

利活用の申出の審査に関する手続きについて

令和3年12月1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

<利活用の申出をする場合>

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 4 有識者会議への事前の意見聴取を省略できる利活用の具体的な事例は、以下のとおりとする。

該当項目	具体的な事例
<p>(1) あらかじめ有識者会議で審議を省略できると認められた利活用の場合</p>	<p>①製造販売後調査又は行政利活用(早期安全性シグナルモニタリングを実施する場合を除く)であって、以下のいずれにも該当する場合</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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 審査基準 (2) 利活用の内容及び情報の範囲において、機構が利活用目的に照らして利活用する情報の範囲が適切と判断できる場合。 ・ 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 審査基準 (5) 利活用情報の管理方法において、別紙に掲げる措置又は前例のある代替措置が提示されている場合。 <p>②行政利活用のうち早期安全性シグナルモニタリングを実施する場合であって、あらかじめ共通の調査計画に関して有識者会議における審議にて利活用が認められている利活用申出に対して、共通の調査計画において規定された情報のみを追加して利活用申出をする場合</p>

<利活用の申出内容を変更する場合>

MID-NET の利活用に関するガイドライン 第10. 利活用の申出内容に変更が生じた場合の手続 1 総則に示す(1)～(3)の具体的な事例は、以下のとおりとする。

手続の区分	変更内容
<p>(1) 変更届出</p>	<p>①利活用契約者に係る情報の変更(利活用契約者の追加及び削除を伴わない姓、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 利活用の追加及び削除を伴わない姓、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 利活用に他の MID-NET 利活用に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)</p> <p>③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>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續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</p> <p>（例）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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>⑨記載整備</p>
<p>（2）変更申出（有識者会議への意見聴取を行わない場合）</p>	<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での軽微な変更（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> <ul style="list-style-type: none"> ✓ MID-NET の利活用に関するガイドライン 別紙で規定する措置への変更 ✓ MID-NET の利活用に関するガイドライン 別紙で規定する措置の追加 ✓ より適切なセキュリティ対策措置への変更 ✓ 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） <p>⑦製造販売後調査又は行政利活用であって、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 審査基準 （2）利活用の内容及び情報の範囲において、機構が利活用目的に照らして利活用する情報の範囲が適切と判断できる変更</p>
<p>（3）変更申出（有識者会議への意見聴取を行う場合）</p>	<p>上記以外の変更</p>

※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