

(参考案)

(様式1)

医療情報データベース基盤整備事業における医療情報の利活用申出書

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 理事長 殿

平成 年 月 日

私こと利活用申出者は、医療情報データベース基盤整備事業により構築された医療情報データベース（仮称）に保存された医療情報の利活用にあたり、法令及び「医療情報データベース基盤整備事業における医療情報の利活用要綱」に同意した上で利活用申出を行います。

1	利活用申出者 <sup>*1</sup>	
	氏名	印
	役職	
	所属	
	所在地	
	電話	
	メールアドレス	
	職務内容	
2	利活用案件	
3	利活用の目的（利活用の必要性を含む） <sup>*2</sup>	
4	利活用内容 <sup>*3</sup>	
5	利活用対象医薬品の販売名又は一般名及び製造販売業者一覧 <sup>*4</sup>	
6	利活用期間 <sup>*5</sup>	
7	利活用の対象となる医療情報の範囲	
	期間	
	項目名	
	最小限であることの説明	
8	医療情報の利活用場所及び管理方法 <sup>*6</sup>	
	利活用場所	
	コンピュータの管理状	※チェックボックス式の記載様式を作成中

	況・環境		
9	医療情報の利活用者 <sup>*7</sup>		
	1	氏名	
		役職	
		所属	
		職務内容	
		利活用場所	
		利活用における役割	
	2	氏名	
		役職	
		所属	
		職務内容	
		利活用場所	
利活用における役割			
10	外部委託される利活用内容、外部委託の必要性及び妥当性		
11	利活用成果の報告	利活用成果を有識者会議に報告することについて、 ■ 承諾する	
12	承認後に登録される予定のプロジェクト名とサブプロジェクト名	プロジェクト名： サブプロジェクト名：	

- 利活用の申出の内容の変更を申出する場合は、変更の理由を記載するとともに、変更箇所の下線を引く等して変更部分がわかるようにすること。

\*1 記載事実を証する書類を添付すること。

\*2 本事業の目的に照らしての利活用の必要性を具体的に記載すること。特に、当該利活用を行うことが、事業の推進に当たってどのように有益であるか、記載すること。

\*3 必要に応じて、利活用内容を説明するための資料を添付すること。また、利活用内容に関連する利活用申出者又は利活用者の論文等公表物がある場合は、その一覧を添付すること。

\*4 利活用の対象となる医薬品を特定できない場合は、特定できない理由を本項に記載す

ること。

- \*5 利活用期間の始期及び終期を記載すること。利活用期間は原則として1年以内とすること。
- \*6 利活用場所が複数ある場合は、個々について記載すること。
- \*7 利活用申出者が利活用者を兼ねる場合は、利活用申出者についても記載すること。

以上

(参考案)

(様式2)

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 理事長 殿

平成 年 月 日

利活用申出者 所属  
氏名 印

(注：署名捺印のこと)

利益相反状況報告書

私の過去3年間の、利活用の対象となる医薬品等の製造販売業者及び競合企業からの寄付金・契約金等の受け取り（割当て）状況（平成 年1月1日～平成 年12月31日）は下記の通りです。

記

利活用案件名*1	
承認後に登録される予定のプロジェクト名とサブプロジェクト名*1	プロジェクト名： サブプロジェクト名：
医薬品等の品目名 一覧*2	
競合品目名 一覧*3	
50万円超え 500万円以下 の企業団体名一覧*4	
500万円超え の企業団体名一覧*4	

- 利活用申出者・利活用者は、各人1式提出すること。
- 厚生労働省及び機構に所属する者が、その所掌業務の範囲で医療情報を利活用する場合は、本様式の提出は不要である。

\*1 利活用申出書と一致したものであること。

- \*2 医薬品等の品目名が特定されている場合は、それを列挙すること。医薬品等の品目名が特定されていない場合は、その旨記載すること。
- \*3 競合品目については、医薬品等の品目ごとに3品目（売上順）を選定すること。
- \*4 利活用申出者及び利活用者に対する「寄付金・契約金等」には、コンサルタント料・指導料・特許権・特許権使用料・商標権による報酬、講演・原稿執筆その他これに類する行為による報酬、委員が実質的に用途を決定し得る寄附金・研究契約金（実際に割り当てられた額とする。なお、教育研究の奨励を目的として大学等に寄附されるいわゆる奨学寄附金も含む。）を含む。なお、
  - ① 最も受取額の多い年度について回答すること。
  - ② 当該年度においては、保有している当該企業の株式の株式価値（申告時点）も金額の計算に含めるものとする。
  - ③ 実質的に、委員個人宛の寄附金・契約金等とみなせる範囲を報告対象とし、本人名義であっても学部長あるいは施設長等の立場で、学部や施設などの組織に対する寄附金・契約金等を受け取っていることが明確なものは除くこと。
  - ④ 医薬品等の品目名が特定されている場合は、その品目及びその競合品目の製造販売業者について報告すること。
  - ⑤ 医薬品等の品目名が特定されていない場合は、全ての医薬品製造販売業者及び医療機器製造販売業者について報告すること。

以上

(参考案)

(様式3)

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 理事長 殿

平成 年 月 日

利活用申出者 所属  
氏名

印

所属等変更届出書

利活用申出者及び利活用に係る利活用承認事項が変更されましたので、下記の通り届け出ます。

記

利活用案件名			
承認番号			
サブプロジェクト番号			
	変更情報のみ前後を記載	変更前	変更後
利活用申出者	氏名		
	役職		
	所属		
	所在地		
	電話		
	メールアドレス		
	変更理由		
利活用品者	氏名		
	役職		
	所属		
	変更理由		

(参考案)

(様式4)

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 理事長 殿

平成 年 月 日

利活用申出者 所属  
氏名

印

利活用最終報告書

医療情報データベース（仮称）の利活用申出について、下記のとおり報告致します。

記

利活用案件名		
承認番号		
サブプロジェクト番号		
利活用申出者	氏名	
	役職	
	所属	
	所在地	
	電話	
	メールアドレス	
利活用報告概要 (詳細は任意の様式 で別添する)		
公表物等一覧 (論文、学会発表、著 書、報告書等)		

(参考案)

(様式5)

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 理事長 殿

平成 年 月 日

利活用申出者 所属  
氏名

印  
(署名捺印のこと)

データ処理報告書

このたび、医療情報データベース（仮称）の利活用申出（承認番号： ）について、  
下記のとおりデータを削除したことをご報告します。

記

利活用案件名		
承認番号		
サブプロジェクト番号		
利活用申出者	氏名	
	役職	
	所属	
	所在地	
	電話	
	メールアドレス	
複数施設統合データ 処理センター内の削 除対象データの概要		
削除の実施（削除年月 日が複数存在する場 合はそれぞれ記載す ること）	削除年月日	年 月 日
	削除担当者 （署名捺印のこと）	（所属） （氏名） 印
	削除責任者 （署名捺印のこと）	（所属） （氏名） 印