

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

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 (分析用データセット利用あり)	2
	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	C1			
		II	C2			
		III	C3			
		IV	C4			
			C5	コードリスト		
			C6	研修の受講に関する文書	CA	
				公的研究費に関する文書	CB	
				調査・研究計画書案	CC	
	利活用に係る情報を記載した文書	CD				
		その他	CE			
④	利活用申出取下願	D	取下げ対象の利活用申出書 I (写)	DA		
⑤	利活用事項変更届 出書	E	変更後の利活用申出書	II	EA1	
				III	EA2	
				IV	EA3	
					コードリスト	EA4
					その他添付すべき文書*1	EA5
⑥	利活用事項変更申 出書	F	変更後の利活用申出書	II	FA1	
				III	FA2	
				IV	FA3	
					コードリスト	FA4
					その他添付すべき文書*1	FA5
⑦	統計情報等移動申 請書	G				

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
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		

\*1： 変更後の利活用申出書に添付すべき文書（変更内容等に応じて提出が必要な場合に限る。）

#### （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、②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に関連するコードリスト（基礎的検討を除く）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、提出年月日に続けてハイフン、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：「C5\_1\_20180801-R1. xlsx」

#### ◇ 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：「C6\_1\_20180801\_CC.pdf」

様式③に関連する調査・研究計画書案について、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\_1\_20180801\_CC-R1.pdf」

また、様式③に関連するその他の文書（CE）が複数ある場合には、文書ごとに、関連文書（識別子）に続けてアルファベット小文字（a、b、・・・）を記載すること。

◇ 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。

◇ 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Ⅱ～Ⅳ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。

変更後の利活用申出書に添付する文書のうちコードリスト（基礎的検討を除く）及び調査・研究計画書案について、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：「F\_2018-001\_20180801\_01\_FA4-R1.xlsx」

また、様式⑤及び⑥に関連する文書において、変更後の利活用申出書に添付すべき文書（EA5 又は FA5）が複数ある場合には、文書ごとに、関連文書（識別子）に続けてアルファベット小文字（a、b、・・・）を記載すること。

◇ 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」