

利活用申出書（別紙様式3） の記載例 -令和元年8月版-

（別紙様式3）利活用申出書 I

事務処理欄	受付番号：
-------	-------

※本記載例は、利活用の申出に必要な利活用申出書の記載方法を参考までに提示するものです。具体的な記載内容は個別の案件ごとに検討してください。

利活用申出書

令和〇〇年〇〇月〇〇日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 理事長

利活用申出書の受付後に差替えが生じた場合は、提出日の下に差替え版の提出日「(差替え日：(元号) 〇〇年〇〇月〇〇日)」を記載してください。

利活用契約者となる予定の者

所属する組織名：A株式会社

職 名：代表取締役社長

氏 名：機構 太郎

印

MID-NET の利活用に当たり、「MID-NET の利活用に関するガイドライン」に同意の上で、下記のとおり利活用の申出を行います。

利活用契約者の押印漏れがないように留意してください。

記

1. 調査・研究の名称	〇〇錠の再審査申請に係る安全性検討事項の調査
2. 利活用の区分に関する情報 ※該当するものを■へ変更すること	<input type="checkbox"/> 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） <input type="checkbox"/> 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） <input checked="" type="checkbox"/> 製造販売後調査
3. 利活用内容	(利活用申出書Ⅱ～Ⅳに記載すること)
4. 備考	

【留意事項】

本様式（別紙様式3）利活用申出書 I は、利活用の申出を行う際に提出すること（利活用が承認された後の利活用の変更届出及び変更申出の際には、提出する必要はない）。

利活用契約者となる予定の者が複数の場合は、連名又は組織ごとに作成し提出すること。ただし、提出は組織ごとに行うのではなくまとめて行うこと。

(別紙様式3) 利活用申出書Ⅱ

利活用申出書【利活用番号*1 : 】

令和〇〇年〇〇月〇〇日

1. 調査・研究の名称*2	〇〇錠の再審査申請に係る安全性検討事項の調査
---------------	------------------------

2. 利活用の区分に関する情報	
区分 ※該当するものを■へ変更すること	<input type="checkbox"/> 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) <input type="checkbox"/> 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) <input checked="" type="checkbox"/> 製造販売後調査

3-1. 利活用契約者に関する情報 (必要に応じて複数可*3)	
(1) 氏名	機構 太郎
所属する組織、部署名	A株式会社
職名	代表取締役社長
所在地	〒XXX-XXXX 東京都〇〇区〇〇X-X-X
(2) 氏名	
所属する組織、部署名	
職名	
所在地	〒
利活用契約者が複数の場合 ※該当するものを■へ変更すること	<input type="checkbox"/> 共同研究先 <input type="checkbox"/> 共同開発先 <input type="checkbox"/> その他 :

3-2. 代理人*4の情報		PMDA に利活用に係る申出等の手続関係書類を直接持参して提出する場合は、代理人の情報を記載する必要がありますので、留意してください。
氏名	機構 一郎	
所属する組織名	A株式会社	
部署名・職名	〇〇部 〇〇課	
所在地	〒XXX-XXXX 東京都〇〇区〇〇X-X-X	
電話番号	03-XXXX-XXXX	
電子メールアドレス*5	XXXX@XXXX.jp	

4. MID-NET 利活用者及び統計情報利活用者に関する情報
利活用申出書Ⅲのとおり

- *1 : 利活用の申出を行う際は空欄にすること。利活用が承認された後の利活用の変更届出及び変更申出の際には、利活用番号を記載すること。
- *2 : 「●●（医薬品の販売名）の再審査申請に係る安全性検討事項の調査」、「▲▲研究費による■ ■に関する研究」等、調査・研究の概要を端的に示す名称を記載すること。調査・研究計画書の名称と同一である必要はない。
- *3 : 記載欄が不足する場合は、記載欄を適宜増やすこと。
- *4 : 代理人が利活用の申出を行う場合は、利活用契約者となる予定の者から委任状等の代理権を証明する書面を添付すること。
- *5 : 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。

5. 利活用内容等	
<p>(1) 調査・研究の必要性 *1</p>	<p>本調査は、〇〇錠の医薬品リスク管理計画書（添付のとおり）に基づき、安全性検討事項（肝障害）に対して追加の医薬品安全性監視活動（製造販売後データベース調査）として実施するものである。</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p>調査・研究の必要性は、注釈欄に記載の利活用の範囲を踏まえ、調査・研究計画を設定した背景や根拠・理由がわかるように記載してください。 なお、製造販売後調査の場合には、医薬品リスク管理計画書を添付することで、理由については記載を省略しても差し支えありません。</p> </div>
<p>公的研究費による調査・研究を実施する場合 ※該当するものを■へ変更すること</p>	<p><input type="checkbox"/> 公的研究費の交付・補助が決定している場合 →交付決定通知書の写しを添付すること</p> <p><input type="checkbox"/> 公的研究費の申請中（未決定） →申請書類の写しを添付すること</p> <p><input type="checkbox"/> 公的研究費の申請予定 →予定している内容を具体的に記載した文書を添付すること</p>

*1： 利活用の範囲（医薬品等の市販後安全監視やリスク・ベネフィット評価を含めた安全対策並びに公益性の高い調査・研究（当面、厚生労働省が行う「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」の要請に基づく使用実態調査及び国の行政機関・自治体や独立行政法人からの公的研究費による研究に限る。）に照らして、この範囲に当てはまる調査・研究であること、当該調査・研究の必要性及びその根拠を具体的に記載すること。

注釈欄のとおり、複数のリサーチクエストションを対象とする場合（調査・研究の概要欄を複数作成する場合は、必ず連番を振ってください。

5. 利活用内容等

(2) 調査・研究の概要

*1

※調査・研究計画書案*2
を必ず添付すること
※該当するものを■へ変更すること

リサーチクエストション No. *3 :

調査・研究計画書案のタイトル : ○○疾患患者における○○錠処方後の肝障害の発現リスクの検討

調査・研究の目的 :

XXXX年XX月XX日からYYYY年YY月YY日の期間において、○○疾患患者に対する○○錠処方後と○○薬処方後の肝障害の発現頻度を比較する

調査・研究デザイン及び解析手法等 :

- ・調査デザイン : コホートデザイン
- ・対象集団 : ○○疾患患者
- ・曝露群 : ○○錠（以下、本剤）の処方がある患者
- ・対照群 : ○○薬（以下、対照薬）の処方がある患者
- ・アウトカム : 肝機能検査値（AST、ALT、 γ -GTP等）の異常
- ・共変量 : 年齢、性別、入院/外来、処方前・処方期間中・処方終了後の肝機能検査値、肝障害のリスク因子（既往歴、合併症、併用薬）の有無
- ・追跡期間 : 抽出対象となるデータ期間中における本剤又は対照薬の最初の処方日から最終の処方期間終了日まで。なお、追跡期間中にアウトカムが発生した場合は、初回のアウトカムの発生時点で追跡期間を打ち切る。
- ・共変量の情報を取得する期間（look back period） : 追跡期間開始日前○○日間
- ・解析 : 各群の肝障害の発現割合の算出、対照群に対する曝露群の発現割合比の算出

「調査・研究デザイン及び解析手法等」欄には、抽出・出力条件（データ期間を含む。）の妥当性がわかるよう、調査・研究デザイン、調査・研究の対象集団、曝露・対照、アウトカム、必要とする患者背景等の情報を具体的に記載してください。

利活用者向け参考情報（基本情報、詳細情報）を参照の上、各協力医療機関で利用可能なデータの種類や期間、協力医療機関共通/固有の制限事項等を考慮して抽出条件及び出力条件等の利活用を予定する情報の範囲を設定してください。

利活用を予定する情報の範囲 :

①各協力医療機関からの転送を希望するデータの種類

- 分析用データセット 統計情報
- 基礎的検討による集計表

②処理依頼を行う予定の協力医療機関名

- 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）

③抽出条件に利用する予定のテーブル名

- 来院等情報 傷病情報（病名オーダ）
- 傷病情報（退院サマリ） 処方・注射オーダ
- 処方・注射実施 検体検査情報

MID-NETの統合データソースから抽出する対象集団を特定するために必要なテーブルを選択してください。

- 放射線検査情報
- 細菌検査情報
- DPC 傷病情報
- DPC 特定器材情報
- DPC 手術情報
- レセプト傷病情報
- レセプト特定器材情報
- レセプト手術情報
- 生理検査情報
- DPC 患者情報
- DPC 医薬品情報
- DPC 医学管理料情報
- DPC 診療行為情報
- レセプト医薬品情報
- レセプト医学管理料情報
- レセプト診療行為情報

条件間の関係性 (and、or、not 条件) を記載してください。また、条件を指定する上で時系列関係を指定する必要がある場合は、前後関係がわかるように記載してください。

④抽出条件 (抽出スクリプトの条件)

添付のコードリストに示す「〇〇疾患 (各傷病のコードは or 条件)」の傷病があり、かつ当該傷病が付与された日から△△日以内 (当日を含む。) に「本剤又は対照薬 (各薬剤のコードは or 条件)」が処方された患者を抽出する。

なお、抽出は安全性定期報告の時期を踏まえ複数回実施する。

⑤抽出対象となるデータの期間*4

自 XXXX 年 XX 月 XX 日
至 YYYY 年 YY 月 YY 日

⑥出力条件に利用する予定のテーブル名*5

(抽出条件に合致した対象者について以下の情報を出力)

- 来院等情報
- 傷病情報 (退院サマリ)
- 処方・注射実施
- 放射線検査情報
- 細菌検査情報
- DPC 入退院情報
- DPC 医薬品情報
- DPC 医学管理料情報
- DPC 診療行為情報
- レセプト医薬品情報
- レセプト医学管理料情報
- レセプト診療行為情報
- 傷病情報 (病名オーダ)
- 処方・注射オーダ
- 検体検査情報
- 生理検査情報
- DPC 患者情報
- DPC 傷病情報
- DPC 特定器材情報
- DPC 手術情報
- レセプト傷病情報
- レセプト特定器材情報
- レセプト手術情報

⑦出力対象となるデータの期間*4,5

自 XXXX 年 XX 月 XX 日
至 YYYY 年 YY 月 YY 日

⑧抽出条件及び出力条件に設定するコード*6

添付のコードリストのとおり

検体検査情報は、アウトカム及び共変量として収集する肝機能検査に関連する情報を出力する。

抽出条件に合致した対象集団について、出力したい情報に係るテーブルを選択してください。

抽出条件に用いる標準コードを指定してください。出力条件に「検体検査情報」を用いる場合においても、標準コードを指定してください。その場合、コードリストに示す各検体検査項目との関連性がわかるようにしてください。

⑨利活用を予定する情報の範囲が必要最小限であることの説明*7

- ・抽出条件：本調査の対象集団（曝露群、対照群）を特定するために必要な〇〇疾患及び本剤又は対照薬を抽出対象として設定した。
- ・データ抽出期間：開始日は、本剤の発売開始時期（XXXX年XX月）を踏まえ、設定した。また、終了日は、本剤の再審査申請時期を考慮し、データ解析に十分な症例数を確保するために必要な時点を設定した。
- ・データ出力期間：開始日は、look back periodを適切に評価するために必要な時点を設定した。また、終了日は、データ抽出期間と同一時点を設定した。
- ・出力条件に利用するテーブル：本調査の実施に当たり、対象集団、アウトカム、共変量等の情報を得るために、必要なテーブルを選択した（傷病情報（病名オーダ）は、〇〇疾患の病名の有無、共変量としてリスク因子に係る傷病の有無等の情報を得るため。処方・注射オーダは、・・・）。

以上より、本調査計画を達成する上で必要最小限の情報の範囲と考える。

「利活用を予定する情報の範囲が必要最小限であることの説明」欄には、抽出条件及び出力条件について、調査・研究計画（対象集団、曝露・対照、医薬品の発売時期、look back periodや追跡期間、症例数、アウトカム、必要とする患者背景等）を踏まえ、抽出対象、データ期間（抽出条件と出力条件で異なる期間を設定する場合は、それぞれの期間）及び利用するテーブルを設定した根拠を可能な限り具体的に記載してください。

- *1： 利活用の区分が製造販売後調査の場合であって、複数のリサーチクエストを対象とする利活用の場合には、記載欄を増やし、一つのリサーチクエストに対するプロトコルごとに（2）調査・研究の概要を記載すること（調査・研究計画書案及びコードリストもそれぞれ添付すること）。
また、基礎的検討を実施する場合には、リサーチクエストごとに基礎的検討に必要な抽出・集計条件を必ず明記すること。
- *2： 調査・研究計画書案には、想定される結果の表示例等も盛り込むこと。
- *3： 複数のリサーチクエストを対象とする利活用の場合には、一つのリサーチクエストに対するプロトコルごとに連番（1、2、・・・）を付し、調査・研究計画書案の表紙及びコードリストにも同番号を付すこと。
- *4： 協力医療機関ごとに異なる場合は、一つの協力医療機関でも対象となる期間（西暦表記）を記載すること。
- *5： 基礎的検討に関しては、記載する必要はない。
- *6： 抽出条件及び出力条件に設定するコード（例：YJコード）については、機構ホームページに掲載のコードリスト様式に必要事項を記載し、必ず添付すること。
- *7： 利活用の区分が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）である場合は、分析用データセットを必要とする理由についても記載すること。

5. 利活用内容等	
(3) 利活用に関する工程	利活用期間： 利活用の契約から本剤の再審査結果の通知日に3ヵ月を足した期間まで (本剤の再審査期間：XXXX年XX月XX日～YYYY年YY月YY日)
	結果公表予定時期*1： 利活用の開始から○年後
(4) 利用するオンサイトセンター	名称：(独) 医薬品医療機器総合機構 MID-NET オンサイトセンター 場所：東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が関ビル 管理者：(独) 医薬品医療機器総合機構
(5) 利活用情報の管理方法	利活用申出書IVのとおり
(6) 利活用成果の公表内容及び公表方法 ※該当するものを■へ変更すること	公表予定の内容に関する概要： 調査実施計画書「主要な結果に関する図表の例示」を参照
	「主要な結果に関する図表の例示」については、製造販売後データベース調査実施計画書の記載要領（平成30年1月23日 医薬品医療機器総合機構）を参照してください。
	公表方法（予定しているものはすべて記載すること） 論文投稿（○○誌）、学会発表（○○学会）
	■ 以下について誓約する 利活用の成果を公表する前に機構へ申請を行い、公表の許可を得る。利活用の成果にはMID-NETを利活用した結果であることを明示する。
(7) 外部委託等の有無等 ※該当するものを■へ変更すること	<input type="checkbox"/> 無
	<input checked="" type="checkbox"/> 有 業務委託等先の名称：B株式会社 業務委託する調査・研究の具体的な範囲： ・分析用データセットの統計解析業務（オンサイトセンターにて実施） ・データセンターから外部へ移動させた統計情報の統計解析業務（B株式会社の社内にて実施）

公表後、利活用期間が終了するまでに公表実績報告、データ削除報告、利活用終了報告の工程を経る必要があるため、これらの期間を考慮した上で設定してください。

オンサイトセンターで実施する業務内容及び委託先の組織で実施する業務内容の区別が付くように記載してください。

*1： 利活用の開始から▼▼月後という記載で差し支えない。

6. 利活用者の利益相反の管理状況	
外部資金の利用の有無 ^{*1} ※該当するものを■へ変更すること	<input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有
所属組織における利益相反の管理状況 ^{*2}	
7. 利活用期間終了後のデータ保管期間	
※該当するものを■へ変更すること	<input checked="" type="checkbox"/> 5年 <input type="checkbox"/> 5年より長期 希望理由： 希望する保管期間： 年
8. 利活用に当たって禁止された事項	
※該当するものを■へ変更すること	<input checked="" type="checkbox"/> 次の事項について、誓約する ・特定の個人を識別する行為を行わない。 ・利活用申出書に記載した内容を逸脱しない。
9. 過去の利活用に係るデータの復元	
※該当するものを■へ変更すること	<input checked="" type="checkbox"/> 希望しない <input type="checkbox"/> 希望する 過去の利活用の承認通知時の利活用番号（承認年月日）： 復元を希望するデータの範囲： <input type="checkbox"/> データセンターへ転送された分析用データセット <input type="checkbox"/> データセンターへ転送された統計情報 <input type="checkbox"/> データセンターへ転送されたデータを追加解析して外部へ移動させた統計情報
10. 事前確認の依頼の有無	
※該当するものを■へ変更すること	<input type="checkbox"/> 事前確認を依頼した 依頼日： 年 月 日 受付番号： <input checked="" type="checkbox"/> 事前確認を依頼していない
11. その他の特記事項 ^{*3}	
利活用者向け詳細情報の提供等の依頼を行った（受付番号：詳細 XXXX-XXX）。	

本利活用の申出に当たって利活用者向け詳細情報提供等の依頼を行った場合は、その旨及びPMDAから発行された受付番号を記載してください。

*1： 自らの資金以外の資金を活用していれば、「有」とすること。

*2： アカデミアの場合は、利活用契約者は各所属組織の規程等に基づき利益相反の管理（申出を行う調査・研究に関して民間企業からの研究費等の資金提供や民間企業との雇用関係等の有無など）が適切に行われていることを確認し、その旨を簡潔に記載すること。なお、アカデミア以外の民間企業等の場合は、この欄に記載する必要はない。

*3： 基礎的検討の実施を希望する場合にはその旨を必ず明記すること。

(別紙様式3) 利活用申出書Ⅲ

MID-NET利活用者に関する情報 ^{*1}										
氏名	所属する組織名	部署名・職名	所在地	電話番号	電子メールアドレス ^{*2}	利活用契約者との関係 ^{*3}	研修の受講日 ^{*4}	アカウント発行を希望する者 ^{*5}	連絡代表者 ^{*6}	
(1)	機構 一郎	A株式会社	〇〇部 〇〇課	〒XXX - XXXX 東京都〇〇区〇〇X-X-X	03-XXXX-XXXX XXXXXXXX @ XXXX.XX.jp	同一組織 ()	XXXX/XX/XX	○	○	
(2)	機構 二郎	A株式会社	〇〇部 〇〇課	〒XXX - XXXX 東京都〇〇区〇〇X-X-X	03-XXXX-XXXX XXXXXXXX @ XXXX.XX.jp	同一組織 ()	XXXX/XX/XX	○		
(3)	機構 三郎	B株式会社	〇〇部 〇〇課	〒XXX - XXXX 東京都〇〇区〇〇X-X-X	03-XXXX-XXXX XXXXXXXX @ XXXX.XX.jp	業務委託先 ()	XXXX/XX/XX	○		
(4)	機構 四郎	B株式会社	〇〇部 〇〇課	〒XXX - XXXX 東京都〇〇区〇〇X-X-X	03-XXXX-XXXX XXXXXXXX @ XXXX.XX.jp	業務委託先 ()	XXXX/XX/XX	○		
(5)	機構 五郎	A株式会社	〇〇部 〇〇課長	〒XXX - XXXX 東京都〇〇区〇〇X-X-X	03-XXXX-XXXX XXXXXXXX @ XXXX.XX.jp	同一組織 ()	XXXX/XX/XX			
(6)	機構 六郎	A株式会社	〇〇部 〇〇課	〒XXX - XXXX 東京都〇〇区〇〇X-X-X	03-XXXX-XXXX XXXXXXXX @ XXXX.XX.jp	同一組織 ()	XXXX/XX/XX			
(7)	機構 七郎	B株式会社	〇〇部 〇〇課長	〒XXX - XXXX 東京都〇〇区〇〇X-X-X	03-XXXX-XXXX XXXXXXXX @ XXXX.XX.jp	業務委託先 ()	XXXX/XX/XX			
(8)	機構 八郎	B株式会社	〇〇部 〇〇課	〒XXX - XXXX 東京都〇〇区〇〇X-X-X	03-XXXX-XXXX XXXXXXXX @ XXXX.XX.jp	業務委託先 ()	XXXX/XX/XX			
(9)				〒 -	@	()				
(10)				〒 -	@	()				
(11)				〒 -	@	()				
(12)				〒 -	@	()				
(13)				〒 -	@	()				
(14)				〒 -	@	()				
(15)				〒 -	@	()				

PMDAと連絡をとる者をMID-NET利活用者の中から指名してください。

利活用の区分に応じてアカウント発行可能な人数を次のとおり定めているため、留意してください。
 ◆製造販売後調査：4名まで
 ◆製造販売後調査以外（分析用データセット利用あり）：4名まで
 ◆製造販売後調査以外（分析用データセット利用なし）：2名まで

統計情報利活用者は個人単位ではなく、部、課又は研究室等の単位で情報を記載することで差し支えありません。

統計情報利活用者に関する情報 ^{*1}		
所属する組織名	部署名	利活用契約者との関係 ^{*3}
(1) A株式会社	〇〇部	同一組織 ()
(2) A株式会社	△△部	同一組織 ()
(3) A株式会社	〇〇組織規程第〇条第〇項に定める役員	同一組織 ()
(4) 〇〇〇〇.Inc	〇〇〇〇〇	その他 (海外本社)
(5) B株式会社	〇〇部	業務委託先 ()
(6)		()
(7)		()
(8)		()
(9)		()
(10)		()

公表の許可を得ていない統計情報を含む資料を役員や海外本社等が閲覧する必要がある場合は、統計情報利活用者又はMID-NET利活用者として記載してください。

- *1: 記載欄が不足する場合は、MID-NET運営課にご相談ください。
- *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。なお、アドレスは半角で記載すること。
- *3: 利活用契約者との雇用契約、委託契約等の関係（同一組織、業務委託先又はその他）を明記すること。利活用契約者本人である場合は、本欄への記載は不要である。なお、利活用契約者が複数の場合は、どの利活用契約者と同一組織であるのかが分かるように括弧内に組織名を記載すること。また、その他の場合も括弧内に記載すること。
- *4: 機構が実施した又は機構が認めた研修（機構ホームページ等で公表）の受講日（西暦表記YYYY/MM/DD）を記載すること。なお、受講証の写し又は受講証引換券の写しを添付すること。
- *5: アカウント発行を希望する者には○を記載すること。なお、利活用の区分によって発行可能なアカウント数が異なるため、機構ホームページに別途掲載するMID-NETオンサイトセンターの規定等を確認すること。発行可能なアカウント数を超過して発行を希望する場合は、記載されている順序にしたがってアカウントを発行する。
- *6: 連絡代表者をMID-NET利活用者の中から選択して○を記載すること。

(別紙様式3) 利活用申出書Ⅳ

【利活用情報の管理方法】

以下、括弧内の単位ごとに(1)から(4)について記載すること（複数の場合は、利活用申出の単位ごとに分けて別紙としてそれぞれ添付すること）

(1)	<p>○「(1)基本的な事項」及び「(2)利活用者の所属する組織が一般的に具備すべき条件」は、MID-NET に特化すべき安全管理要件ではなく、統計情報が電子診療情報に由来することを踏まえた一般的な要件です。</p> <p>○「(3)オンサイトセンターに設置された専用端末の利用に当たって具備すべき条件」及び「(4)データセンターから移動した統計情報の利活用に当たって具備すべき条件」は、主に移動した統計情報を組織単位で運用管理するに当たり、物理的及び技術的安全対策を中心としたセキュリティ対策の基準を示しているものです。</p> <p>※ 各組織の運用管理体制を踏まえ、各チェック項目のうち、該当しない（措置を講じる必要がない）、又は対応できていないが同等以上の代替措置を講じている項目がある場合には、チェックを付さずその内容を明記してください。</p> <p>○統計情報利活用者の組織単位が複数存在する場合は、組織単位ごと（例えば、共同開発先、外部委託先もしくは海外本社、又は部、課もしくは研究室単位ごとなど）に各チェック項目の該当性を確認の上、チェックできない項目については、組織単位ごとの内容が明確になるようにそれぞれ記載してください。</p>	1	組 こ 記 載 も な い の 他
(2)		こ	
(3)		記	
(4)		載	
※		も	
当 た は、 い る そ の		な い	の 他
申出の審査に当たっては、これらの理由の適切性について審査するものとする。			

(1)基本的な事項

■	i)	データセンターから外部へ移動させた統計情報は、利活用契約者の責任の下、利活用契約者、MID-NET 利活用者及び統計情報利活用者のみが利用することとし、その他の者へ譲渡、貸与又は他の情報との交換等を行わないこと。
■	ii)	<p>データセンターから移動した統計情報の取扱いについて、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」の「6 情報システムの基本的な安全管理」等に定められた措置に準じた措置として、次の(2)及び(4)に規定する情報の安全管理と同等の措置が講じられていること。</p> <p>なお、利活用者は、ここに規定されている事項以外についても上記ガイドラインの趣旨を十分に理解した上で、適切なセキュリティ対策を講じるよう努めなければならない。</p>
	iii)	オンサイトセンターを利用する、又はデータセンターから移動した統計情報を取り扱う MID-NET 利活用者及び統計情報利活用者について、次の人的安全対策を講じなければならない。
■	a)	<p>利活用契約者は、安全管理に関する措置が適切に実施されるようにするとともに、その実施状況を監督する必要がある、次に掲げる措置を講じること。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ MID-NET 利活用者及び統計情報利活用者について、雇用及び契約時に守秘・非開示契約を締結すること等により安全管理を行うこと。

<ul style="list-style-type: none"> ・ MID-NET 利活用者及び統計情報利活用者に対して、定期的に個人情報等の安全管理に関する教育訓練を行うこと。 ・ MID-NET 利活用者及び統計情報利活用者について、退職後の守秘・非開示及び個人情報保護に関する規程を定めること。 	
<p>■b) 利活用契約者は、利活用の一部を外部の事業者に委託する場合は、適切な情報管理が行われるように、次に掲げる措置を講じること。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 受託事業者における包括的な罰則を定めた就業規則等で守秘契約が裏付けられることを確認した上で、守秘契約を締結すること。 ・ 情報を取り扱うシステムに直接アクセスする作業に当たっては、作業内容、作業内容及び作業結果の確認を行うこと。 ・ 清掃作業等の情報を取り扱うシステムに直接アクセスしない作業の場合においても、作業後の定期的なチェックを行うこと。 ・ 委託事業者が再委託を行うか否かを明確にして、再委託を行う場合は委託事業者と同等の個人情報保護に関する対策及び契約がなされていることを条件とすること。 	
<p>(2)利活用者の所属する組織が一般的に具備すべき条件（必ずしも組織全体で具備する必要はなく、部、課又は研究室等、利活用者の状況を勘案して適切な単位で対応すること。）</p>	
<p>i) 個人情報保護に関する方針の策定・公開</p>	
<p>■a) 個人情報保護に関する方針を策定し、かつ公開していること。</p>	
<p>■b) 個人情報を取り扱う情報システムの安全管理に関する方針を策定していること。</p>	
<p>ii) 情報セキュリティマネジメントシステム（ISMS）の実践（必ずしも ISMS 適合性評価制度における認証の取得は求めない。）</p>	
<p>■a) 情報システムで扱う情報をすべてリストアップしていること。</p>	
<p>■b) リストアップした情報について、安全管理上の重要度に応じて分類を行い、常に最新の状態を維持していること。</p>	
<p>■c) 上記 a) のリストは、情報システムの安全管理者が必要に応じて速やかに確認できる状態で管理していること。</p>	
<p>■d) リストアップした情報に対してリスク分析を実施していること。</p>	
<p>■e) 当該分析により得られた脅威に対して、利活用情報の管理方法に規定する対策を行っていること。</p>	
<p>iii) 組織的安全管理対策（体制、運用管理規程）の実施</p>	
<p>■a) 情報システム運用責任者の設置及び担当者（システム管理者を含む）の限定を行うこと。</p>	
<p>■b) 個人情報が参照可能な場所においては、来訪者の記録・識別、入退を制限する等の入退管理を定めること。</p>	
<p>■c) 情報システムへのアクセス制限、記録、点検等を定めたアクセス管理規程を作成すること。</p>	

<p>■ d) データセンターから移動した統計情報の取扱いを外部委託する場合、委託契約において安全管理に関する情報を含めること。</p>	
<p>■ e) 運用管理規程等において、次に掲げる内容を定めること。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 理念（基本方針と管理目的の表明） ・ 利用者等の体制（役割分担を明記） ・ 契約書・マニュアル等の文書の管理 ・ リスクに対する予防、発生時の対応の方法 ・ 機器を用いる場合は機器の管理 ・ 記録媒体の管理（保管・授受等）の方法 ・ 監査 ・ 苦情・質問の受付窓口 	
iv) 運用管理	
<p>■ データセンターから移動した統計情報の取扱いについて、利活用情報の管理方法において規定された内容のうち、利活用契約者が対応を行うこととした事項が適切に運用管理規程等に含められていること。</p>	
(3)オンサイトセンターに設置された専用端末の利用に当たって具備すべき条件	
i) 技術的安全対策	
<p>■ a) 機構のシステム管理者から発行された MID-NET のシステムの利用に必要なユーザ ID 及びパスワードについて、ユーザ ID 及びパスワード並びにそれらの組合せを本人しか知り得ない状態に保つよう対策を行うこと。</p>	
<p>■ b) 機構のシステム管理者から発行された MID-NET のシステムの利用に必要なユーザ ID 及びパスワードについて、MID-NET 利活用者は次の事項に留意すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ パスワードは機構の定める規程に基づき、定期的に変更すること。 ・ 類推しやすいパスワードを使用しないこと。 	
(4) データセンターから移動した統計情報の利活用にあたって具備すべき条件（必ずしも組織全体で具備する必要はなく、部、課又は研究室等、利活用者の状況を勘案して適切な単位で対応すること。）	
i) 物理的安全対策	
<p>■ a) データセンターから移動した統計情報が保存されている機器の設置場所及び記録媒体の保存場所には施錠すること。</p>	
<p>■ b) データセンターから移動した統計情報を取り扱う又は閲覧可能な端末が設置されている区画について、業務時間帯以外は施錠する等、運用管理規程に基づき許可された者以外が立ち入ることができない対策を講じること。</p>	
<p>■ c) データセンターから移動した統計情報の物理的保存を行っている区画への入退管理を実施すること。</p>	

□d) データセンターから移動した統計情報が存在する端末等の重要な機器に対して、盗難防止用チェーンを設置すること。

本代替措置について、統計情報を取り扱うシステムは「A株式会社及び海外本社で共有のファイルサーバ（第三者提供によるサービス利用を除く。）上に存在する利活用にアクセス権限が付与された所定フォルダ」、統計情報を取り扱う端末は「社員に割り当てられた業務用のノート PC 端末（無線 LAN 環境あり）」を想定したものです。

A株式会社及び海外本社について、統計情報が存在する端末に盗難防止用チェーンを設置していない。

ただし、次の点について措置を講じている。

- ① 統計情報は、○
○運用管理規程（以下、「運用管理規程」という。）において、業務時間中に長時間離席する場合及び業務時間外は、引き出し等鍵のかかる場所に保管することとする。
- ② 運用管理規程において、入退管理が実施された業務エリア内で端末を利用し、エリア外には持ち出さないこととする。
- ③ 運用管理規程の遵守状況について定期的（少なくとも○ヶ月ごと）に監査を実施する。

なお、B株式会社については左記の措置を講じている。

■e) データセンターから移動した統計情報を閲覧可能な端末について、覗き見防止の対策を実施すること。

ii) 技術的安全対策

<p>■ a) データセンターから移動した統計情報を取り扱うシステムについて、当該システムへのアクセスにおける利活用者の識別及び認証を行うこと。</p>	
<p>■ b) 上記 a) の利活用者の識別又は認証に対して、ユーザ ID 及びパスワードの組合せを用いる場合には、ユーザ ID 及びパスワード並びにそれらの組合せを本人しか知り得ない状態に保つよう対策を行うこと。</p>	
<p>■ c) 利活用者がデータセンターから移動した統計情報を取り扱うシステムの端末から長時間、離席する際に、あらかじめ認められた利活用者以外の者が閲覧又は操作するおそれがある場合には、クリアスクリーン等の防止策を講じること。</p>	
<p>■ d) データセンターから移動した統計情報を取り扱うシステムについて、動作確認等には当該統計情報を用いないこと。</p>	
<p>■ e) データセンターから移動した統計情報について、利用者に応じたアクセス権限の管理を行うこと。また、運用管理規程において、当該アクセス権限の見直しを適切に行うことを規定すること。</p>	
<p>■ f) データセンターから移動した統計情報を取り扱うシステムについて、アクセスの記録及び定期的なログの確認を行うこと。アクセスの記録は少なくとも利活用者のログイン時刻及びアクセス時間並びにログイン中に操作した利活用者が特定できること。</p>	
<p>■ g) データセンターから移動した統計情報を取り扱うシステムについて、アクセスログへのアクセス制限を行い、アクセスログの不当な削除、改ざん及び追加等の行為を防止する対策を講じること。</p>	
<p>■ h) 上記 g) のアクセスの記録に用いる時刻情報は信頼できるものであること。</p>	
<p>■ i) 原則として、データセンターから移動した統計情報を取り扱うシステムには、適切に管理されていないメディアを接続しないこと。ただし、システム構築時、やむをえず適切に管理されていないメディアを使用する場合、外部からの情報受領時にはウイルス等の不正なソフトウェアが混入していないか確認すること。適切に管理されていないと考えられるメディアを使用する際には、十分な安全確認を実施し、細心の注意を払って利用すること。常時ウイルス等の不正なソフトウェアの混入を防ぐ適切な措置を講じること。また、その対策の有効性・安全性の確認・維持を行うこと。</p>	
<p>■ j) データセンターから移動した統計情報を取り扱うシステムについて、パスワードを利活用者の識別に用いる場合には、当該システムの管理者は次に掲げる事項に留意すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ システム内のパスワードファイルでパスワードは必ず暗号化され、適切な手法で管理及び運用が行われること（利用者識別に IC カード等他の手段を併用した場合は、システムに応じたパスワードの運用方法を運用管理規程にて定めること。）。 	

<ul style="list-style-type: none"> ・ 利活用者がパスワードを忘れたり、盗用されたりするおそれがある場合に、システム管理者がパスワードを変更する場合は、利活用者の本人確認を行い、どのような手法で本人確認を行ったのかを台帳に記載（本人確認を行った書類等のコピーを添付）し、本人以外が知り得ない方法で再登録を実施すること。 ・ システム管理者であっても、利活用者のパスワードを推定できる手段を防止すること（設定ファイルにパスワードが記載される等の状況は許容されない）。 	
<p>■k) データセンターから移動した統計情報を取り扱うシステムについて、パスワードを利活用者の識別に用いる場合には、利活用者は次に掲げる事項に留意すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ パスワードは定期的に変更し（最長でも2か月以内。ただし、2要素認証又は端末操作を行う区画への入場時・端末利用時を含め2要素以上の認証を採用している場合を除く）、英数字及び記号を混在させた8文字以上の文字列とすること。 ・ 類推しやすいパスワードを使用しないこと、かつ類似のパスワードを繰り返し使用しないこと。 	
<p>■l) データセンターから移動した統計情報を取り扱うシステムにおいて、無線LANを利用する場合には、システム管理者は次に掲げる事項に留意すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 当該システムの利用者以外に無線LANの利用を特定されないようにすること。 ・ 不正アクセスの対策を施すこと（少なくともSSIDやMACアドレスによるアクセス制限を行うこと）。 ・ 不正な情報の取得を防止すること。 ・ 無線LANの適用に関しては、総務省発行の「一般利用者が安心して無線LANを利用するために」や「企業等が安心して無線LANを導入・運用するために」を参考にすること。 	
<p>iii) 人的安全対策の措置</p>	
<p>■a) データセンターから移動した統計情報を取り扱う情報システムについて、プログラムの異常等により保存データを救済する必要があるとき等のやむを得ない事情で、外部の保守要員が当該統計情報にアクセスする場合は、罰則のある受託事業者の就業規則等で裏付けられた守秘契約を行う等の秘密保持の対策を行うこと。</p>	
<p>iv) 情報の破棄の手順等の設定</p>	
<p>■a) データセンターから移動した統計情報を破棄する手順を定めること。当該手順には破棄を行う条件、破棄を行うことができる従業員の特定及び具体的な破棄の方法を含めること。</p>	
<p>■b) データセンターから移動した統計情報が保存された情報処理機器自体を破棄する場合、必ず専門的な知識を有するものが行うこととし、残存し、読み出し可能な情報がないことを確認すること。</p>	

<p>■ c) 委託した事業者からデータセンターから移動した統計情報の破棄を委託した場合は、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」の「6.6 人的安全対策 (2) 事務取扱委託業者の監督及び守秘義務契約」に準じた対応を行うとともに、利活用契約者又はその代理人は、確実に情報の破棄が行われたことを確認すること。</p>	
<p>v) 情報システムの改造と保守</p>	
<p>■ a) データセンターから移動した統計情報を取り扱うシステムの動作確認等には用いないこと。</p>	
<p>■ b) 保守会社の作業員がデータセンターから移動した統計情報を取り扱うシステムのメンテナンスにおいて、当該システムに保守会社の作業員がアクセスする際には、保守要員個人の専用アカウントを使用し、当該統計情報へのアクセスの有無、及びアクセスした場合は当該統計情報を含む作業記録を残すこと。</p>	
<p>■ c) データセンターから移動した統計情報を取り扱うシステムについて、保守会社の作業員がシステムにアクセスするためのアカウント情報の適切な管理を当該保守会社に要求すること。</p>	
<p>■ d) データセンターから移動した統計情報を取り扱うシステムについて、保守会社の作業員の離職や担当替え等に対してシステムの保守用アカウントを速やかに削除できるよう、当該保守会社からの報告を義務付けるとともに、それに応じるアカウント管理体制を整えておくこと。</p>	
<p>■ e) データセンターから移動した統計情報を取り扱うシステムについて、保守会社がメンテナンスを実施する際には、日単位に作業申請の事前提出することを求め、終了時の速やかな作業報告書の提出を要求するとともに、それらの書類を当該システムの管理者が逐一承認すること。</p>	
<p>■ f) データセンターから移動した統計情報を取り扱うシステムについて、保守会社が当該統計情報を利活用者又は当該利活用者が業務を委託した者の組織の外に持ち出さないこと。</p>	
<p>■ g) データセンターから移動した統計情報を取り扱うシステムについて、リモートメンテナンスによるシステムの改造や保守が行われる場合には、必ずアクセスログを収集するとともに、当該作業の終了後速やかに作業内容を当該システムの責任者が確認すること。</p>	
<p>vi) 情報及び情報機器の持ち出しについて</p>	
<p>■ データセンターから移動した統計情報の取扱い及び保管については、利活用契約者の責任の下、決められた場所でのみ行うこととし、原則として外部への持ち出しは行わないこと。 ただし、外部委託や共同研究の場合等、利活用契約者の責任の下で利活用者の間で最小限の範囲で中間生成物等の受け渡し等の移動を行う場合には、次の a) から i) に掲げる措置を講じていること。</p>	

<p>■ a) 組織としてリスク分析を実施し、データセンターから移動した統計情報及び当該情報を保存した可搬媒体又は情報機器の持ち出しに関する方針を運用管理規程で定めること。</p>	
<p>■ b) 運用管理規程には、データセンターから移動した統計情報及び当該情報を保存した可搬媒体又は情報機器の持ち出しの方法を定めること。</p>	
<p>■ c) 運用管理規程には、データセンターから移動した統計情報及び当該情報を保存した可搬媒体又は情報機器の盗難、紛失時の対応を定めること。</p>	
<p>■ d) 上記 a) から c) で定めた対応について、利活用者等に周知徹底し、教育を行うこと。</p>	
<p>■ e) データセンターから移動した統計情報及び当該情報を保存した可搬媒体又は情報機器の所在について、台帳を用いる等して把握すること。</p>	
<p>■ f) データセンターから移動した統計情報の移動に用いる可搬媒体又は情報機器に対して、起動パスワードを設定すること。設定に当たっては、推定しやすいパスワード等の利用を避け、定期的にパスワードを変更する等の措置を講じること。</p>	
<p>■ g) 盗難、置き忘れ等に対応する措置として、データセンターから移動した統計情報の暗号化又はアクセスパスワードを設定する等、容易に内容を読み取られないようにすること。</p>	
<p>■ h) データセンターから移動した統計情報及び当該情報を保存した可搬媒体又は情報機器を、他の外部媒体等と接続する場合は、コンピュータウイルス対策ソフトの導入を行う等して、情報漏えい、改ざん等の対象にならないような対策を施すこと。</p>	
<p>□ i) データセンターから移動した統計情報の移動について個人保有の情報機器（PC等）を使用する場合であっても、上記の f)、g)、h) と同様の要件を遵守させること。</p>	<p>A株式会社、海外本社及びB株式会社において、個人保有の情報機器（PC等）は使用しない。</p>
<p>組織単位ごとの状況わかるように記載してください。</p>	
<p>vii) 外部とデータを交換する場合の安全管理</p>	
<p>□ a) データセンターから移動した統計情報について、ネットワークを経由して交換する場合は、次に掲げる措置を講じていること。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ ネットワーク経路でのメッセージ挿入、ウイルス混入等の改ざんを防止する対策を行うこと。 ・ 施設間の経路上においてクラッカーによるパスワード盗聴、本文の盗聴を防止する対策を行うこと。 ・ セッション乗っ取り、IPアドレス詐称等のなりすましを防止する対策を行うこと。 	<p>A株式会社、海外本社及びB株式会社において、ネットワークを経由して外部との交換は行わない。</p>
<p>□ b) データセンターから移動した統計情報について、ネットワークを経由して交換する場合は、採用する通信方式や運用管理規程により、採用する認証手段を決めること。</p>	<p>同上</p>

<p>□c) データセンターから移動した統計情報について、ネットワークを経由して交換する場合は、次に掲げる措置を講じていること。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ ルータ等のネットワーク機器に安全性が確認できる機器を利用すること。 ・ 施設内のルータを経由して異なる施設間を結ぶ VPN の間で送受信ができないように経路設定されていること。 	<p>同上</p>
<p>□d) データセンターから移動した統計情報について、ネットワークを経由して交換する場合は、送信元と相手先の当事者間で当該情報そのものに対する暗号化等のセキュリティ対策を実施すること。</p>	<p>同上</p>

【留意事項】

記載内容が多くなる場合には、必要に応じて、様式には簡潔にその概要を記載するとともに詳細は別紙参照の旨を記載し、詳細を記載した資料を添付することとして差し支えない。

利活用申出書の記載方法についてご不明な点等がございましたら、MID-NET 運営課 E メールアドレス：waku-midnet●pmda.go.jp（迷惑メール防止対策をしているため、●を半角のアップマークに置き換えてください。）までお気軽にお問い合わせください。

(別紙様式2) 利活用申出書Ⅱに添付するコードリスト

PMDAホームページに掲載している最新のコードリスト様式を用いて作成してください。

複数のリサーチエディションを対象とする場合は、利活用申出書Ⅱの5. 利活用内容等(2) 調査・研究の概要に対応するリサーチエディションNo.を記載してください。

提出日: XXXX/XX/XX

リサーチエディションNo.

調査・研究計画書案の課題

〇〇疾患患者における〇〇錠処方後の肝障害の発現リスクの検討

利活用番号

本コードリストの作成に当たっては、利活用者向け詳細情報「標準コードマスタ(解説は「標準コードマスタの説明」を参照)」を事前に確認の上、対応するバージョンの利活用者向け詳細情報「コードリスト作成用マスタ(解説は「コードリスト作成用マスタの説明」を参照)」からコードリスト作成に必要なコードやコード名を選択してください。

抽出対象となるデータの期間
自()
至()

利活用申出書の抽出条件に指定するテーブルに対応するコード体系を選択してください。出力条件であっても、検体検査情報のテーブル(JLAC10コード)を指定する場合には、コード体系を選択してください。

利用するテーブル名	抽出・出力別	分類等(自由入力)	利用するコード体系	条件設定するコード	コード名が指すもの
(例) 検体検査情報	(例) 抽出条件	(例) 肝機能検査	(例) JLAC10コード	(例) 3A015000002327101	(例) アルブミン
13_レセプト傷病情報	抽出条件	〇〇疾患	レセプト電算処理システム用コード	*****	△△性△△症
13_レセプト傷病情報	抽出条件	〇〇疾患	レセプト電算処理システム用コード	*****	△△△△△症
13_レセプト傷病情報	抽出条件	〇〇疾患	レセプト電算処理システム用コード	*****	△△性△△炎
13_レセプト傷病情報	抽出条件	〇〇疾患	レセプト電算処理システム用コード	*****	△△性□□炎
20_傷病情報(病名オーダ)_DPC傷病情報	抽出条件	〇〇疾患	ICD10コード	****	□□性□□症
20_傷病情報(病名オーダ)_DPC傷病情報	抽出条件	〇〇疾患	ICD10コード	****	□□□□疾患
20_傷病情報(病名オーダ)_DPC傷病情報	抽出条件	〇〇疾患	ICD10コード	****	□□□□□炎
22_処方・注射オーダ_処方・注射実施	抽出条件	〇〇錠	YJコード	*****	〇〇錠mg〇〇
22_処方・注射オーダ_処方・注射実施	抽出条件	〇〇錠	YJコード	*****MID	〇〇〇〇塩酸塩
22_処方・注射オーダ_処方・注射実施	抽出条件	〇〇薬	YJコード	*****	〇〇錠mg△△
22_処方・注射オーダ_処方・注射実施	抽出条件	〇〇薬	YJコード	*****	□□錠mg△□
22_処方・注射オーダ_処方・注射実施	抽出条件	〇〇薬	YJコード	*****	〇〇カプセルmg〇〇
22_処方・注射オーダ_処方・注射実施	抽出条件	〇〇薬	YJコード	*****MID	〇〇〇〇塩酸塩
23_DPC医薬品情報_レセプト医薬品情報	抽出条件	〇〇錠	レセプト電算処理システム用コード	*****	〇〇錠mg〇〇
23_DPC医薬品情報_レセプト医薬品情報	抽出条件	〇〇薬	レセプト電算処理システム用コード	*****	〇〇錠mg△△
23_DPC医薬品情報_レセプト医薬品情報	抽出条件	〇〇薬	レセプト電算処理システム用コード	*****	□□錠mg△□
23_DPC医薬品情報_レセプト医薬品情報	抽出条件	〇〇薬	レセプト電算処理システム用コード	*****	〇〇カプセルmg〇〇
05_検体検査情報	出力条件	肝機能検査	JLAC10コード	*****	GOT_血清_定量値
05_検体検査情報	出力条件	肝機能検査	JLAC10コード	*****	GOT_血清_〇〇法_定量値
05_検体検査情報	出力条件	肝機能検査	JLAC10コード	*****	GOT_血清_△△法_定量値
05_検体検査情報	出力条件	肝機能検査	JLAC10コード	*****	GPT_血清_定量値
05_検体検査情報	出力条件	肝機能検査	JLAC10コード	*****	GPT_血清_〇〇法_定量値
05_検体検査情報	出力条件	肝機能検査	JLAC10コード	*****	GPT_血清_△△法_定量値
05_検体検査情報	出力条件	肝機能検査	JLAC10コード	*****	g-GTP_血清_定量値
05_検体検査情報	出力条件	肝機能検査	JLAC10コード	*****	g-GTP_血清_〇〇法_定量値
05_検体検査情報	出力条件	肝機能検査	JLAC10コード	*****	g-GTP_血清_△△法_定量値

「分類等」には、コード名が指すものを包括する名称を記載してください(利活用申出書の記載と整合がとれる名称としてください)。

「条件設定するコード」は、利活用者向け詳細情報「データ標準化実施状況」を確認し、利活用時期(データ抽出のための各協力医療機関へのスク립トの送信タイミング等)にあわせて、対応するバージョンの利活用者向け詳細情報「標準コードマスタ」及び「コードリスト作成用マスタ」を必ず参照の上、正確に記載してください。

「コード名が指すもの」には、標準コードマスタ及びコードリスト作成用マスタで参照したコードに対応する具体的な名称(医薬品であれば一般名や商品名)を記載してください。可能な限り標準コードマスタ及びコードリスト作成用マスタ上の名称を用いてください。なお、検体検査情報(JLAC10コード)の「コード名が指すもの」には、利活用者向け詳細情報「コードリスト作成用マスタ(臨床検査)」に記載のJLAC10コード名称を参考に記載してください。

提出日： XXXX/XX/XX

リサーチクエストNo.	
調査・研究計画書案の標題	〇〇疾患患者における〇〇錠処方後の肝障害の発現リスクの検討
利活用番号	
抽出対象となるデータの期間	自 (年月日) XXXX/XX/XX
	至 (年月日) YYYY/YY/YY

マスタ管理番号	マスタ種別	バージョン番号
MID002-1	病名(基本)	YYYYMMxx
MID014-1	臨床検査	YYYYMMxx
MID016-1	レセプト医科診療	
MID017-1	レセプト医薬品	YYYYMMxx
MID018-1	レセプト特定器材	
MID019-1	その他(ICD10-2003)	
MID019-2	その他(ICD10-2013)	
MID020-1	その他(YJ階層)	
MID130-1	用法コード	
MID035-1	細菌検査_菌名	
MID040-1	YJ-HOT(抽出条件)	YYYYMMxx
MID040-2	HOT-YJ(抽出条件)	

本コードリストの作成に使用した標準コードマスタ及びコードリスト作成用マスタのバージョン番号(ファイル名の末尾8桁の数字)をマスタ種別ごとに漏れなく記載してください。本コードリストの作成に使用していないマスタ種別は、空欄としてください。