

利活用の申出内容に変更が生じた場合の手続について

平成 30 年 10 月 31 日

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

手続の区分	変更内容
変更届出	<p>①MID-NET 利活用に係る情報の変更（MID-NET 利活用の姓、名、所属する部署の名称若しくは連絡先に変更が生じた場合、<u>MID-NET 利活用者が他の MID-NET 利活用者若しくは統計情報利活用の所属する部署に異動する場合、又は MID-NET 利活用に削除する場合に限る</u>）</p> <p>②統計情報利活用に係る情報の変更（所属する部署の名称に変更が生じた場合、又は部署自体を対象から外す場合に限る）</p> <p>③代理人又は連絡代表者の変更</p> <p>④利益相反の管理状況の変更</p> <p>⑤利活用期間を短縮する変更</p> <p>⑥利活用期間を延長する変更（論文投稿に係る査読の手続等による公表内容の大幅な修正等、利活用の本質に影響を及ぼす場合を除く。）</p> <p>⑦利活用期間中のデータ保管期間を延長する変更</p> <p>⑧標準コードマスタの更新時のコード変更に起因するコードリストの変更（<u>システムの機能・運用方法の変更による場合を含む</u>）</p> <p>⑨利活用契約者に係る情報の変更（<u>利活用契約者の姓、名又は所在地に変更が生じた場合に限る</u>）</p>
変更申出（事務局審査）	<p>①利活用期間終了後にデータ保管期間を延長する変更</p> <p>②利活用契約者に係る情報の変更（<u>届出のみで可とされた変更を除く</u>）</p> <p>③MID-NET 利活用に係る情報の変更（<u>届出のみで可とされた変更を除く</u>）</p> <p>④統計情報利活用に係る情報の変更（<u>届出のみで可とされた変更を除く</u>）</p> <p>⑤承認された利活用申出書（（5）③調査・研究の概要）の内容を逸脱しない範囲内でのコードリストの変更</p> <p>⑥情報の管理方法に係る次に掲げる変更</p> <p>✓ <u>MID-NET の利活用に関するガイドライン「第 7. 利活用の申出の審査 2（5）利活用情報の管理方法」で規定する措置への変更</u></p> <p>✓ <u>より適切なセキュリティ対策措置への変更</u></p> <p>✓ <u>既に承認されている代替措置への変更</u></p> <p>✓ <u>その他 PMDA が軽微と判断できる変更（同等以上の措置への変更等）</u></p>
変更申出（有識者会議審議）	上記以外の変更

※下線部は「MID-NET の利活用に関する有識者会議」で認められた変更内容