

以下の【遵守事項】に同意の上、ご利用ください。
 （最新の利活用者向け詳細情報提供等依頼書別紙の遵守事項も適宜ご確認ください）

【遵守事項】

- ・ 提供を受けた資料及び閲覧した資料に関する情報について、MID-NETの利活用検討目的以外での利用、他の資料への転載、販売、頒布を行わないこと。
- ・ 提供を受けた資料及び閲覧した資料に関する情報について、第三者に開示しないこと。また、漏えいさせないこと。
- ・ 提供を受けた資料は、MID-NETの利活用に関するガイドライン 利活用情報の管理方法に規定される方法を参考に適切に管理すること。
- ・ 提供・閲覧期間の終了後は、提供を受けた資料及び閲覧した資料に関する情報を破棄すること。
 ただし、提供・閲覧期間中にMID-NETの利活用が承認された場合はその限りではない。
- ・ 業務委託等先においては、利活用契約者となる予定の者との契約が終了又は契約を締結しないことが確定した場合は、提供を受けた資料及び閲覧した資料に関する情報を速やかに破棄すること。
- ・ MID-NET協力医療機関へ直接の問合せをしないこと。
- ・ 上記に反し、PMDA又はMID-NET協力医療機関に損害が生じた場合には一切の責任を負うこと。

【利用方法】

- ・ 本資料は、製造販売後調査の利活用区分を予定する場合における、医療情報データベースの選定作業等を円滑に進める手助けとなるよう作成したものです。選定作業等のご参考として当該シートをご利用ください。
- ・ PMDAホームページにて公開している資料（各種関連通知、事務連絡を含む）については、ホームページにてご覧ください。
- ・ なお、「MID-NETシステムの管理に関する細則」については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構例規集データベース（<https://reiki.pmda.go.jp/>）を参照ください。
- ・ このシートでは、品目によらず、確認できる事項をまとめています。「確認日・品目名等」の欄に、確認した日、対象品目名、確認者等を記載ください。

企業名：

管理に関する細則

施行日	備考	対象品目名等	確認日	確認者
2018年4月1日施行	初版			

管理に関する標準業務手順書

施行日	備考	対象品目名等	確認日	確認者
2018年4月2日施行	初版			

機器等の管理に関する手順書

施行日	備考	対象品目名等	確認日	確認者
2018年4月2日施行	初版			

ユーザID等の管理に関する手順書

施行日	備考	対象品目名等	確認日	確認者
2018年4月2日施行	初版			

品質管理作業に関する手順書

施行日	備考	対象品目名等	確認日	確認者
2018年4月2日施行	初版			

標準化作業に関する手順書

施行日	備考	対象品目名等	確認日	確認者
2018年4月2日施行	初版			
2018年5月3日施行	章文・条文番号の修正、記載整備			

安全管理に係る研修に関する手順書

施行日	備考	対象品目名等	確認日	確認者
2018年4月2日施行	初版			