（別紙様式３の２）利活用申出書２

利活用申出書【利活用番号\*1： 】

　　　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）  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３のとおり |

\*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。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 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  　基礎的検討の結果を踏まえ、利活用を継続する |
| （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： |
|  | 公的研究費の有無  ※該当するものを■へ変更すること | 公的研究費の利用あり  ※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  ※申請中（未決定）の場合\*4：申請資料の写しを添付すること  ※申請予定の場合\*4：予定している内容を具体的に記載した資料を添付すること  　公的研究費の利用なし |

\*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。

\*4：　公的研究費の交付・補助が行われない場合は、利活用が承認されない可能性がある。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 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） |
|  | |
| ③抽出対象となる患者\*4 | |
|  | |
| ④予定する抽出条件及び出力条件の詳細（ＭＩＤ－ＮＥＴにて処理依頼を行う協力医療機関名、データの期間\*6,7、利用するテーブル名\*7、  設定するコード\*8等）  本リサーチクエスチョンに係るコードリストのとおり | |
|  | |
| ⑤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： | |

\*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、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、機構ウェブサイト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。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 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：利活用の契約締結日から２年間 | |
| 利活用期間を延長する場合  延長希望期間（１回目）：１年　２年　その他（　　　）  延長希望期間（２回目）：１年　２年　その他（　　　） | |
| （５）利活用情報の管理方法 | 利活用申出書４のとおり | |
| （６）利活用の結果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\*3：  （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「結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）  　再審査申請に添付  　論文投稿（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  　学会発表（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  　その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | |
| 以下について誓約する。  　利活用の結果を論文、学会等を通じて公表する場合には事前に機構へ申請を行い、公表の許可を得る。利活用の結果はＭＩＤ－ＮＥＴを利活用した結果であることを明示する。 | |
| （７）業務委託等の有無\*4  ※該当するものを■へ変更すること | 無 | |
| 有  業務委託先等の名称（利活用契約者との関係）： | |
|  | （　　　　　　　　） |
|  | （　　　　　　　　） |
|  | （　　　　　　　　） |

\*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活用する場合に選択すること。

\*3： 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

\*4： 利活用契約者の法人以外に所属する者がＭＩＤ－ＮＥＴ利活用者又は統計情報利活用者となる場合に法人名または個人名を記載すること（例：業務委託先（再委託先等を含む）、利活用契約者の法人の海外本社又はグループ会社、医学アドバイザー、外部専門家等）。なお、記載が多岐にわたる場合は、提出前に医療情報科学部へ相談すること。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| ６．利活用者の利益相反の管理状況（製造販売業者等が行う製造販売後調査その他法令に基づき実施する調査のための利活用又は行政利活用以外の場合のみ記載すること） | | |
| 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．過去の利活用に係るデータの復元（希望する場合のみ記載すること） | | |
| ※該当するものを■へ変更すること | 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  　データ保存依頼書により保存されたデータ | |
| ８．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等など）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。