（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又は医療情報データベースの概要(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又は医療情報データベースの概要

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **事業実施機関名**  **（レジストリ又は医療情報データベースの保有者名/代表者名）** | |  |
| **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/医療情報データベースの基本情報** | | |
| ※レジストリ/医療情報データベース名、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/医療情報データベースの運営・管理の状況** | | |
| ※　レジストリ/医療情報データベース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/医療情報データベースの利用状況** | | |
| ※　厚生労働省、機構、製薬企業等に対するレジストリ/医療情報データベースのデータの提供実績・利用に向けた相談実績、レジストリ/医療情報データベースの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。  ※NDB等の公的データベースに保有されるデータを加工して提供する計画を有しており、本事業における信頼性確保の取組の対象とする場合は、その内容を記載すること。 |
| **今後の見通し** |
| ※本事業終了後を含め、保有するレジストリ/医療情報データベースの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** | | |
|  | | |
| **「医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報に関する法律」に基づく認定の状況** | | |
| ※すでに仮名加工医療情報作成事業者の認定を受けている者、又は認定のための申請中である者にあっては、その事実を記載した上で、それを証する書類（認定証、申請書の写し等）を添付すること。 | | |