（別紙様式２）事前確認依頼書

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

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 事前確認依頼書  （元号）　　年　　月　　日  独立行政法人医薬品医療機器総合機構　理事長　殿  MID-NETの利活用の希望に当たって、利活用の申出に係る事前確認を下記のとおり依頼します。  記 | | | | | |
| １．利活用申出において利活用契約者となる予定の者に関する情報（必要に応じて複数可\*1） |  | 氏名 |  | | |
| 所属する法人名 | |  | | |
| 部署名 | |  | | |
| 職名 | |  | | |
|  | |  | | |
|  | 氏名 |  | | |
| 所属する法人名 | |  | | |
| 部署名 | |  | | |
| 職名 | |  | | |
|  | |  | | |
| 利活用契約者となる  予定の者が複数の場合  ※該当するものを■へ変更すること | | 共同研究先 | | 共同開発先 |
| その他： | | |
| ２．事前確認依頼の担当者に関する情報 | 氏名 | |  | | |
| 所属する法人名 | |  | | |
| 部署名 | |  | | |
| 職名 | |  | | |
| 所在地 | | 〒 | | |
| 電話番号 | |  | | |
| 電子メールアドレス\*2 | |  | | |
| ３．事前確認を依頼する協力医療機関名  ※該当するものを■へ変更すること | 東北大学病院 | | | 千葉大学医学部附属病院 | |
| 東京大学医学部附属病院 | | | 浜松医科大学医学部附属病院 | |
| 香川大学医学部附属病院 | | | 九州大学病院 | |
| 佐賀大学医学部附属病院 | | | NTT病院（グループ） | |
| 学校法人北里研究所（グループ） | | | 徳洲会（グループ） | |
| ４．利活用を希望する調査・研究計画の概要 | （別紙に必要事項を記載するとともに、調査・研究計画書案の骨子を添付すること） | | | | |
| ５．予定する利活用申出の時期及び利活用の区分 | 利活用申出の時期 | | 年　　月 | | |
| 利活用の区分  ※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 | | |
| ６．備考 |  | | | | |

\*1： 記載欄が不足する場合（利活用申出の際に、共同研究又は共同開発等により一つの利活用の中で複数の者が利活用契約者となることを予定する場合）は、記載欄を適宜増やすこと。

\*2： セキュリティの観点からフリーメールアドレスの使用は避けること。

（事前確認依頼書　別紙）

|  |
| --- |
| 調査・研究計画の概要 |
|  |

【留意事項】

* 調査・研究の目的及び必要性、調査・研究の方法等の内容を簡潔に１～２枚に収まる程度（図表等を除く。）で記載すること。
* 調査・研究の方法では、想定している調査・研究の対象期間（データ期間）、調査・研究デザイン、調査・研究の対象者の範囲（対象集団の定義）、曝露・対照の定義、アウトカムの定義、解析方法等の概要を記載することが望ましい。