利活用者に関する情報

MID-NET 利活用者及び統計情報利活用者に関する情報を利活用申出書Ⅲに記載すること。

MID-NET 利活用者となる予定の者について、それぞれの氏名、所属する組織の名称及び住所、部署名・職名並びに電話番号及び電子メールアドレスを記載すること。また、利活用契約者となる予定の者との関係 (雇用契約、委託契約等)、機構が実施した又は機構が認めた研修の受講日、MID-NET システムを利用するためのアカウント発行

の希望の有無を記載し、研修を受講した際の受講証の写し又は受講証引換券の写しを添付すること。なお、アカウント発行については、利活用の区分に応じて発行可能なアカウント数が定められているため、留意すること。利活用の申出が行われたあと、当該利活用に関して機構から連絡を行うための連絡代表者を MID-NET 利活用者の中から選択し記載すること。

統計情報利活用者となる予定の者について、それぞれの所属する組織の名称及び部署名を記載すること。また、雇用契約、委託契約等の利活用契約者となる予定の者との関係を記載すること。

5. 利活用内容等

利活用の目的が、医薬品等の市販後安全監視やリスク・ベネフィット評価を含めた安全対策並びに公益性の高い調査・研究（当面、厚生労働省が行う「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」の要請に基づく使用実態調査及び行政機関・自治体や独立行政法人からの公的研究費による研究に限る。）の範囲内であることがわかるよう利活用内容等を記載すること。

具体的に、次の（１）から（７）を記載すること。

（１）調査・研究の必要性

利活用の範囲に該当する調査・研究であること及び当該調査・研究の必要性及びその根拠を具体的に記載すること。

なお、公的研究費による調査・研究（予定を含む。）の場合は、次のとおり、具体的内容を示す文書を添付すること。

- i) 当該調査・研究に公的研究費が交付・補助されている場合は、交付決定通知の写し
- ii) 当該調査・研究に公的研究費の申請を行っているが、未決定の場合は、申請書類の写し
- iii) 当該調査・研究に公的研究費の申請を行う予定の場合は、予定している内容を具体的に記載した文書

（２）調査・研究の概要

調査・研究の目的、調査・研究デザイン及び解析手法等を記載すること。また、利活用を予定する情報の範囲（データの種類及び抽出・出力条件等）並びに抽出・出力対象となるデータの期間、利活用を予定する情報の範囲が利活用の内容から判断して必要最小限であることの説明等を記載した上で、調査・研究計画書案を必ず添付すること。抽出・出力条件に設定するコードについては、機構ホームページに掲載している最新のコードリスト様式に必要事項を記載の上、必ず添付すること。

なお、利活用の区分が製造販売後調査の場合であって、複数のリサーチクエスチョンを対象とする利活用の場合には、一つのリサーチクエスチョンに対するプロトコルごとに本欄を作成の上、調査・研究計画書案及びコードリストもそれぞれ添付すること。

基礎的検討を実施する場合には、リサーチクエスチョンごとに基礎的検討に必要な抽出・集計条件を必ず明記すること。

(3) 利活用に関する工程

当該調査・研究の工程（利活用期間及び結果を公表する予定の時期）を記載すること。

申出の時点では、利活用期間として、利活用の開始時期は「契約から」とし、終了時期は「契約から〇〇（2年以内の具体的な月数。）」と記載することで差し支えないこと。ただし、医薬品医療機器等法第14条の4第1項各号の規定に基づき、新たに再審査の指定を受けた医薬品について、当該医薬品の製造販売業者等が利活用の申出の承認を受けた場合の利活用の終了時期は、同条第3項の規定に基づき、当該医薬品に係る確認の結果が製造販売業者等に通知されると見込まれる時期から3か月を足したものとすること。

(4) 利用するオンサイトセンター

データセンターへリモートアクセスするためのオンサイトセンターを一つ選び、その名称、場所及び管理者を記載すること。

(5) 利活用情報の管理方法

データセンターに転送されたデータ及びデータセンターから移動させた統計情報が電子診療情報に由来することを踏まえ、厚生労働省が示している「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」に準じた運用・管理体制を利活用申出書IVに記載すること。

なお、利活用の一部について外部委託を行う場合は、外部委託先における運用・管理体制の状況も考慮して記載すること。

(6) 利活用成果の公表内容及び公表方法

利活用の成果として公表が予定される内容について概要を記載すること。具体的に、想定する結果の表示例を結果が入っていない形で提示する等、調査・研究の成果として求めるものが分かるようにすること。なお、添付される調査・研究計画書案に詳細な表示例等が記載されている場合は、それを参照する旨記載することで差し支えないこと。

また、利活用により得られた成果の公表方法として、申出時点で記載可能な場合は公表予定の学会・大会の名称及び活動内容（一般的な研究の場に限る）、掲載予定の学術誌、専門誌等（一般に入手が可能なものに限る）等を記載すること。

利活用の成果を公表する前に機構へ申請を行い、公表の許可を得ること及び利活用の成果にMID-NETを利活用した結果であることを明示することを誓約すること。

(7) 外部委託等の有無等

調査・研究を行うに当たり、調査・研究の全部又は一部の外部委託等を行う場合は、外部委託等先の名称及び外部委託する調査・研究の範囲（作業場所も含む）等について記載すること。

6. 利活用者の利益相反の管理状況

すべての利活用者について、所属する組織における利益相反の管理状況を記載すること。

アカデミアの場合は、利活用契約者となる予定の者は各所属組織の規程等に基づき利益相反の管理（申出を行う調査・研究に関して民間企業からの研究費等の資金提供や民間企業との雇用関係等の有無など）が適切に行われていることを確認し、その旨を簡潔に記載すること。

また、アカデミア以外の民間企業等の場合は、申出を行った利活用について、外部資金の有無に関する状況を記載すること。

7. 利活用期間終了後のデータ保管期間

保管期間を5年よりも長期間とすることを希望する場合は、その理由と希望する保管期間（5年よりも長期となる期間）を記載すること。

8. 利活用に当たって禁止された事項

特定の個人を識別する行為を行わないこと及び利活用申出書に記載された内容を逸脱する利活用を行わないことを誓約すること。

9. 過去の利活用に係るデータの復元

既に利活用が終了した過去の利活用（申出に係る利活用契約者となる予定の者が過去の利活用契約者と同一と判断できる場合に限る。）において生成したデータについて、利活用期間の開始が見込まれる時期及び過去の利活用のデータ保管期間が満了するまでの時期を考慮した上で、これを利活用することを希望する場合は、過去の利活用の承認通知書に記載された利活用番号及び復元を希望するデータの範囲を記載すること。

10. 事前確認の依頼の有無

利活用の申出前の各協力医療機関への事前確認の依頼の有無を記載すること。なお、事前確認を依頼した場合は、依頼日及び機構から発行された受付番号を記載すること。

11. その他の特記事項

利活用の申出に当たって特記すべき事項があれば記載すること。なお、利活用の申出前に利活用者向け詳細情報の提供等の依頼を行った場合は、その旨及び機構から発行された受付番号を本欄に必ず明記すること。

基礎的検討の実施を希望する場合にはその旨を必ず明記すること。