（別紙様式３の１）利活用申出書

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 事務処理欄 | 受付日： | 受付番号： |

|  |  |
| --- | --- |
| 利活用申出書  　　　年　　月　　日  独立行政法人医薬品医療機器総合機構　理事長　殿  利活用契約者  所属する法人名：  職　　　　　名：  氏　　　　　名：  ＭＩＤ－ＮＥＴの利活用にあたり、「ＭＩＤ－ＮＥＴの利活用に関するガイドライン」を遵守することに同意の上で、下記のとおり利活用の申出を行います。  記 | |
| １．調査・研究の名称 |  |
| ２．利活用の区分に関する情報\*1  ※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．利活用内容 | （利活用申出書２～４に記載する） |
| ４． ＮＣＤＡデータの利用\*2  ※該当するものを■へ変更すること | ＭＩＤ－ＮＥＴ利活用時におけるＮＣＤＡデータ\*3の有無を以下より選択すること。 |
| 有　　　　　　　　　　　　　 　無 |
| ５．備考 |  |

\*1： 以下の調査の実施を目的として、ＭＩＤ－ＮＥＴを利活用する場合、「製造販売後調査」を選択すること。

・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項の規定に基づく調査

・医薬品医療機器等法第79条第１項の規定により第14条第１項又は第19条の2第１項の規定による承認に医薬品リスク管理を条件として付された医薬品に係る医薬品リスク管理計画書に記載し、医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令に従って実施する製造販売後データベース調査

\*2： ＭＩＤ－ＮＥＴ利活用時にＮＣＤＡデータを利用する場合、国立病院機構（以下「ＮＨＯ」という。）における審査等のため、本書及び当該関連資料はＮＨＯに共有するものとする。

\*3： 製造販売業者又は外国製造医薬品等特例承認取得者が実施する調査に限り利用できる。

【留意事項】

* 本様式（（別紙様式３の１）利活用申出書）は、利活用の申出を行う際に提出すること（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、提出する必要はない）。
* 利活用契約者が複数の場合は、連名又は法人ごとに本様式を用意すること。ただし、提出は法人ごとに行うのではなくまとめて行うこと。