（別紙）

令和　　年　　月　　日

厚生労働省医薬局長　殿

住所

称号又は名称

代表者

リアルワールドデータ活用促進事業実施法人応募書

１．保有するレジストリの概要(様式１)

２．事業概要・到達目標、実施計画について(様式２)

３．事業を実施するための体制(様式３)

(様式１)

保有するレジストリの概要

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **事業実施機関名**  **（レジストリ保有者名）** | |  |
| **所在地** | |  |
| **事業管理者**  (事業を実際に  指揮、監督する者) | 氏名 |  |
| 部署  役職 |  |
| **レジストリの基本情報** | | |
| ※レジストリ名、収集対象となる対象疾患名、データ収集対象の医療機関数（計画及び現状）、収集症例数（計画及び現状）、データ収集期間等について記載すること。 | | |
| **レジストリの運営・管理の状況** | | |
| ※　レジストリの信頼性を担保するための業務手順書等の作成・運用の状況等を記載すること。 | | |
| **レジストリの利用状況** | | |
| ※　製薬企業等によるレジストリデータの利用実績（利用に向けた相談の実績を含む。）、レジストリデータの利用促進のための取組等について記載すること。 | | |

(様式２)

**事業概要・到達目標・実施計画**

|  |
| --- |
| **事業概要・到達目標** |
|  |
| **実施計画** |
| ※人材交流者（最低１名）の属性・役割等を含めて記載すること。 |
| **今後の見通し** |
| ※本事業終了後を含め、保有するレジストリデータの薬事申請への利用促進に取り組む意思・計画を記載すること。 |

(様式３)

**事業を実施するための体制**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **事務連絡担当**  **責任者** | 氏名 |  |
| 部署  役職 |  |
| 連絡先 | TEL) |
| E-mail) |
| **経理事務担当**  **責任者** | 氏名 |  |
| 部署  役職 |  |
| 連絡先 | TEL) |
| E-mail) |
| **事業に従事する者の人数** | |  |
| **事業実施・事務処理・管理　体制** | | |
|  | | |
| **組織図** | | |
|  | | |