（別紙様式３）利活用申出書Ⅱ

利活用申出書【利活用番号\*1： 】

（元号）　　年　　月　　日

|  |  |
| --- | --- |
| １．調査・研究の名称\*2 |  |

|  |  |
| --- | --- |
| ２．利活用の区分に関する情報 | |
| 区分  ※該当するものを■へ変更すること | 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） |
| 製造販売後調査 |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| ３．利活用契約者に関する情報（必要に応じて複数可\*3） | | | |
| （１） | 氏名 |  | |
| 所属する法人、部署名 | |  | |
| 職名 | |  | |
| 所在地 | | 〒 | |
| （２） | 氏名 |  | |
| 所属する法人、部署名 | |  | |
| 職名 | |  | |
| 所在地 | | 〒 | |
| 利活用契約者が複数の場合  ※該当するものを■へ変更すること | | 共同研究先 | 共同開発先 |
| その他： | |

|  |
| --- |
| ４．MID-NET利活用者及び統計情報利活用者に関する情報 |
| 利活用申出書Ⅲのとおり\*4 |
|  |

\*1： 利活用の申出を行う際は空欄にすること。利活用が承認された後の利活用の変更届出及び変更申出の際には、利活用番号を記載すること。

\*2： 「●●（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。調査・研究計画書の名称と同一である必要はない。

\*3： 記載欄が不足する場合は、記載欄を適宜増やすこと。

\*4：　行政利活用においては、機構が別に定める様式にて提出すること。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| ５．利活用内容等 | | |
| 1. 基礎的検討の実施\*1   ※該当するものを■へ変更すること | | 基礎的検討（分析用データセット利用）を実施する  　基礎的検討（集計表利用）を実施する  　基礎的検討を実施しない |
| 基礎的検討（分析用データセット利用）を実施する場合には、以下について誓約する。  ☐　データの抽出期間は３年以内の必要最小限の範囲とし、調査・研究の評価対象となるアウトカムの結果値は取得しない等、アウトカムの直接的な評価を行わない条件で抽出する。 |
| （２）調査・研究の必要性 | | |
| （２-１）製造販売後調査の区分で利活用する場合\*2 | | 製造販売承認後の医薬品リスク管理計画書を添付し、MID-NETを用いて利活用を行う安全性検討事項等を以下に転記すること。 |
|  |
| （２-２）製造販売後調査以外の調査の区分で利活用する場合\*3 | | 調査・研究の必要性： |
|  | 公的研究費による調査・研究を実施する場合  ※該当するものを■へ変更すること | 公的研究費の交付・補助が決定している場合  →交付決定通知書の写しを添付すること  　公的研究費の申請中（未決定）  →申請書類の写しを添付すること  　公的研究費の申請予定  →予定している内容を具体的に記載した文書を添付すること |

\*1： 基礎的検討については、基礎的検討実施要綱通知を参照すること。

\*2：　製造販売後調査の区分で利活用する場合には、製造販売承認後の医薬品リスク管理計画書を添付し、調査予定の安全性検討事項を記載することで省略してよい。

\*3：　製造販売後調査以外の区分で利活用する場合には、利活用の範囲（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）に照らして、この範囲に当てはまる調査・研究であること、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。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| ５．利活用内容等 | | |
| （３）調査・研究の概要\*1  ※調査・研究計画書\*2を必ず添付すること  ※該当するものを■へ変更すること | リサーチクエスチョンNo.\*3： | |
| 調査・研究計画書の標題： | |
| 調査・研究の目的\*4： | |
| 調査・研究デザイン及び解析手法等\*4： | |
| 利活用を予定する情報の範囲： | |
| ①利用を希望するデータベース | |
| MID-NETのみ利用 | MID-NET及びNCDAを利用\*5 |
|  | |
| ②MID-NETの統合データソース又はNCDAから転送を希望するデータの種類 | |
| 分析用データセット | 統計情報（集計表） |
|  | |
| ②MID-NETにて処理依頼を行う予定の協力医療機関名 | |
| 東北大学病院 | 千葉大学医学部附属病院 |
| 東京大学医学部附属病院 | 浜松医科大学医学部附属病院 |
| 香川大学医学部附属病院 | 九州大学病院 |
| 佐賀大学医学部附属病院 | NTT病院（グループ） |
| 学校法人北里研究所（グループ） | 徳洲会（グループ） |
|  | |
| ③抽出条件に利用する予定のテーブル名 | |
| MID-NETを利用する場合のテーブル名 | |
| 来院等情報 | 傷病情報（病名オーダ） |
| 傷病情報（退院サマリ） | 処方・注射オーダ |
| 処方・注射実施 | 検体検査情報 |
| 放射線検査情報 | 生理検査情報 |
| 細菌検査情報 | DPC患者情報 |
| DPC傷病情報 | DPC医薬品情報 |
| DPC特定器材情報 | DPC医学管理料情報 |
| DPC手術情報 | DPC診療行為情報 |
| レセプト傷病情報 | レセプト医薬品情報 |
| レセプト特定器材情報 | レセプト医学管理料情報 |
| レセプト手術情報 | レセプト診療行為情報 |
|  | |
| NCDAを利用する場合のテーブル名  　本リサーチクエスチョンに係る別添のコードリスト参照 | |
|  | |
| ④抽出条件（抽出スクリプトの条件）\*4 | |
| ⑤抽出対象となるデータの期間\*6  　自　　　　年　　月　　日  至　　　　年　　月　　日  　「早期安全性シグナルモニタリングに係る追加様式」で定める。 | |
|  | |
| ⑥出力条件に利用する予定のテーブル名\*7 | |
| MID-NETを利用する場合のテーブル名 | |
| （抽出条件に合致した対象者について以下の情報を出力） | |
| 来院等情報 | 傷病情報（病名オーダ） |
| 傷病情報（退院サマリ） | 処方・注射オーダ |
| 処方・注射実施 | 検体検査情報 |
| 放射線検査情報 | 生理検査情報 |
| 細菌検査情報 | DPC患者情報 |
| DPC入退院情報 | DPC傷病情報 |
| DPC医薬品情報 | DPC特定器材情報 |
| DPC医学管理料情報 | DPC手術情報 |
| DPC診療行為情報 | レセプト傷病情報 |
| レセプト医薬品情報 | レセプト特定器材情報 |
| レセプト医学管理料情報 | レセプト手術情報 |
| レセプト診療行為情報 |  |
| 早期安全性シグナモニタリング用の定型データセット | |
|  | |
| NCDAを利用する場合のテーブル名 | |
| 本リサーチクエスチョンに係る別添のコードリスト参照 | |
|  | |
| ⑦出力対象となるデータの期間\*6,7  　自　　　　年　　月　　日  至　　　　年　　月　　日  　抽出対象となるデータの期間と同じ | |
|  | |
| ⑧抽出条件及び出力条件に設定するコード\*8  　添付のコードリストのとおり | |
| ⑨利活用を予定する情報の範囲が必要最小限であることの説明 | |
| 抽出条件及びそのデータ期間について： | |
| 出力条件及びそのデータ期間について： | |
| 分析用データセットの要否について\*9： | |

\*1： 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、記載欄を増やし、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（３）調査・研究の概要を記載すること（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）。  
また、基礎的検討（分析用データセット利用）を実施する場合においても、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。

\*2： 調査・研究計画書には、想定される結果の表示例等も盛り込むこと。

\*3： 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連番（１、２、・・）を付し、調査・研究計画書の表紙及びコードリストにも同番号を付すこと。

\*4：　調査・研究計画書を参照する旨記載することで差し支えない。

　　　　例：調査・研究計画書参照

\*5：　MID-NET利活用時にNCDAデータを利用する場合、NHOにおける審査等のため、本書及び当該関連資料をNHOに共有するものとする。

\*6： 利活用の対象となるデータ期間を具体的に記載するにあたり、医療機関ごとに異なる場合は、一つの医療機関でも対象となる期間（西暦表記）を記載すること。

　　　早期安全性シグナルモニタリングの場合は、医薬品ごと、もしくは医薬品及びアウトカムごとの利活用申出時に早期安全性シグナルモニタリングに係る追加様式を提出すること。

\*7： 基礎的検討（集計表利用）に関しては、出力条件を変更することはできないため記載する必要はない。

\*8： 抽出条件及び出力条件に設定するコード（例：YJコード）については、機構ホームページに掲載のコードリスト様式に必要事項を記載し、必ず添付すること。

\*9： 利活用の区分が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）である場合は、分析用データセットを必要とする理由についても記載すること。

|  |  |
| --- | --- |
| ５．利活用内容等 | |
| （４）利活用期間  ※該当するものを■へ変更すること | 利活用期間：  　製造販売後調査\*1：利活用の契約締結日から本剤の再審査結果の通知日に３ヵ月を足した期間まで  （再審査期間：　　　　　　　　～　　　　　　　　　）  　製造販売後調査\*2：利活用の契約締結日から本剤の医薬品リスク管理計画書に記載された厚生労働省又は機構への調査結果の最終報告時期から２年を足した期間まで  　製造販売後調査以外の調査：２年間  　利活用期間変更後の期間：（　　　　　　　　　　　 　） |
| （５）利活用情報の管理方法 | 利活用申出書Ⅳのとおり\*3 |
| （６）利活用成果の公表内容及び公表方法  ※該当するものを■へ変更すること | 公表予定の内容に関する概要\*4：  （早期安全性シグナルモニタリングのうち、シグナル強化に利活用する場合、以下について誓約する。）  　最新の「MID-NETの利活用に関するガイドライン」に規定された「成果の公表に関する特例」に基づく対応を行う。 |
| 公表方法（現時点で予定している公表方法について該当するものを■へ変更するとともに、可能な場合は公表予定の学会等の名称を（）内に記載すること）  　論文投稿（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  　学会発表（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  　その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 以下について誓約する。  　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。利活用の成果にはMID-NETを利活用した結果であることを明示する。 |
| （７）外部委託の有無等  ※該当するものを■へ変更すること | 無 |
| 有  業務委託等先の名称： |

\*1：　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係る同条第７項の規定に基づく調査の場合にのみ選択すること

\*2：　\*1以外の製造販売後調査の区分で利用する場合に選択すること。

\*3：　行政利活用においては、機構が別に定める様式にて提出すること。

\*4： 調査研究計画書を参照する旨記載することで差し支えない。

　　　　例：調査・研究計画書参照

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| ６．利活用者の利益相反の管理状況 | | |
| 外部資金の利用の有無\*1  ※該当するものを■へ変更すること | 無 | 有 |
| 所属法人における利益相反の管理状況\*2 |  | |
| ７．利活用期間終了後のデータ保管期間 | | |
| （１）機構における保管期間  ※該当するものを■へ変更すること | ５年 | |
| ５年より長期  希望理由：  希望する保管期間：　　年 | |
| （２）利活用者における統計情報の保管期間 | 希望する保管期間：　　年  （製造販売後調査の区分での利活用又は行政利活用に該当する場合のみ記載すること） | |
| ８．利活用に当たって禁止された事項 | | |
| ※該当するものを■へ変更すること | 以下について誓約する。  　特定の個人を識別する行為を行わない。  　利活用申出書に記載した内容を逸脱しない。 | |
| ９．過去の利活用に係るデータの復元 | | |
| ※該当するものを■へ変更すること | 希望しない | |
| 希望する  過去の利活用の承認通知時の利活用番号（承認年月日）：  復元を希望するデータの範囲：  　データセンターへ転送された分析用データセット  　データセンターへ転送された統計情報  　データセンターへ転送されたデータを追加解析して外部へ移動させた統計情報 | |
| １０．その他の特記事項 | | |
|  | | |

\*1： 自らの資金以外の資金を活用していれば、「有」とすること。

\*2： アカデミアの場合は、利活用契約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。なお、アカデミア以外の民間企業等の場合は、この欄を記載する必要はない。