

## (別紙2)

### 1. 電子媒体への記載事項について

電子媒体での提出を求められている次の工程においては、以下の事項を記載したラベルを貼付又は直接記載すること。

工程	記載事項
利活用の検討に係る詳細情報提供等の依頼	①様式の種類
利活用の申出に係る事前確認の依頼	②様式の提出年月日
	③受付番号（何も記載せず、欄だけ作成すること。）
利活用の申出	①様式の種類
	②利活用の区分*1
利活用の申出の取下げ	③様式の提出年月日
	④受付番号（何も記載せず、欄だけ作成すること。）
利活用の変更届出	①様式の種類
利活用の変更申出	②利活用番号
統計情報等の移動の手続	③様式の提出年月日
利活用に関する更新に係る手続	④様式の提出回数*2
利活用成果等の公表に係る手続	⑤受付番号（何も記載せず、欄だけ作成すること。）
利活用成果等の公表実績の報告	
利活用成果等を公表できない場合の報告	①様式の種類
利活用データの削除に係る手続	②利活用番号
利活用の終了に係る手続	③様式の提出年月日
	④受付番号（何も記載せず、欄だけ作成すること。）

\*1： 利活用の区分は利活用申出書（1）で選択した区分を記載すること。

\*2： 様式の提出回数は、各工程における変更回数、申請回数、届出回数、報告回数を指す。ただし、利活用の変更届出又は利活用の変更申出を行う場合は、両手続による合計変更回数を記載すること。

### 2. ファイル名の付け方について

電子媒体のファイル名は次の事項に従ってそれぞれ付すこと。

#### (1) 一般的な留意事項

文字は全て半角英数字及び記号を用いること。利活用番号はハイフンも含めて正確に記載すること。拡張子は小文字を用いること。また、「\_」はアンダーバー（半角）を用いること。

#### (2) 利活用の区分情報

利活用の区分		ファイル識別子
一般	製造販売後調査	1
	製造販売後調査以外の調査	2

	(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)	3
協力医療機関	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)	4
	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)	5

(3) 書類情報

様式 番号	様式の種類	ファイル 識別子	各様式に関連する文書	ファイル 識別子		
①	利活用者向け詳細情報提供等依頼書	A	調査・研究計画書案	AA		
			その他	AB		
②	事前確認依頼書	B	調査・研究計画書案の骨子	BA		
③	利活用 申出書	I	(1) (2-1)	C1		
		II	(2-2-1)	C2	研修の受講に関する文書	CA
		III	(2-2-2)	C3	研修の受講に関する文書	CB
		IV	(2-3) (3) (4)	C4		
		V	(5) ①②	C5	公的研究費に関する文書	CC
		VI	(5) ③	C6	調査・研究計画書案	CD
					コードリスト	CE
		VII	(5) ④～⑧ (6) ～ (11)	C7		
		VIII	別紙	C8		
		C9	利活用に係る情報を記載した文書 その他	CF CG		
④	利活用申出取下願	D	取下げ対象の利活用申出書(写)	DA		
⑤	利活用事項変更届出書	E	変更 後の 利 活 用 申 出 書	I	(1) (2-1)	EA1
				II	(2-2-1)	EA2
				III	(2-2-2)	EA3
				IV	(2-3) (3) (4)	EA4
				V	(5) ①②	EA5
				VI	(5) ③	EA6
				VII	(5) ④～⑧ (6) ～ (11)	EA7
VIII	別紙	EA8				
⑥	利活用事項変更申出書	F	変 更 後	I	(1) (2-1)	FA1
				II	(2-2-1)	FA2
				III	(2-2-2)	FA3

			の 利 活 用 申 出 書	IV (2-3) (3) (4)	FA4		
				V (5) ①②	FA5		
				VI (5) ③	FA6		
				VII (5) ④～⑧ (6) ～ (11)	FA7		
				VIII 別紙	FA8		
			変更後の利活用申出書に添付する文書 (研修の受講に関する文書)				FB
			変更後の利活用申出書に添付する文書 (調査・研究計画書案)				FC
			変更後の利活用申出書に添付する文書 (コードリスト)				FD
			変更後の利活用申出書に添付する文書 (その他)				FE
			⑦	統計情報等移動申請書	G		
⑧	更新届出書	H					
⑨	利活用成果等公表申請書	I	公表予定の資料	IA			
⑩	利活用実績報告書	J					
⑪	データ削除報告書	K					
⑫	利活用終了報告書	L					

#### (4) ファイル名の付け方

電子媒体に記録するファイル名は、半角英数字で作成し次の形式とすること。

なお、差し替えの場合は最後に続けてアンダーバー、その後にバージョン番号を記載すること。1回目の差し替え時には「Ver1」を設定し、差し替えるごとに番号を1つずつ大きくすること。

##### ◇ 様式①、②の場合

様式の種類 (識別子)	-	提出年月日	. 拡張子
----------------	---	-------	-------

例：「A\_20180801.word」

##### ◇ 様式①に関連する文書の場合

様式の種類 (識別子)	-	提出年月日	-	関連文書 (識別子)	. 拡張子
----------------	---	-------	---	---------------	-------

例：「A\_20180801\_AA.pdf」

##### ◇ 様式③、④の場合

様式の種類 (識別子)	-	利活用の区分 (識別子)	-	提出年月日	. 拡張子
----------------	---	-----------------	---	-------	-------

例：「C1\_1\_20180801.word」

様式③については、機構ホームページ上で、様式の種類ごとにファイルを分割している。機構ホームページに掲載しているファイル形式を変更せず、それぞれのファイルを作成、提出すること。また、様式③の利活用申出書の記載事項（5）③について、利活用の区分が製造販売後調査であって複数のリサーチクエスチョンを対象とする利活用の場合には、一つのリサーチクエスチョンを対象としたプロトコルごとに様式の種類（識別子）に続けてハイフン、その後にリサーチクエスチョン No（R1、R2、・・・）を記載すること。

例：「C6-R1\_1\_20180801.word」

◇ 様式③、④に関連する文書の場合

様式の種類 (識別子)	-	利活用の区分 (識別子)	-	提出年月日	-	関連文書 (識別子)	. 拡張子
----------------	---	-----------------	---	-------	---	---------------	-------

例：「C2\_1\_20180801\_CA.pdf」

様式③に関連する文書については、様式③の各様式の種類ごとに、添付する文書のファイルを作成すること。また、様式③に関連する調査・研究計画書案及びコードリストについて、利活用の区分が製造販売後調査であって複数のリサーチクエスチョンを対象とする利活用の場合には、一つのリサーチクエスチョンを対象としたプロトコルごとに、関連文書（識別子）に続けてハイフン、その後にリサーチクエスチョン No（R1、R2、・・・）を記載すること。

例：「C6-R1\_1\_20180801\_CD-R1.pdf」

◇ 様式⑤～⑩の場合

様式の種類 (識別子)	-	利活用番号	-	提出年月日	-	提出回数	. 拡張子
----------------	---	-------	---	-------	---	------	-------

例：「E\_2018-001\_20180801\_01.word」

様式⑤又は⑥については、提出回数は様式⑤及び⑥の合計提出回数を記載すること。また、様式⑩については、利活用成果等の公表実績を報告する場合、提出回数を記載すること。

◇ 様式⑤～⑩に関連する文書の場合

様式の種類 (識別子)	-	利活用 番号	-	提出 年月日	-	提出 回数	-	関連文書 (識別子)	. 拡張子
----------------	---	-----------	---	-----------	---	----------	---	---------------	-------

例：「E\_2018-001\_20180801\_01\_EA1.word」

様式⑤及び⑥に関連する文書について、変更後の利活用申出書は、様式③と同様、機構ホームページに掲載しているファイル形式を変更せず、それぞれのファイルを作成、提出すること。

また、様式⑤及び⑥に関連する変更後の利活用申出書の記載事項（5）③について、利活用の区分が製造販売後調査であって複数のリサーチクエスチョンを対象とする利活用の場合には、一つのリサーチクエスチョンを対象としたプロトコルごとに関連文書（識別子）に続けてハイフン、その後にリサーチクエスチョン No（R1、R2、・・・）を記載すること。

例：「E\_2018-001\_20180801\_01\_EA6-R1.word」

◇ 様式⑥に関連する文書のうち、変更後の利活用申出書に添付する文書の場合

様式の種類 (識別子)	-	利活用 番号	-	提出 年月日	-	提出 回数	-	関連文書1 (識別子*1)	-	関連文書2 (識別子*2)	. 拡張子
----------------	---	-----------	---	-----------	---	----------	---	------------------	---	------------------	-------

\*1： 変更後の利活用申出書の識別子

\*2： 変更後の利活用申出書に添付する文書

例：「F\_2018-001\_20180801\_01\_FA2\_FB.word」

変更後の利活用申出書に添付する文書（その他）について、変更後の利活用申出書の識別子に該当するものがない場合は、FA9 を記載すること。

変更後の利活用申出書に添付する文書（調査・研究計画書案及びコードリスト）について、利活用の区分が製造販売後調査であって複数のリサーチクエスチョンを対象とする利活用の場合には、一つのリサーチクエスチョンを対象としたプロトコルごとに、関連文書2（識別子）に続けてハイフン、その後にリサーチクエスチョン No（R1、R2、・・・）を記載すること。

例：「F\_2018-001\_20180801\_01\_FA6-R1\_FC-R1.word」

◇ 様式⑪、⑫の場合

様式の種類 (識別子)	-	利活用番号	-	提出年月日	. 拡張子
----------------	---	-------	---	-------	-------

例：「K\_2018-001\_20180801.word」