

利活用申出書の記載要領

「MID-NET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」（平成30年4月1日薬機レギ長発第0401001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）の別紙様式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。）第14条の4第7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. 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法人（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、所属する法人の名称等の必要事項を記載すること。

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が共同で実施するなど、一つの利活用の中で複数の法人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、法人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。

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、所属する法人の名称等の必要事項を記載し、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法人の名称、部署名及び利活用契約者となる予定の者との関係等の必要事項を記載すること。

5. 利活用内容等

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・研究を目的とした利活用の範囲内で利活用内容等を記載すること。具体的に、次の（１）から（６）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、製造販売後調査の区分で利活用する場合には医薬品リスク管理計画書を添付することで記載を省略できる。また、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

記載する場合には、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。ただし、記載内容の一部については添付される調査・研究計画書に記載の内容を参照する旨記載することで差し支えない。また、利活用を予定する情報の範囲（データの種別及び抽出・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シ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シ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、リサーチクエスションごとに基礎的検討の内容に応じて必要な抽出・集計条件を必ず明記すること。

（３）利活用期間等

該当する利活用期間を選択すること。

製造販売後調査の区分で利活用する場合には、調査対象とする医薬品の再審査期間を記載すること。

（４）利活用情報の管理方法

利活用者が扱う情報が電子診療情報に由来することを踏まえ、最新の「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。

(5) 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・研究計画書に記載の内容を参照する旨記載することで差し支えない。

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、掲載予定の学術誌、専門誌（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。

(6) 外部委託の有無等

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を記載すること。

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。

製造販売後調査の区分での利活用又は行政利活用以外の利活用の場合は、利活用契約者となる予定の者は各所属法人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選択すること。

7. 利活用期間終了後のデータ保管期間

MID-NET 利活用者がデータセンターで取り扱うデータのうち、協力医療機関からデータセンターへ転送された分析用データセット及び統計情報、データセンターから外部へ移動した統計情報並びに利活用者が機構に保管を依頼する統計情報については、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、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。

また、製造販売後調査の区分で利活用する場合には、データセンターから外部へ移動した統計情報及びそれに解析等の加工を実施した統計情報のうち、利活用期間終了後も利活用者が保管する必要があるデータについて、保管することを希望する期間を記載する。

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を利活用することを希望する場合は、その旨を記載する。ただし、過去の利活用に係るデータを復元し利活用できるのは、当該利活用申出が承認される時期が、過去の利活用のデータ保管期間終了前の場合に限り可能である。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. 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。