

利活用の申出内容に変更が生じた場合の手続について

令和元年 6 月 20 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>①利活用契約者に係る情報の変更（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）</p> <p>②MID-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、連絡先若しくはアカウント発行希望の有無に変更が生じた場合、MID-NET 利活用品が他の MID-NET 利活用品若しくは統計情報利活用品の所属する部署に異動する場合、又は MID-NET 利活用品を削除する場合に限る）</p> <p>③統計情報利活用品に係る情報の変更（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>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（システムの機能・運用方法の変更による場合を含む）</p> <p>⑧MID-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 審査基準」が設けられていない軽微な事項の変更 (例) ・代理人又は連絡代表者の変更 ・利活用期間中のデータ保管期間を延長する変更</p> <p>⑨記載整備</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（届出のみで可とされた変更を除く）</p> <p>③MID-NET 利活用に係る情報の変更（届出のみで可とされた変更を除く）</p> <p>④統計情報利活用品に係る情報の変更（届出のみで可とされた変更を除く）</p> <p>⑤承認された利活用申出書（(5) 利活用内容等）の内容を逸脱しない範囲内の軽微な変更（コードリストの変更、軽微な記載変更等）</p> <p>⑥情報の管理方法に係る次に掲げる変更</p> <p>✓ 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</p> <p>✓ より適切なセキュリティ対策措置への変更</p> |

| | |
|---------------|---|
| | <ul style="list-style-type: none"> ✓ 既に承認されている代替措置への変更 ✓ 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） |
| 変更申出（有識者会議審議） | 上記以外の変更 |

※下線部は新たに「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