（別紙様式３の５）利活用事項変更書

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

|  |  |
| --- | --- |
| 利活用事項変更書  　　　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：  下記の利活用について、利活用申出書の記載の変更を行います。  なお、変更内容が利活用事項変更申出に該当する場合には、本変更の承認通知又は可否の連絡を受けるまでは、従前の承認を受けた又は認められた利活用申出書の内容に基づいて利活用を行います。  記 | |
| １．利活用番号 |  |
| ２．調査・研究の名称 |  |
| ３．変更区分\*1  ※該当するものを■へ変更すること | 利活用事項変更届出に該当する。  　利活用事項変更申出に該当する。 |
| 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データの有無\*3を以下より選択すること。 |
| 有　　　　　　　　　　　　　 　無 |
| ５．添付資料\*4  ※該当するものを■へ変更すること | 変更後の利活用申出書２  　変更後の利活用申出書３  　変更後の利活用申出書４  　ＭＩＤ－ＮＥＴ利活用に関するコードリスト  　早期安全性シグナルモニタリングに係る追加様式  　調査計画書又は研究計画書  　公的研究費の利用に関する資料  　その他変更後の利活用申出書に添付すべき資料\*5  （　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| ６．その他の特記事項 |  |

\*1： 変更内容にあわせて該当するものを選択すること。なお、変更届出に該当する変更及び変更申出に該当する変更を同時に行う場合は、「利活用事項変更申出に該当する」のみを選択すること。

\*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。

\*4：　変更内容にあわせて該当するものを選択し、当該資料を提出すること。

\*5：　選択した場合、提出する資料を括弧内に記載すること。

【留意事項】

* 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。
* 【３】（２）①「利活用の変更届出」に掲げる変更届出事項に該当する場合に３．の「利活用事項変更届出に該当する」を選択することができるものとし、「ＭＩＤ－ＮＥＴの利活用に関するガイドライン」に則り、新たに審査を必要とする変更内容ではないことの確認を行うこと。審査を必要とする変更の場合は、３．の「利活用事項変更申出に該当する」を選択し、手続を行うこと。

（利活用事項変更書　別紙）

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 新旧対照表  ※記載欄が不足する場合は、記載欄を適宜増やすこと。また、記載欄に記載できない場合は、「別紙（●●）のとおり」と記載し別紙を添付すること。 | | | | |
| 変更事項 | | 変更前  ※変更箇所には下線を引く等して変更部分が  わかるように記載すること | 変更後  ※変更箇所には下線を引く等して変更部分が  わかるように記載すること | 変更理由 |
| No. | 利活用申出書の項目 |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |