

M I D - N E T の利活用に係る申出等の事務処理手続の取扱いについて 新旧対照表

※本新旧対照表は、令和5年9月29日付け薬機RS長発第12号独立行政法人医薬品医療機器総合機構RSセンター長通知の発出に伴い、旧通知（令和5年2月17日付け薬機レギ長発第3号独立行政法人医薬品医療機器総合機構レギュラトリーサイエンスセンター長通知）からの変更点について参考資料として作成したものです。通知本文と齟齬がある場合には、通知本文を優先するものとします。

（下線部分に変更部分）

新（令和5年9月29日付け薬機RS長発第12号独立行政法人医薬品医療機器総合機構RSセンター長通知）	旧通知（令和5年2月17日付け薬機レギ長発第3号独立行政法人医薬品医療機器総合機構レギュラトリーサイエンスセンター長通知）						
<div style="float: right; border: 1px solid black; padding: 2px;">別添</div> <p style="text-align: center;">MID-NET の利活用に係る申出等の事務処理手続の取扱い</p> <p>1. 事務処理手続の工程 MID-NET の利活用に係る事務処理手続の各工程は次のとおりとする。<u>各工程の詳細及び各工程における提出書類の様式については別紙1を参照すること。</u></p> <p>【1】～【3】（略）</p> <p>2. 各工程における提出書類 <u>1. の各工程における提出書類は、下表のとおりとする。</u></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 10px;"> <thead> <tr> <th style="width: 20%; text-align: center;">工程</th> <th style="text-align: center;">提出書類</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">【1】（1）①</td> <td> <ul style="list-style-type: none"> • 利活用者向け詳細情報提供等依頼書（別紙様式1） • <u>必要に応じて添付する資料</u> </td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">【1】（1）②</td> <td> <ul style="list-style-type: none"> • <u>事前確認依頼書（別紙様式2）</u> • <u>調査・研究計画書案の骨子</u> </td> </tr> </tbody> </table>	工程	提出書類	【1】（1）①	<ul style="list-style-type: none"> • 利活用者向け詳細情報提供等依頼書（別紙様式1） • <u>必要に応じて添付する資料</u> 	【1】（1）②	<ul style="list-style-type: none"> • <u>事前確認依頼書（別紙様式2）</u> • <u>調査・研究計画書案の骨子</u> 	<div style="float: right; border: 1px solid black; padding: 2px;">別添</div> <p style="text-align: center;">MID-NET の利活用に係る申出等の事務処理手続の取扱い</p> <p>1. 事務処理手続の工程 MID-NET の利活用に係る事務処理手続の各工程は次のとおりとし、<u>各工程の詳細及び各工程における提出書類の様式については別紙1によるものとする。</u> <u>なお、利活用の申出前において【1】（1）②利活用の申出に係る事前確認の依頼の手続は任意とする。</u></p> <p>【1】～【3】（略）</p> <p>（新規）</p>
工程	提出書類						
【1】（1）①	<ul style="list-style-type: none"> • 利活用者向け詳細情報提供等依頼書（別紙様式1） • <u>必要に応じて添付する資料</u> 						
【1】（1）②	<ul style="list-style-type: none"> • <u>事前確認依頼書（別紙様式2）</u> • <u>調査・研究計画書案の骨子</u> 						

【1】(2)①	<ul style="list-style-type: none"> • <u>利活用申出書Ⅰ～Ⅳ（別紙様式3）^{*1}</u> • <u>MID-NET 利活用に関するコードリスト^{*2}</u> • <u>早期安全性シグナルモニタリングに係る追加様式^{*3}</u> • <u>別紙様式3で規定する利活用申出書に添付すべき文書（例：調査・研究計画書）</u> • <u>利活用承認後の公表資料</u> 	
【1】(2)②	<ul style="list-style-type: none"> • <u>利活用申出取下願（別紙様式4）</u> • <u>取下げ対象となる利活用申出書Ⅰ</u> 	
【1】(4)①	<ul style="list-style-type: none"> • <u>利活用契約者が署名捺印、署名又は記名押印した利活用に関する契約書</u> 	
【1】(4)②	<ul style="list-style-type: none"> • <u>振込金受取書等の写し</u> • <u>区分ごとの金額がわかる内訳書^{*4}</u> • <u>機構から通知された利活用に関する承認通知書の写し</u> 	
【2】(2)①	<ul style="list-style-type: none"> • <u>利活用事項変更書（別紙様式5）</u> • <u>変更後の利活用申出書Ⅱ～Ⅳ^{*1*5}</u> 	
【2】(2)④	<ul style="list-style-type: none"> • <u>MID-NET 利活用に関するコードリスト^{*5}</u> • <u>変更後の利活用申出書に添付すべき文書^{*5}</u> 	
【2】(2)②	<ul style="list-style-type: none"> • <u>振込金受取書等の写し</u> • <u>機構から通知された利活用に関する承認通知書の写し^{*6}</u> 	
【2】(4)	<ul style="list-style-type: none"> • <u>統計情報等移動申請書（別紙様式7）</u> 	
【2】(5)	<ul style="list-style-type: none"> • <u>利活用成果等公表申請書（別紙様式8）</u> • <u>公表予定の資料</u> 	
【2】(7)	<ul style="list-style-type: none"> • <u>利活用実績報告書（別紙様式9）</u> • <u>公表資料^{*5}</u> 	
【2】(8)	<ul style="list-style-type: none"> • <u>適合性調査協力依頼書（別紙様式10）</u> • <u>依頼内容に関する資料</u> 	
【3】(1)①	<ul style="list-style-type: none"> • <u>データ保管依頼書（別紙様式11）</u> 	
【3】(2)	<ul style="list-style-type: none"> • <u>利活用者保管データ報告書（別紙様式12）</u> • <u>保管する統計情報一覧</u> 	

【3】 (3)	<ul style="list-style-type: none"> 利活用終了報告書（別紙様式 13） 再審査結果の通知（写し）*7
【3】 (4)	<ul style="list-style-type: none"> データ削除報告書（別紙様式 14）

- *1：行政利活用での利活用申出、変更申出及び変更届出の際に提出する別紙様式 3 の利活用申出書Ⅲ及び利活用申出書Ⅳについては、機構が別に定める様式で提出すること。
- *2：MID-NET に加えて、国立病院機構が管理運営する国立病院機構診療情報集積基盤（NHO Clinical Data Archives。以下「NCDA」という。）のデータを利用する場合は、MID-NET に係るコードリストに加えて NCDA に係るコードリストも提出すること。
- *3：早期安全性シグナルモニタリングの医薬品ごと、又は医薬品及びアウトカムごとの申出時に提出する場合に限る。
- *4：複数区分の利用料を合算して振り込む場合に限る。
- *5：提出が必要な場合に限る。
- *6：利活用終了後に機構におけるデータ保管期間を延長する場合に限る。
- *7：製造販売後調査の区分での利活用のうち、医薬品医療機器等法第 1 4 条第 4 項の規定に基づく確認の結果の通知を受領した場合には、速やかにその写しを提出すること。

3. 書類の提出方法

1. の各工程において提出する書類のうち契約書等の押印が必要となる書類については、郵送にて提出すること。その他の書類については、機構から提出方法の指定がない限り、メールにて電子ファイルを提出すること。
 なお、ファイル容量の問題等でメールによる提出が困難な場合には、事前に機構に相談すること。

(削除)

2. 書類の提出方法

1. の各工程において提出する書類（4. 提出書類等一覧 参照）は、工程ごとに該当する 3. の提出先に提出すること。受付日時は、月曜日から金曜日の毎日（土曜日、日曜日、国民の祝日に関する法律に定める休日、年末年始及びその他独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長が指定する日を除く。）の 10 時 00 分から 17 時 00 分までとする。また、1. の各工程における提出方法は下表のとおりとする。なお、利活用終了後に行う手続については、機構が指定するファイル共有サービス（以下「ファイル共有サービス」という。）に登録したアカウントを削除しているため、郵送、持参又はメールにより提出すること。

事務処理手続の各工程	提出方法*1			
	ファイル共有サービス	メール	郵送	持参*2

(削除)

【1】利活用前の工程（（3）の工程を除く）				
（1）利活用の申出前の手続	×	○	○	×
（2）利活用の申出の手続	○	△	△	△
（4）利活用の承認後の手続				
① 利活用に係る契約の締結	×	×	○	○
② 利活用に係る利用料の納付	○	△	△	△
【2】利活用時の工程（（1）、（3）及び（6）の工程を除く）				
（2）利活用の申出内容の変更に 係る手続 ～ （7）利活用により得られた結果 の報告に係る手続	○ ^{*3}	△	△	△
（8）適合性調査に係る機構への 協力依頼	○	○	△	△
【3】利活用終了の工程				
（1）データ保管依頼に係る手続 ～ （4）データの削除に係る手続	○ ^{*3}	△	△	△

*1： ○：可

△：ファイル共有サービスを利用できない場合に限り、利用を検討すること。

×：不可

*2： 持参により提出する場合は、事前にメールで連絡の上、10時00分から12時00分まで及び13時00分から17時00分までに持参すること。

*3： 利活用終了後に行う場合には、ファイル共有サービスに登録したアカウントを削除しているため、利用できない。

3. 書類の提出先及び疑義がある場合の照会先

3-1. 1. の【1】（4）①利活用に係る契約の締結を除く各工程
（郵送による提出先及び疑義がある場合の照会先）

〒100-0013 東京都千代田区霞が関 3-3-2 新霞が関ビル

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 医療情報活用部 MID-NET 運営課

4. 書類の提出先及び疑義がある場合の照会先

【1】（4）①利活用に係る契約の締結を除く各工程

〒100-0013 東京都千代田区霞が関 3-3-2 新霞が関ビル

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 医療情報科学部

<p>電話（ダイヤル） 03-3506-9473 電子メールアドレス：wakaru-midnet@pmda.go.jp</p>	<p>電話（ダイヤル） 03-3506-9473 ファクシミリ 03-3506-9543 電子メールアドレス：wakaru-midnet@pmda.go.jp</p>
<p>(削除)</p>	<p><u>(持参による提出先)</u> 〒100-0013 東京都千代田区霞が関 3-3-2 新霞が関ビル 20 階 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 MID-NET オンサイトセンター 電話（ダイヤル） 03-3506-9710 電子メールアドレス（訪問予約専用）：midnet-onsite@pmda.go.jp</p>
<p>(削除)</p>	<p><u>(メールによる提出先)</u> 以下の電子メールアドレス宛に提出すること。 電子メールアドレス：wakaru-midnet@pmda.go.jp</p>
<p>(削除)</p>	<p><u>(ファイル共有サービスを利用する場合)</u> ファイル共有サービス上のフォルダに格納すること。各利活用者（利活用を希望する者を含む）には利用に際し専用のフォルダを提供する。</p>
<p>【1】（4）①利活用に係る契約の締結に係る工程 〒100-0013 東京都千代田区霞が関 3-3-2 新霞が関ビル 19 階 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 財務管理部 契約課 電話（ダイヤル） 03-3506-9428 電子メールアドレス：keiyaku-ka@pmda.go.jp</p> <p><u>なお、疑義照会の受付日時は、月曜日から金曜日の毎日（土曜日、日曜日、国民の祝日に関する法律に定める休日、年末年始及びその他独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長が指定する日を除く。）の 10 時から 12 時まで及び 13 時から 17 時までとする。</u></p> <p>(削除)</p>	<p>3-2. 1. の【1】（4）①利活用に係る契約の締結に係る工程 <u>(郵送又は持参による提出先及び疑義がある場合の照会先)</u> 〒100-0013 東京都千代田区霞が関 3-3-2 新霞が関ビル 19 階 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 財務管理部 契約課 電話（ダイヤル） 03-3506-9428 ファクシミリ 03-3506-9417 電子メールアドレス：keiyaku-ka@pmda.go.jp</p> <p>(新規)</p> <p>4. 提出書類等一覧 1. の各工程における提出書類は、下表のとおりとし、電子ファイルのフ</p>

ファイル名の付け方は別紙2によるものとする。なお、郵送または持参により書類を提出する場合には、紙媒体及び電子媒体を提出すること。提出時の留意事項については、5. 提出時の留意事項を参照すること。

各手続*1	提出書類	紙媒体	電子媒体
【1】(1)①	<ul style="list-style-type: none"> 利活用者向け詳細情報提供等依頼書(別紙様式1) 必要に応じて添付する資料 	<ul style="list-style-type: none"> 利活用者向け詳細情報提供等依頼書 	<ul style="list-style-type: none"> 提出書類(電子ファイル)を格納したもの
【1】(1)②	<ul style="list-style-type: none"> 事前確認依頼書(別紙様式2) 調査・研究計画書の骨子 	<ul style="list-style-type: none"> 事前確認依頼書 	
【1】(2)①	<ul style="list-style-type: none"> 利活用申出書Ⅰ～Ⅳ(別紙様式3) MID-NET 利活用に関するコードリスト 早期安全性シグナルモニタリングに係る追加様式*2 別紙様式3で規定する利活用申出書に添付すべき文書(例：調査・研究計画書) 利活用承認後の公表資料 	<ul style="list-style-type: none"> 利活用申出書Ⅰ 	
【1】(2)②	<ul style="list-style-type: none"> 利活用申出取下願(別紙様式4) 取下げ対象となる利活用申出書Ⅰ 	<ul style="list-style-type: none"> 利活用申出取下願 	

	<u>【1】(4)①</u>	<ul style="list-style-type: none"> 利活用契約者が署名捺印、署名又は記名押印した利活用に関する契約書 	(不要)	
	<u>【1】(4)②</u>	<ul style="list-style-type: none"> 振込金受取書等の写し 区分ごとの金額がわかる内訳書^{*3} 機構から通知された利活用に関する承認通知書の写し 	(不要)	
	<u>【2】(2)①</u> <u>【2】(2)④</u>	<ul style="list-style-type: none"> 利活用事項変更書(別紙様式5) 変更後の利活用申出書Ⅱ～Ⅳ MID-NET 利活用に関するコードリスト 変更後の利活用申出書に添付すべき文書^{*4} 	<ul style="list-style-type: none"> 利活用事項変更書 	<ul style="list-style-type: none"> 提出書類(電子ファイル)を格納したもの
	<u>【2】(2)②</u>	<ul style="list-style-type: none"> 振込金受取書等の写し 機構から通知された利活用に関する承認通知書の写し^{*5} 	(不要)	
	<u>【2】(2)③</u>	<ul style="list-style-type: none"> 基礎的検討後の継続報告書(別紙様式6) 		
	<u>【2】(4)</u>	<ul style="list-style-type: none"> 統計情報等移動申請書(別紙様式7) 		
	<u>【2】(5)</u>	<ul style="list-style-type: none"> 利活用成果等公表申請書(別紙様式8) 公表予定の資料 	<ul style="list-style-type: none"> 利活用成果等公表申請書 	<ul style="list-style-type: none"> 提出書類(電子ファイル)を格納したもの
	<u>【2】(7)</u>	<ul style="list-style-type: none"> 利活用実績報告書(別紙様式9) 公表資料^{*4} 	<ul style="list-style-type: none"> 利活用実績報告書 	

【2】(8)	<ul style="list-style-type: none"> 適合性調査協力依頼書（別紙様式10） 依頼内容に関する資料 	<ul style="list-style-type: none"> 適合性調査協力依頼書
【3】(1)①	<ul style="list-style-type: none"> データ保管依頼書（別紙様式11） 	<ul style="list-style-type: none"> データ保管依頼書
【3】(2)	<ul style="list-style-type: none"> 利活用者保管データ報告書（別紙様式12） 保管する統計情報一覧 	<ul style="list-style-type: none"> 利活用者保管データ報告書
【3】(3)	<ul style="list-style-type: none"> 利活用終了報告書（別紙様式13） 再審査結果の通知（写し）*6 	<ul style="list-style-type: none"> 利活用終了報告書
【3】(4)	<ul style="list-style-type: none"> データ削除報告書（別紙様式14） 	

*1：「各手続」に記載の読み方は次のとおり。例えば、「【1】(1)①」は、「1. 事務処理手続の工程」の「利活用の検討に係る詳細情報提供等の依頼」を指す。

*2：早期安全性シグナルモニタリングの医薬品ごと、又は医薬品及びアウトカムごとの申出時に提出する場合に限る。

*3：複数区分の利用料を合算して振り込む場合に限る。

*4：提出が必要な場合に限る。

*5：利活用終了後に機構におけるデータ保管期間を延長する場合に限る。

*6：製造販売後調査の区分での利活用のうち、医薬品医療機器等法第14条第4項の規定に基づく確認の結果の通知を受領した場合には、速やかにその写しを提出すること。

5. 提出時の留意事項

5. 提出時の留意事項

<p>(1) <u>提出する書類の様式は、機構ホームページから入手すること。また、ファイル形式を変更せずに必要事項を入力すること。</u></p> <p>(2) <u>様式が定められていない文書（調査・研究計画書等）は、PDF形式のファイルにて提出すること。また、可能な限りスキャニングしたものではなく、テキスト情報を含んだファイルとすること（少なくとも調査・研究計画書（骨子も含む。）、公表予定の資料については、テキスト情報を含んだファイルとすること）。</u></p> <p>(3) <u>提出する電子ファイルは、別紙2に基づき、ファイル名を付けること。</u></p> <p>(4) <u>書類提出前に記載内容に不備がないことを十分に確認すること。不備が認められた場合には、連絡代表者等に対して連絡を行い、必要な修正及び再提出を求めることになり、また、審査等のスケジュールが遅れる可能性があるため、留意すること。</u></p> <p>(5) <u>既に提出し、受理された書類を変更する必要がある場合には、該当する書類を修正し、初回提出日の下に差換え日を追記した上で提出すること。また、差換え時のファイル名の付け方は、別紙2によること。</u></p> <p>(削除)</p> <p>(削除)</p> <p>(削除)</p> <p>(6) <u>郵送により提出する際には、紛失を避けるため、「書留」などの取扱いで送付すること。また、封筒の表には、提出書類がわかるようにすること（例えば「●●書在中」と朱書きすること）。</u></p>	<p>(1) <u>様式が定められた文書を作成する際には、機構ホームページから電子様式を入手し、ファイル形式を変更せずに当該様式に必要な事項を入力すること。</u></p> <p>(2) <u>調査・研究計画書等、定められた様式がない文書はPDF形式のファイルとして作成すること。また、可能な限りスキャニングにより作成したものではなく、テキスト情報を含んだファイルとして作成すること（少なくとも調査・研究計画書（骨子も含む。）、公表予定の資料については、テキスト情報を含んだファイルとすること）。</u></p> <p>(新規)</p> <p>(3) <u>提出書類の不備により審査等のスケジュールが遅れる可能性があるため、提出前に不備がないことを十分に確認すること。提出書類の記載内容に不備がある場合には、連絡代表者等に対して連絡を行い、必要な修正及び再提出を求める。</u></p> <p>(4) <u>機構に受理された書類の変更を行う場合には、該当する書類を修正し、初回提出日の下に差換え日を追記した上で提出すること。また、差換え時のファイル名の付け方は、別紙2によること。</u></p> <p>(5) <u>機構受領印を押印した提出書類の返却が必要な場合、必ず返送先を明記した返信用の封筒（原則としてA4版の用紙が入る大きさとする）及び切手を提出すること。なお、切手は返信用封筒に貼付しないこと。</u></p> <p>(6) <u>郵送又は持参により書類を提出する場合には、4.に記載の紙媒体を2部提出すること。なお、提出した紙媒体について、機構受領印を押印した書類の返却を求める場合には、3部提出すること。</u></p> <p>(7) <u>電子媒体に記録する際には、次のとおり対応すること。</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・<u>原則として、CD-R（フォーマット：IS09660）又はDVD-R（フォーマット：UDF）に記録すること。</u> ・<u>追記不可能な形式（ディスクアットワンス）で記録すること。</u> ・<u>依頼又は利活用申出の単位ごとに一つの電子媒体に記録すること。</u> <p><u>なお、電子媒体への記載事項及びファイル名の付け方については、別紙2によること。</u></p> <p>(8) <u>郵送により提出する際には、紛失を避けるため、「書留」などの取扱いとすること。また、封筒の表には、提出書類がわかるようにすること（例えば「詳細情報提供等依頼書在中」と朱書きすること）。</u></p>
--	--

<p>(削除)</p> <p>6. その他の留意事項</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) 提出書類は、MID-NET の適切な利活用の運営のため、必要に応じて各協力医療機関及び国立病院機構（以下「NHO」という。）へ提供するため、留意すること。</p>	<p>(9) <u>ファイル共有サービス又はメールを利用して書類を提出する場合、4. に記載の提出書類は編集ができない形式で提出すること。書類を受理後、メール等で受理した旨を連絡する。なお、ファイル共有サービスに登録するユーザ数の上限は1利活用につき1名（連絡代表者）とする。</u></p> <p>6. その他の留意事項</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) 提出書類は、MID-NET の適切な利活用の運営のため、必要に応じて各協力医療機関へ提供するため、留意すること。</p>
<p>(別紙1)</p> <p>【1】利活用前の工程</p> <p>(1) 利活用の申出前の手続（利活用を検討する者）</p> <p>①利活用の検討に係る詳細情報提供等の依頼</p> <p>MID-NET の利活用の検討や適切な利活用の促進のため、MID-NET の仕様、利用可能な情報及びデータの特性等の基本的な情報（以下「基本情報」という。）を機構ホームページに掲載している。基本情報に含まれない詳細な情報は、利活用者向け詳細情報（以下「詳細情報」という。）として、次に掲げる対象者に対して、<u>秘密保持契約を締結したうえで提供又は閲覧に供している。</u></p> <p>利活用申出を検討している者は、必要に応じて書類を添付の上、利活用者向け詳細情報提供等依頼書を提出すること。</p> <p>1) 対象者 以下のいずれかに該当する者。 (削除)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・MID-NET の利活用について機構（医療情報科学部を含む。）と協議を開始している製造販売業者又は外国製造医薬品等特例承認取得者（製造販売承認申請の有無を問わない。） ・MID-NET の利活用を前提に調査・研究計画書を作成している者 	<p>(別紙1)</p> <p>【1】利活用前の工程</p> <p>(1) 利活用の申出前の手続（利活用を検討する者）</p> <p>①利活用の検討に係る詳細情報提供等の依頼</p> <p>MID-NET の利活用の検討や適切な利活用の促進のため、MID-NET の仕様、利用可能な情報及びデータの特性等の基本的な情報（以下「基本情報」という。）を機構ホームページに掲載している。基本情報に含まれない詳細な情報は、利活用者向け詳細情報（以下「詳細情報」という。）として、次に掲げる対象者の<u>いずれかに該当する者に限って提供又は閲覧に供する。利活用申出に必要な情報を掲載しているため、利活用申出を検討している者は、必要書類を添付の上、利活用者向け詳細情報提供等依頼書を提出すること。</u></p> <p>1) 対象者 以下のいずれかに該当する者。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・MID-NET の利活用を前提に調査・研究計画書を作成している者 ・MID-NET の利活用について機構（医療情報活用部を含む。）と協議を開始している製造販売業者又は外国製造医薬品等特例承認取得者（製造販売承認申請の有無を問わない。） (新規)

2) 利活用者向け詳細情報の提供等の方法

提供等の方法は、原則として、次のとおりとする。提出書類の受付及び秘密保持契約の締結後に、資料ごとの具体的な手続及び留意事項等を記載した文書を提供するので、記載内容を確認すること。

<共通>

・MID-NET 採用標準コードから一部を抜粋したコードリスト作成用マスタに関する情報、医療機関特有の情報、MID-NET の仕様に関する情報：ファイル共有サービスにより提供。利用者がファイル共有サービスを利用できない場合には電子媒体（CD 等）により提供。

・MID-NET 採用標準コード：（略）

<MID-NET の利活用を検討している製造販売業者若しくは外国製造医薬品等特例承認取得者、又は行政利活用の検討をしている者> （略）

<製造販売後調査の区分の利活用者、製造販売後調査の区分での利活用を検討している者> （略）

②利活用の申出に係る事前確認の依頼（任意）

MID-NET の利活用に当たり、各協力医療機関において統合データソースから目的とするデータの抽出等の処理を行うこと並びに生成した分析用データセット及び統計情報をデータセンターへ転送することが了承されない可能性（特殊な疾病等で倫理的な配慮を必要とする場合等）について、利活用の申出前に各協力医療機関への聴取を希望する場合は、必要書類を添付の上、事前確認依頼書を提出すること。なお、事前確認は統合データソースを保有する協力医療機関に限る。

1) （略）

2) 利活用者向け詳細情報の提供等の方法

提供等の方法は、原則として、次のとおりとする。提出書類の受付後に、資料ごとの具体的な手続及び留意事項等を記載した文書を提供するので、記載内容を確認すること。

<共通>

・MID-NET 採用標準コードから一部を抜粋したコードリスト作成用マスタに関する情報、協力医療機関特有の情報、MID-NET の仕様に関する情報：ファイル共有サービスにより提供。利用者がファイル共有サービスを利用できない場合には電子媒体（CD 等）により提供。

・MID-NET 採用標準コード：（略）

<MID-NET の利活用を検討している製造販売業者若しくは外国製造医薬品等特例承認取得者、又は行政利活用の検討をしている者> （略）

<製造販売後調査の区分の利活用者、製造販売後調査の区分での利活用を検討している者> （略）

②利活用の申出に係る事前確認の依頼（任意）

MID-NET の利活用に当たり、各協力医療機関において統合データソースから目的とするデータの抽出等の処理を行うこと並びに生成した分析用データセット及び統計情報をデータセンターへ転送することが了承されない可能性（特殊な疾病等で倫理的な配慮を必要とする場合等）について、利活用の申出前に各協力医療機関への聴取を希望する場合は、必要書類を添付の上、事前確認依頼書を提出すること。

1) （略）

(2) 利活用の申出手続（利活用を希望する者）

①利活用の申出

利活用を希望する場合は、機構ホームページに別途公表する受付期間中に、利活用申出の単位ごとに必要書類を添付の上、利活用申出書を提出すること。なお、製造販売後調査の区分での利活用及び行政利活用については、受付期間を設けていないため、機構ホームページに公表する期間によらず、利活用申出書及びそれに係る必要書類の提出が可能である。

② （略）

(3) 利活用の申出の審査手続

① （略）

②利活用の申出の審査結果の通知

審査結果については、有識者会議を省略する場合には審査終了した日の翌日から起算して10営業日以内、有識者会議を開催する場合には有識者会議の開催日の翌日から起算して10営業日以内を目途に、利活用の可否等を連絡代表者宛に通知する。

(略)

(4) 利活用の承認後の手続

①利活用に係る契約の締結

事前に機構と契約の締結予定日を調整すること。また、機構から郵送する利活用に関する契約書に利活用契約者の署名捺印、署名又は記名押印し、返送すること。ただし、利活用の承認に当たって条件が付されている場合等、承認された利活用の内容に応じて個別に調整する必要があるため、留意すること。

(2) 利活用の申出手続（利活用を希望する者）

①利活用の申出

利活用を希望する場合は、機構ホームページに別途公表する受付期間中に、利活用申出の単位ごとに必要書類を添付の上、利活用申出書を提出すること。

② （略）

(3) 利活用の申出の審査手続

① （略）

②利活用の申出の審査結果の通知

審査結果については、有識者会議を省略する場合には審査終了した日の翌日から起算して10営業日以内、有識者会議を開催する場合には有識者会議の開催日の翌日から起算して10営業日以内を目途に、文書により利活用の可否等を通知する。通知方法は連絡代表者宛てに郵送にて発送する。利活用を承認する場合は、あわせて利活用に関する契約書及び MID-NET システムの利用者登録情報に関する書類等を郵送する。

(略)

(4) 利活用の承認後の手続

①利活用に係る契約の締結

契約の締結日は、事前に利活用契約者となる予定の者と調整した日とする。機構から郵送する利活用に関する契約書(機構の契約担当役が署名捺印、署名又は記名押印したもの)に利活用契約者が署名捺印、署名又は記名押印したものの1部を通知発出日の翌日から起算して原則として30営業日以内に提出すること。ただし、利活用

②利活用に係る利用料の納付

事前に機構と利用料の納付予定日の調整を行い、利活用に係る契約の締結日の翌日から起算して45営業日以内に、承認された利活用に応じて、MID-NETの利活用に関する細則（平成30年細則第8号。以下「利活用細則」という。）の別表の該当する利用料区分の利用料、又は「MID-NETの利活用の初期段階における基礎的検討の実施要綱について」（平成30年4月1日薬機発第0401004号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知。以下「基礎的検討実施要綱通知」という。）の別添に定める額を銀行等から機構の指定する口座に振り込んだ上で、振込金受取書等の写しを提出すること。

（留意事項）

- ・利用料額及び振込方法の詳細については、それぞれ利活用細則の別表又は基礎的検討実施要綱通知の別添、及び「MID-NETの利活用に係る利用料について」（平成30年4月1日薬機発第0401005号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知。以下「利用料通知」という。）を参照すること。
- ・還付の取扱いの詳細については、利用料通知を参照すること。

の承認に当たって条件が付されている場合等、承認された利活用の内容に応じて個別に調整する必要があるため、留意すること。

②利活用に係る利用料の納付

利活用に係る契約の締結日の翌日から起算して45営業日以内に、承認された利活用に応じて、MID-NETの利活用に関する細則（平成30年細則第8号。以下「利活用細則」という。）の別表の該当する利用料区分の利用料、又は「MID-NETの利活用の初期段階における基礎的検討の実施要綱について」（平成30年4月1日薬機発第0401004号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知。以下「基礎的検討実施要綱通知」という。）の別添に定める額を銀行等から機構の指定する口座に振り込んだ上で、振込金受取書等の写しを提出すること。

（留意事項）

- ・利用料額及び振込方法の詳細については、それぞれ利活用細則の別表又は基礎的検討実施要綱通知の別添、及び「MID-NETの利活用に係る利用料について」（平成30年4月1日薬機発第0401005号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知。以下「利用料通知」という。）を参照すること。

1) 還付の取扱い

- ・利活用に係る利用料の納付後、MID-NET利活用者がMID-NETシステムを利用するためのアカウント発行の通知を受けるまでに、書面にて契約の解除を通知し、利用料の還付請求を行った場合には、利用料の全額を還付する。ただし、アカウント発行の通知後には、利用料の還付は行わないものとする。
なお、利用料の還付請求に当たっては、MID-NET利用料収納事務実施細則（平成30年細則第10号）の様式2「MID-NET利用料誤納還付請求書」とあわせて振込金受取書等の写しを提出すること。
- ・還付の取扱いの詳細については、利用料通知を参照すること。

【2】利活用時の工程

(1) MID-NET システムの利用に係る手続

利活用に係る契約の締結及び利用料の納付後に、機構ホームページに掲載しているオンサイトセンター利用申込書に記載するオンサイトセンターからMID-NET システムを利用することができる。また、製造販売後調査の区分で利活用する場合は、オンサイトセンターに加えMID-NET 接続環境よりリモートアクセスをすることで、MID-NET システムを利用することができる。

オンサイトセンターの利用に当たっては、利用するオンサイトセンターの規程等に従って手続を行うこと。

(2) 利活用の申出内容の変更に係る手続

承認された又は有識者会議での審議により認められた利活用の内容を変更する場合は、利活用の本質に影響を及ぼさない一定の事項については、変更届出を行い、その他の事項については変更申出を行うこと。なお、変更届出及び変更申出それぞれに該当する主な変更内容については、機構ホームページに別途掲載するため必ず確認すること。

① (略)

②機構におけるデータ保管期間の延長に伴う利用料の納付

機構におけるデータ保管期間の延長に係る書類の受付日の翌日から起算して45営業日以内に、延長する期間に応じて、利活用細則の別表に定める額を銀行等から機構の指定する口座に振り込んだ上で、振込金受取書等の写しを提出すること。

【2】利活用時の工程

(1) MID-NET システムの利用に係る手続

利活用に係る契約の締結及び利用料の納付後に、機構ホームページに掲載しているオンサイトセンター利用申込書に記載するオンサイトセンターに来訪いただくことで、MID-NET システムを利用することができる。また、製造販売後調査の区分で利活用する場合は、オンサイトセンターに加えMID-NET 接続環境よりリモートアクセスをすることで、MID-NET システムを利用することができる。

オンサイトセンターの利用に当たっては、利用するオンサイトセンターの規程等に従って手続を行うこと。

(2) 利活用の申出内容の変更に係る手続

承認された又は有識者会議での審議により認められた利活用の内容を変更する場合は、利活用の本質に影響を及ぼさない一定の事項については、変更届出を行い、その他の事項については変更申出を行うこと。なお、変更届出及び変更申出それぞれに該当する主な変更内容については、機構ホームページに別途掲載するため必ず確認すること。やむを得ない合理的な理由により利活用期間の延長を希望する場合は、利活用期間の終了4か月前までに変更届出又は変更申出を行うこと。また、機構におけるデータ保管期間の延長を利活用終了前までに希望する場合は、変更届出を行った上、データ保管料を追納する必要がある。機構におけるデータ保管期間の延長を利活用終了からデータ保管期間終了の6か月前までに希望する場合には、変更申出を行った上でデータ保管料を追納すること。

① (略)

②機構におけるデータ保管期間の延長に伴う利用料の納付

機構におけるデータ保管期間の延長に係る書類の受付日の翌日から起算して45営業日以内に、延長する期間に応じて、利活用細則の別表に定める額を銀行等から機構の指定する口座に振り込んだ上で、振込金受取書等の写しを提出すること。

(留意事項) (略)

③基礎的検討の結果を踏まえた利活用継続に係る手続

基礎的検討(分析用データセット利用)又は基礎的検討(集計表利用)を利用した場合には、その基礎的検討の結果を踏まえて、機構に利活用の継続の有無をメールで連絡すること。併せて、基礎的検討実施要綱通知に従い、利活用の継続の有無に応じた所定の手続を実施すること。

④ (略)

(3) 利活用の変更申出の審査手続

① (略)

②利活用の変更申出の審査結果の通知

審査結果は、有識者会議の開催日の翌日から起算して10営業日以内、又は有識者会議の審議を省略できる場合は、提出書類の受付日の翌日から起算して15営業日以内を目途に、変更の可否等を連絡代表者宛に通知する。行政利活用における別紙様式3の機構が別に定める利活用申出書Ⅲ及び利活用申出書Ⅳに係る様式を用いた変更申出については、その審査結果をまとめて通知する。

(略)

(4)～(8) (略)

【3】利活用終了の工程

(1) データ保管依頼に係る手続

① データの保管依頼

利活用期間の終了から5年間(延長する場合には延長した期間まで)、機構が保管するデータセンターに保存されたデータのうち、データセンターへ転送された分析用データセット及び統計情報、データセンターから外部へ移動した統計情報に加えて、利活用期間終了後も

(留意事項) (略)

③基礎的検討の結果を踏まえた利活用継続に係る手続

基礎的検討(分析用データセット利用)又は基礎的検討(集計表利用)を利用した場合には、その基礎的検討の結果を踏まえて、利活用の継続について検討し、別紙様式6を提出すること。利活用を継続するにあたり、利活用申出書の記載事項を変更する必要がある場合には、当該変更に係る手続を行うこと。当該手続に係る期限等については、基礎的検討実施要綱通知を参照すること。

④ (略)

(3) 利活用の変更申出の審査手続

① (略)

②利活用の変更申出の審査結果の通知

審査結果は、有識者会議の開催日の翌日から起算して10営業日以内、又は有識者会議の審議を省略できる場合は、提出書類の受付日の翌日から起算して15営業日以内を目途に、文書により変更の可否等を通知する。通知方法は連絡代表者宛てに郵送にて発送する。

(略)

(4)～(8) (略)

【3】利活用終了の工程

(1) データ保管依頼に係る手続

① データの保管依頼

利活用期間の終了から5年間(延長する場合には延長した期間まで)、機構が保管するデータセンターに保存されたデータのうち、協力医療機関からデータセンターへ転送された分析用データセット及び統計情報、データセンターから外部へ移動した統計情報に加

機構で保管する必要がある統計情報について、データセンターに設置されたシステムの所定の領域に当該統計情報を格納した上で、データ保管依頼書を機構へ提出し、保管の依頼をすること。

② (略)

(2) ~ (4) (略)

えて、利活用期間終了後も機構で保管する必要がある統計情報について、データセンターに設置されたシステムの所定の領域に当該統計情報を格納した上で、データ保管依頼書を機構へ提出し、保管の依頼をすること。

② (略)

(2) ~ (4) (略)

		<p>②利活用の対象となる品目及び調査項目^{*5}</p> <p>医薬品販売名称《一般名称》 ()</p> <p>効能・効果 ()</p> <p>調査項目 ()</p> <p>③②の製造販売の申請・承認状況^{*5}</p> <p><input type="checkbox"/> 申請前 <input type="checkbox"/> 申請中 <input type="checkbox"/> 承認済み（承認年月日： ） <input type="checkbox"/> その他（ ）</p> <p>④利活用申出の予定時期（例：○年○月頃、未定）</p> <p>⑤利活用案件の概要^{*5}</p> <p>⑥協議を行っている機構の部署名（例：医療情報活用部 MID-NET 運営課）</p>
(削除)	4. 業務委託等に関する情報 ^{*6}	<p>※業務委託等先に詳細情報を共有する必要がある場合は記載すること</p> <p>業務委託等先の名称 ()</p> <p>契約締結日（予定日） ()</p>
(削除)	5. 利活用者向け詳細情報の提供要否 ※該当するものを■へ変更すること	<p><input type="checkbox"/> 取得済の利活用者向け詳細情報を共用閲覧する。 （共用閲覧する詳細情報の受付番号： ）</p> <p><input type="checkbox"/> 新たに利活用者向け詳細情報の提供を希望する。</p>
(削除)	6. 添付資料 ※該当するものを■へ変更すること	<p><input type="checkbox"/> 調査・研究計画書（案）^{*7}</p> <p><input type="checkbox"/> 業務委託等先が作成した利活用者向け詳細情報提供等依頼書^{*8}</p> <p><input type="checkbox"/> その他（ ）</p>
4. 備考		7. 備考

<p>(削除)</p> <p>*1: ファイル共有サービスを利用して利活用者向け詳細情報の受領を希望する場合には、当該担当者のメールアドレスがファイル共有サービスに登録されることに留意すること。</p> <p>*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。</p> <p>(削除)</p>	<p>*1: <u>予定する利活用の区分が「製造販売後調査」の場合は、本依頼書の提出に限り医薬品等総括製造販売責任者、安全管理責任者又は製造販売後調査等管理責任者が依頼者となっても差し支えない。</u></p> <p>*2: <u>ファイル共有サービスを利用して利活用者向け詳細情報の受領を希望する場合には、当該担当者のメールアドレスがファイル共有サービスに登録されることに留意すること。</u></p> <p>*3: <u>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。</u></p> <p>*4: <u>①～⑥には、利活用を検討している情報を記載すること。製造販売後調査の区分で MID-NET の利活用を検討している場合、対象となる品目の製造販売の承認前にあつては提出時点で記載可能な範囲で差し支えない。</u></p>
<p>(削除)</p>	<p>*5: <u>本依頼書の「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」の項目に記載の者の所属が、製造販売業者*又は外国製造医薬品等特例承認取得者*に該当しない場合は、記載不要。(*業務委託等先を含む)</u></p>
<p>(削除)</p>	<p>*6: <u>業務委託契約、秘密保持契約等を締結した、又は締結する予定の業務委託先又は共同研究者に限る。</u></p>
<p>(削除)</p>	<p>*7: <u>本依頼書の「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」の項目に記載の者の所属が、製造販売業者*又は外国製造医薬品等特例承認取得者*に該当しない場合は、必ず調査・研究計画書(案)を添付すること。(*業務委託等先を含む)</u></p>
<p>(削除)</p>	<p>*8: <u>業務委託等先に詳細情報を共有する必要がある場合は、当該業務委託等先が作成した本依頼書を必ず添付すること。なお、業務委託等先が本依頼書を記載する際には、「利活用申出において利活用契約者となる予定の者」を「業務委託等先の代表者又は業務委託等先において契約行為を行える者」に読み替えた上で1～3. ①及び3. ②に必要事項を記載すること。</u></p>
<p>(削除)</p>	<p>利活用者向け詳細情報提供等依頼書 別紙</p> <p><u>利活用者向け詳細情報の提供・閲覧時における留意事項及び遵守事項</u></p>

【留意事項】

- 利活用者向け詳細情報の提供・閲覧が可能な期間（以下「提供・閲覧期間」という。）は、本依頼書を受け付けた日の翌々年度末までとする。ただし、提供・閲覧期間内に MID-NET を利活用しないことが確定した場合は、提供を受けた資料及び閲覧した資料に関する情報をすべて破棄するとともに MID-NET を利活用しないことが確定した旨を機構理事長宛てに利活用契約者となる予定の者が文書（様式は自由）にて申し出ること。なお、提供・閲覧期間中に MID-NET の利活用が承認された場合は、利活用に係る契約に基づき必要な情報の提供・閲覧を認めるものとする。
- MID-NET の利活用を検討している製造販売業者若しくは外国製造医薬品等特例承認取得者、又は行政利活用を検討している者に限り、次に掲げる情報の提供又は閲覧が可能である。
 - ✓ MID-NET の利活用を検討するための集計情報の提供
- 製造販売後調査の区分での利活用を検討している場合に限り、次に掲げる情報の提供又は閲覧が可能である。
 - ✓ 「医薬品の製造販売後データベース調査における信頼性担保に関する留意点について」（平成 30 年 2 月 21 日薬生薬審発 0221 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知）に規定される資料等の閲覧
- 業務委託等先に詳細情報を共有する必要がある場合は、利活用契約者となる予定の者が取りまとめの上、本依頼書を提出すること。
- 遵守事項に違反した場合は、MID-NET の利活用を承認しない場合があるので留意すること。

【遵守事項】

- 提供を受けた資料及び閲覧した資料に関する情報について、MID-NET の利活用検討目的以外での利用、並びに他の資料への転載、販売、頒布を行わないこと。
- 提供を受けた資料及び閲覧した資料に関する情報について、第三者に開示しないこと。また、漏えいさせないこと。

	<ul style="list-style-type: none"> • <u>提供を受けた資料は、「MID-NET の利活用に関するガイドライン」別紙 利活用情報の管理方法に規定される方法を参考に適切に管理すること。</u> • <u>提供・閲覧期間の終了後は、提供を受けた資料及び閲覧した資料に関する情報を破棄すること。ただし、提供・閲覧期間中に MID-NET の利活用が承認された場合はその限りではない。</u> • <u>業務委託等先にあつては、利活用契約者となる予定の者との契約が終了又は契約を締結しないことが確定した場合は、提供を受けた資料及び閲覧した資料に関する情報を速やかに破棄すること。</u> • <u>協力医療機関へ直接の問合せをしないこと。</u> • <u>上記に反し、機構又は協力医療機関に損害が生じた場合には一切の責任を負うこと。</u> 					
<p>(別紙様式 2) 事前確認依頼書</p> <table border="1" data-bbox="129 730 1113 770"> <tr> <td>事務処理欄</td> <td>受付日： _____</td> <td>受付番号： _____</td> </tr> </table> <div data-bbox="129 810 1113 970" style="border: 1px solid black; padding: 10px; text-align: center;"> <p>事前確認依頼書</p> <p>(略)</p> </div> <p>*1、*2： (略)</p> <p>(事前確認依頼書 別紙) (略)</p>	事務処理欄	受付日： _____	受付番号： _____	<p>(別紙様式 2) 事前確認依頼書</p> <table border="1" data-bbox="1144 730 2110 770"> <tr> <td>事務処理欄</td> <td>受付番号： _____</td> </tr> </table> <div data-bbox="1144 810 2110 970" style="border: 1px solid black; padding: 10px; text-align: center;"> <p>事前確認依頼書</p> <p>(略)</p> </div> <p>*1、*2： (略)</p> <p>(事前確認依頼書 別紙) (略)</p>	事務処理欄	受付番号： _____
事務処理欄	受付日： _____	受付番号： _____				
事務処理欄	受付番号： _____					
<p>(別紙様式 3) 利活用申出書 I</p> <table border="1" data-bbox="129 1241 1113 1281"> <tr> <td>事務処理欄</td> <td>受付日： _____</td> <td>受付番号： _____</td> </tr> </table> <div data-bbox="129 1321 1113 1401" style="border: 1px solid black; padding: 10px; text-align: center;"> <p>利活用申出書</p> </div>	事務処理欄	受付日： _____	受付番号： _____	<p>(別紙様式 3) 利活用申出書 I</p> <table border="1" data-bbox="1144 1241 2110 1281"> <tr> <td>事務処理欄</td> <td>受付番号： _____</td> </tr> </table> <div data-bbox="1144 1321 2110 1401" style="border: 1px solid black; padding: 10px; text-align: center;"> <p>利活用申出書</p> </div>	事務処理欄	受付番号： _____
事務処理欄	受付日： _____	受付番号： _____				
事務処理欄	受付番号： _____					

(略)		(略)	
1. ～ 3. (略)		1. ～ 3. (略)	
4. NCDA データの利 用 ^{*2} ※該当するものを■へ変更す ること	製造販売業者又は外国製造医薬品等特例承認取 得者が実施する調査に限り、MID-NET 利活用時に おける NCDA データの有無を以下より選択するこ と。 ----- <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	(新規)	
5. 備考		4. 備考	
<p>*1 : (略)</p> <p>*2 : MID-NET 利活用時に NCDA データを利用する場合、NHO における審査等 のため、本書及び当該関連資料は NHO に共有するものとする。</p> <p>【留意事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> • (略) • 利活用契約者となる予定の者が複数の場合は、連名又は法人ごとに本 様式を用意すること。ただし、提出は法人ごとに行うのではなくまと めて行うこと。 		<p>*1 : (略)</p> <p>(新規)</p> <p>【留意事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> • (略) • 利活用契約者となる予定の者が複数の場合は、連名又は法人ごとに 作成し提出すること。ただし、提出は法人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		(別紙様式 3) 利活用申出書 II	
利活用申出書【利活用番号 ^{*1} : 】		利活用申出書【利活用番号 ^{*1} : 】	
(略)		(略)	
1. (略)		1. (略)	
2. (略)		2. (略)	
3. (略)		3. (略)	
4. MID-NET 利活用者及び統計情報利活用者に関する情報		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*4	
*1～*3：（略） *4： 行政利活用においては、機構が別に定める様式にて提出すること。	
5. 利活用内容等	
(1) (略)	
(2) 調査・研究の必要性	
(2-1) 製造販売後調査の区分で利活用する場合*2	製造販売承認後の医薬品リスク管理計画書を添付し、MID-NET を用いて利活用を行う安全性検討事項等を以下に転記すること。 (削除)
(2-2) 製造販売後調査以外の調査の区分で利活用する場合*3	(略)
⋮ (略)	
*1、*2：（略） (削除)	
*3： 製造販売後調査以外の区分で利活用する場合には、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）に照らして、この範囲に	

利活用申出書Ⅲのとおり	
*1～*3：（略） (新規)	
5. 利活用内容等	
(1) (略)	
(2) 調査・研究の必要性及び相対日付変換の有無	
(2-1) 製造販売後調査の区分で利活用する場合*2	製造販売承認後の医薬品リスク管理計画書を添付し、MID-NET を用いて利活用を行う安全性検討事項を以下に記載すること。 安全性検討事項： 製造販売後調査の区分での利活用又は行政利活用においては、相対日付変換*3 の希望の有無を以下から選択すること。 <input type="checkbox"/> 相対日付変換を希望する <input type="checkbox"/> 相対日付変換を希望しない
(2-2) 製造販売後調査以外の調査の区分で利活用する場合*4	(略)
⋮ (略)	
*1、*2：（略）	
*3： 相対日付変換を希望する場合、元の日付からの最大の変換幅を1～30日のいずれかに設定し、設定した最大の変換幅の範囲で患者ごとに日付を前後にずらす。相対日付変換を希望しない場合、元の日付情報の変換は行わないが、分析用データセットを構成する個票等から生年月日の情報を除き生年月日に置換する。	
*4： 製造販売後調査以外の区分で利活用する場合には、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）に照らして、この範	

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。

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。

5. 利活用内容等		5. 利活用内容等	
(3) 調査・研究の概要*1	(略)	(3) 調査・研究の概要*1	(略)
※調査・研究計画書*2を必ず添付すること ※該当するものを■へ変更すること	利活用を予定する情報の範囲： ①利用を希望するデータベース <input type="checkbox"/> MID-NET のみ利用 <input type="checkbox"/> MID-NET 及び NCD A を利用*5 ②MID-NET の統合データソース又は NCD A から転送を希望するデータの種類 (略) ②MID-NET にて処理依頼を行う予定の協力医療機関名 (略) ③抽出条件に利用する予定のテーブル名 MID-NET を利用する場合のテーブル名 (略) NCD A を利用する場合のテーブル名 <input type="checkbox"/> 本リサーチクエスチョンに係る別添のコードリスト参照 ④ (略) ⑤抽出対象となるデータの期間*6 (略) ⑥出力条件に利用する予定のテーブル名*7	※調査・研究計画書*2を必ず添付すること ※該当するものを■へ変更すること	利活用を予定する情報の範囲： (新規) ①各協力医療機関からの転送を希望するデータの種類 (略) ②処理依頼を行う予定の協力医療機関名 (略) ③抽出条件に利用する予定のテーブル名 (新規) (略) (新規) ④ (略) ⑤抽出対象となるデータの期間*6 (略) ⑥出力条件に利用する予定のテーブル名*6

	<p>MID-NET を利用する場合のテーブル名 (略)</p> <p>NCDA を利用する場合のテーブル名 <input type="checkbox"/> 本リサーチクエスチョンに係る別添のコードリスト参照</p> <p>⑦出力対象となるデータの期間*^{6,7} (略)</p> <p>⑧抽出条件及び出力条件に設定するコード*⁸ (略)</p> <p>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 抽出条件及びそのデータ期間について： 出力条件及びそのデータ期間について： 分析用データセットの要否について*⁹：</p>		<p>(新規) (略)</p> <p>(新規)</p> <p>⑦出力対象となるデータの期間*^{5,6} (略)</p> <p>⑧抽出条件及び出力条件に設定するコード*⁷ (略)</p> <p>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 抽出条件及びそのデータ期間について： 出力条件及びそのデータ期間について： 分析用データセットの要否について*⁸：</p>
<p>*1～*4： (略)</p> <p>*5： MID-NET 利活用時に NCDA データを利用する場合、NHO における審査等のため、本書及び当該関連資料を NHO に共有するものとする。</p> <p>*6： 利活用の対象となるデータ期間を具体的に記載するにあたり、医療機関ごとに異なる場合は、一つの医療機関でも対象となる期間（西暦表記）を記載すること。 早期安全性シグナルモニタリングの場合は、医薬品ごと、もしくは医薬品及びアウトカムごとの利活用申出時に早期安全性シグナルモニタリングに係る追加様式を提出すること。</p> <p>*7： 基礎的検討（集計表利用）に関しては、出力条件を変更することはできないため記載する必要はない。</p> <p>*8： 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。</p>		<p>*1～*4： (略)</p> <p>(新規)</p> <p>*5： 利活用の対象となるデータ期間を具体的に記載するにあたり、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。 早期安全性シグナルモニタリングの場合は、医薬品ごと、もしくは医薬品及びアウトカムごとの利活用申出時に早期安全性シグナルモニタリングに係る追加様式を提出すること。</p> <p>*6： 基礎的検討（集計表利用）に関しては、出力条件を変更することはできないため記載する必要はない。</p> <p>*7： 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。</p>	

*9: 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	
(4) (略)	
(5) 利活用情報の管理方法	利活用申出書Ⅳのとおり*3
(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*4： (略)
(7) (略)	

*1、*2: (略)

*3: 行政利活用においては、機構が別に定める様式にて提出すること。

*4: 調査研究計画書を参照する旨記載することで差し支えない。
例：調査・研究計画書参照

6.～10. (略)

*1、*2: (略)

(別紙様式3) 利活用申出書Ⅲ

M I D - N E T利活用者に関する情報*1 (略)

統計情報利活用者に関する情報*1 (略)

*1～*4: (略)

*5: 以下に該当する者は、アカウント利用する環境を選択すること。

- ・新規のアカウント発行を希望する者
- ・当該利活用において有効なアカウントを持つ者

なお、NCDA データを利用する利活用については、MID-NET 接続環境をご利用

*8: 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	
(4) (略)	
(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*3： (略)
(7) (略)	

*1、*2: (略)

(新規)

*3: 調査研究計画書を参照する旨記載することで差し支えない。
例：調査・研究計画書参照

6.～10. (略)

*1、*2: (略)

(別紙様式3) 利活用申出書Ⅲ

M I D - N E T利活用者に関する情報*1 (略)

統計情報利活用者に関する情報*1 (略)

*1～*4: (略)

*5: 以下に該当する者は、アカウント利用する環境を選択すること。

- ・新規のアカウント発行を希望する者
- ・当該利活用において有効なアカウントを持つ者

<p>いただけません。</p> <p>(略)</p> <p>*6 : (略)</p>	<p>(略)</p> <p>*6 : (略)</p>																																		
<p>(別紙様式 3) 利活用申出書Ⅳ</p> <table border="1" data-bbox="129 427 1104 826"> <tr> <td colspan="2">【利活用情報の管理方法】 (略)</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>(略)</td> </tr> <tr> <td colspan="2">-----</td> </tr> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/></td> <td>(略)</td> </tr> <tr> <td colspan="2">(1) ~ (3) (略)</td> </tr> <tr> <td colspan="2">(4) 製造販売後調査の区分での利活用であって、MID-NET 接続環境において分析用データセット等を取り扱う際に具備すべき条件</td> </tr> <tr> <td colspan="2">※ NCDA データを利用する利活用については、MID-NET 接続環境をご利用いただけません。</td> </tr> <tr> <td>i) ~ iii)</td> <td>(略)</td> </tr> <tr> <td colspan="2">(5) (略)</td> </tr> </table> <p>【留意事項】 (略)</p>	【利活用情報の管理方法】 (略)		<input type="checkbox"/>	(略)	-----		<input checked="" type="checkbox"/>	(略)	(1) ~ (3) (略)		(4) 製造販売後調査の区分での利活用であって、MID-NET 接続環境において分析用データセット等を取り扱う際に具備すべき条件		※ NCDA データを利用する利活用については、MID-NET 接続環境をご利用いただけません。		i) ~ iii)	(略)	(5) (略)		<p>(別紙様式 3) 利活用申出書Ⅳ</p> <table border="1" data-bbox="1146 427 2107 826"> <tr> <td colspan="2">【利活用情報の管理方法】 (略)</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>(略)</td> </tr> <tr> <td colspan="2">-----</td> </tr> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/></td> <td>(略)</td> </tr> <tr> <td colspan="2">(1) ~ (3) (略)</td> </tr> <tr> <td colspan="2">(4) 製造販売後調査の区分での利活用であって、MID-NET 接続環境において分析用データセット等を取り扱う際に具備すべき条件</td> </tr> <tr> <td>i) ~ iii)</td> <td>(略)</td> </tr> <tr> <td colspan="2">(5) (略)</td> </tr> </table> <p>【留意事項】 (略)</p>	【利活用情報の管理方法】 (略)		<input type="checkbox"/>	(略)	-----		<input checked="" type="checkbox"/>	(略)	(1) ~ (3) (略)		(4) 製造販売後調査の区分での利活用であって、MID-NET 接続環境において分析用データセット等を取り扱う際に具備すべき条件		i) ~ iii)	(略)	(5) (略)	
【利活用情報の管理方法】 (略)																																			
<input type="checkbox"/>	(略)																																		

<input checked="" type="checkbox"/>	(略)																																		
(1) ~ (3) (略)																																			
(4) 製造販売後調査の区分での利活用であって、MID-NET 接続環境において分析用データセット等を取り扱う際に具備すべき条件																																			
※ NCDA データを利用する利活用については、MID-NET 接続環境をご利用いただけません。																																			
i) ~ iii)	(略)																																		
(5) (略)																																			
【利活用情報の管理方法】 (略)																																			
<input type="checkbox"/>	(略)																																		

<input checked="" type="checkbox"/>	(略)																																		
(1) ~ (3) (略)																																			
(4) 製造販売後調査の区分での利活用であって、MID-NET 接続環境において分析用データセット等を取り扱う際に具備すべき条件																																			
i) ~ iii)	(略)																																		
(5) (略)																																			
<p>(別紙様式 4) 利活用申出取下願</p> <table border="1" data-bbox="129 1023 1111 1066"> <tr> <td>事務処理欄</td> <td>受付日 : _____</td> <td>受付番号 : _____</td> </tr> </table> <table border="1" data-bbox="129 1106 1115 1262"> <tr> <td style="text-align: center;">利活用申出取下願</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">(略)</td> </tr> </table> <p>【留意事項】</p>	事務処理欄	受付日 : _____	受付番号 : _____	利活用申出取下願	(略)	<p>(別紙様式 4) 利活用申出取下願</p> <table border="1" data-bbox="1146 1023 2107 1066"> <tr> <td>事務処理欄</td> <td>受付番号 : _____</td> </tr> </table> <table border="1" data-bbox="1146 1106 2107 1262"> <tr> <td style="text-align: center;">利活用申出取下願</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">(略)</td> </tr> </table> <p>【留意事項】</p>	事務処理欄	受付番号 : _____	利活用申出取下願	(略)																									
事務処理欄	受付日 : _____	受付番号 : _____																																	
利活用申出取下願																																			
(略)																																			
事務処理欄	受付番号 : _____																																		
利活用申出取下願																																			
(略)																																			

<p>利活用契約者となる予定の者が複数の場合は、連名又は法人ごとに本様式を用意すること。ただし、提出は法人ごとに行うのではなくまとめて行うこと。</p>		<p>利活用契約者となる予定の者が複数の場合は、連名又は法人ごとに作成し提出すること。ただし、提出は法人ごとに行うのではなくまとめて行うこと。</p>	
<p>(別紙様式5) 利活用事項変更書</p>		<p>(別紙様式5) 利活用事項変更書</p>	
<p>事務処理欄 受付日： _____ 受付番号： _____</p>		<p>事務処理欄 受付番号： _____</p>	
<p>利活用事項変更書 (略)</p>		<p>利活用事項変更書 (略)</p>	
<p>1. ～ 3. (略)</p>		<p>1. ～ 3. (略)</p>	
<p>4. <u>NCDA データの利用</u>^{*2} ※該当するものを■へ変更すること</p>		<p>製造販売業者又は外国製造医薬品等特例承認取得者が実施する調査に限り、<u>MID-NET 利活用時における NCDA データの有無を以下より選択すること。</u></p> <p><input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無</p>	
<p>5. <u>添付資料</u>^{*3} ※該当するものを■へ変更すること</p>		<p><input type="checkbox"/> 変更後の利活用申出書Ⅱ <input type="checkbox"/> 変更後の利活用申出書Ⅲ <input type="checkbox"/> 変更後の利活用申出書Ⅳ <input type="checkbox"/> MID-NET 利活用に関するコードリスト <input type="checkbox"/> 変更後の利活用申出書に添付すべき文書^{*4} <input type="checkbox"/> その他^{*4} (_____)</p>	
<p>6. その他の特記事項</p>		<p>4. <u>添付資料</u> ※該当するものを■へ変更すること</p> <p><input type="checkbox"/> 変更後の利活用申出書Ⅱ～Ⅳ及びMID-NET 利活用に関するコードリスト^{*2} <input type="checkbox"/> 変更後の利活用申出書に添付すべき文書^{*3} <input type="checkbox"/> その他^{*3} (_____)</p>	
<p>5. その他の特記事項</p>		<p>5. その他の特記事項</p>	
<p>*1: (略)</p> <p>*2: <u>MID-NET 利活用時に NCDA データを利用する場合、NHO における審査等のため、本書及び当該関連資料は NHO に共有するものとする。</u></p>		<p>*1: (略)</p> <p>(新規)</p>	

<p>*3: 変更内容にあわせて該当するものを選択し、当該資料を提出すること。 (削除)</p> <p>*4: 変更内容等に応じて提出が必要な場合に限り添付すること。</p> <p>【留意事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> 利活用契約者が複数の場合は、連名又は法人ごとに本様式を用意すること。ただし、提出は法人ごとに行うのではなくまとめて行うこと。 (略) <p>(利活用事項変更書 別紙) (略)</p>	<p>(新規)</p> <p>*2: 必ず添付すること。</p> <p>*3: 変更内容等に応じて提出が必要な場合に限り添付すること。</p> <p>【留意事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> 利活用契約者が複数の場合は、連名又は法人ごとに作成し提出すること。ただし、提出は法人ごとに行うのではなくまとめて行うこと。 (略) <p>(利活用事項変更書 別紙) (略)</p>				
<p>(別紙様式6) 基礎的検討後の継続報告書 <u>〈欠番〉</u></p>	<p>(別紙様式6) 基礎的検討後の継続報告書</p> <table border="1" data-bbox="1144 619 2107 659"> <tr> <td>事務処理欄</td> <td>受付番号:</td> </tr> </table> <div data-bbox="1144 699 2107 1358" style="border: 1px solid black; padding: 10px;"> <p style="text-align: center;"><u>基礎的検討後の継続報告書</u></p> <p style="text-align: right;">(元号) 年 月 日</p> <p><u>独立行政法人医薬品医療機器総合機構</u> 理事長 殿</p> <p style="text-align: right;">利活用契約者 所属する法人名: _____ 職 名: _____ 氏 名: _____</p> <p>(元号) 年 月 日付けで承認された利活用(利活用番号: _____)について、基礎的検討の実施結果を踏まえ、利活用の継続の有無を下記のとおり報告する。</p> <p style="text-align: center;">記</p> </div> <table border="1" data-bbox="1144 1358 2107 1401"> <tr> <td>1. 調査・研究の名称</td> <td></td> </tr> </table>	事務処理欄	受付番号:	1. 調査・研究の名称	
事務処理欄	受付番号:				
1. 調査・研究の名称					

	<u>2. 利用した基礎的検討の種類</u> ※該当するものを■へ変更すること	<input type="checkbox"/> 基礎的検討（集計表利用） <input type="checkbox"/> 基礎的検討（分析用データセット利用）		
	<u>3. 利活用の継続希望の有無</u> ※該当するものを■へ変更すること	<input type="checkbox"/> 継続を希望する <input type="checkbox"/> 継続を希望しない <u>継続を希望しない理由*1：</u>		
	<u>4. 備考</u>			
	<u>*1：</u> 利活用を継続しない理由を基礎的検討の結果を踏まえ具体的に記載すること。なお、記載欄に記載できない場合は、「別紙（●●）のとおり」と記載し、別紙を添付すること。 <u>【留意事項】</u> 利活用契約者が複数の場合は、連名又は法人ごとに作成し提出すること。ただし、提出は法人ごとに行うのではなくまとめて行うこと。			
(別紙様式7) 統計情報等移動申請書				
事務処理欄 <u>受付日：</u> 受付番号：	事務処理欄 受付番号：			
統計情報等移動申請書 (略)			統計情報等移動申請書 (略)	
*1～*9： (略)			*1～*9： (略)	
(別紙様式8) 利活用成果等公表申請書			(別紙様式8) 利活用成果等公表申請書	
事務処理欄 <u>受付日：</u> 受付番号：	事務処理欄 受付番号：			
利活用成果等公表申請書			利活用成果等公表申請書	

(略)	(略)					
<p>*1、*2： (略)</p> <p>【留意事項】 利活用契約者が複数の場合は、連名又は法人ごとに<u>本様式を用意</u>すること。 ただし、提出は法人ごとに行うのではなくまとめて行うこと。</p>	<p>*1、*2： (略)</p> <p>【留意事項】 利活用契約者が複数の場合は、連名又は法人ごとに<u>作成し提出</u>すること。 ただし、提出は法人ごとに行うのではなくまとめて行うこと。</p>					
(別紙様式 9) 利活用実績報告書	(別紙様式 9) 利活用実績報告書					
<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 15%;">事務処理欄</td> <td>受付日： _____</td> <td>受付番号： _____</td> </tr> </table>	事務処理欄	受付日： _____	受付番号： _____	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 15%;">事務処理欄</td> <td>受付番号： _____</td> </tr> </table>	事務処理欄	受付番号： _____
事務処理欄	受付日： _____	受付番号： _____				
事務処理欄	受付番号： _____					
利活用実績報告書 (略)	利活用実績報告書 (略)					
<p>*1～*4： (略)</p> <p>【留意事項】 利活用契約者が複数の場合は、連名又は法人ごとに<u>本様式を用意</u>すること。 ただし、提出は法人ごとに行うのではなくまとめて行うこと。</p>	<p>*1～*4： (略)</p> <p>【留意事項】 利活用契約者が複数の場合は、連名又は法人ごとに<u>作成し提出</u>すること。 ただし、提出は法人ごとに行うのではなくまとめて行うこと。</p>					
(別紙様式 10) 適合性調査協力依頼書	(別紙様式 10) 適合性調査協力依頼書					
<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 15%;">事務処理欄</td> <td>受付日： _____</td> <td>受付番号： _____</td> </tr> </table>	事務処理欄	受付日： _____	受付番号： _____	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 15%;">事務処理欄</td> <td>受付番号： _____</td> </tr> </table>	事務処理欄	受付番号： _____
事務処理欄	受付日： _____	受付番号： _____				
事務処理欄	受付番号： _____					
適合性調査協力依頼書 (略)	適合性調査協力依頼書 (略)					

*1～*7： (略)

【留意事項】

- 利活用契約者が複数の場合は、連名又は法人ごとに本様式を用意すること。ただし、提出は法人ごとに行うのではなくまとめて行うこと。
- 行政機関又はその他適切な第三者機関に分析用データセット等を提出するにあたり、オンサイトセンターへの来訪日を調整する必要があるため、事前に提出希望日も含めて機構（医療情報科学部）まで相談すること。
- (略)
- 行政機関又はその他適切な第三者機関の担当者にアカウントの発行を希望する場合には、事前に機構（医療情報科学部）まで相談すること。

(別紙様式 11) データ保管依頼書

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

データ保管依頼書

(略)

データセンターに保存されたデータのうち、データセンターへ転送された分析用データセット及び統計情報、データセンターから外部へ移動した統計情報以外に、利活用期間終了後も機構にて保管が必要な統計情報があるため、下記のとおり、当該統計情報の保管を依頼します。

(略)

*1、*2： (略)

*1～*7： (略)

【留意事項】

- 利活用契約者が複数の場合は、連名又は法人ごとに作成し提出すること。ただし、提出は法人ごとに行うのではなくまとめて行うこと。
- 行政機関又はその他適切な第三者機関に分析用データセット等を提出するにあたり、オンサイトセンターへの来訪日を調整する必要があるため、事前に提出希望日も含めて機構（医療情報活用部 MID-NET 運営課）まで相談すること。
- (略)
- 行政機関又はその他適切な第三者機関の担当者にアカウントの発行を希望する場合には、事前に機構（医療情報活用部 MID-NET 運営課）まで相談すること。
-

(別紙様式 11) データ保管依頼書

事務処理欄	受付番号： _____
-------	-------------

データ保管依頼書

(略)

データセンターに保存されたデータのうち、協力医療機関からデータセンターへ転送された分析用データセット及び統計情報、データセンターから外部へ移動した統計情報以外に、利活用期間終了後も機構にて保管が必要な統計情報があるため、下記のとおり、当該統計情報の保管を依頼します。

(略)

*1、*2： (略)

<p>【留意事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> 利活用契約者が複数の場合は、連名又は法人ごとに<u>本様式を用意</u>すること。ただし、提出は法人ごとに行うのではなくまとめて行うこと。 (略) 	<p>【留意事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> 利活用契約者が複数の場合は、連名又は法人ごとに<u>作成し提出</u>すること。ただし、提出は法人ごとに行うのではなくまとめて行うこと。 (略) 					
<p>(別紙様式 12) 利活用者保管データ報告書</p> <table border="1" data-bbox="129 464 1113 507"> <tr> <td>事務処理欄</td> <td>受付日： _____</td> <td>受付番号： _____</td> </tr> </table> <div data-bbox="129 544 1113 703" style="border: 1px solid black; padding: 10px; text-align: center;"> <p>利活用者保管データ報告書</p> <p>(略)</p> </div> <p>*1： (略)</p> <p>【留意事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> (略) 利活用契約者が複数の場合は、連名又は法人ごとに<u>本様式を用意</u>すること。ただし、提出は法人ごとに行うのではなくまとめて行うこと。 	事務処理欄	受付日： _____	受付番号： _____	<p>(別紙様式 12) 利活用者保管データ報告書</p> <table border="1" data-bbox="1153 464 2107 507"> <tr> <td>事務処理欄</td> <td>受付番号： _____</td> </tr> </table> <div data-bbox="1153 544 2107 703" style="border: 1px solid black; padding: 10px; text-align: center;"> <p>利活用者保管データ報告書</p> <p>(略)</p> </div> <p>*1： (略)</p> <p>【留意事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> (略) 利活用契約者が複数の場合は、連名又は法人ごとに<u>作成し提出</u>すること。ただし、提出は法人ごとに行うのではなくまとめて行うこと。 	事務処理欄	受付番号： _____
事務処理欄	受付日： _____	受付番号： _____				
事務処理欄	受付番号： _____					
<p>(別紙様式 13) 利活用終了報告書</p> <table border="1" data-bbox="129 1090 1113 1133"> <tr> <td>事務処理欄</td> <td>受付日： _____</td> <td>受付番号： _____</td> </tr> </table> <div data-bbox="129 1169 1113 1329" style="border: 1px solid black; padding: 10px; text-align: center;"> <p>利活用終了報告書</p> <p>(略)</p> </div> <p>【留意事項】</p>	事務処理欄	受付日： _____	受付番号： _____	<p>(別紙様式 13) 利活用終了報告書</p> <table border="1" data-bbox="1153 1090 2107 1133"> <tr> <td>事務処理欄</td> <td>受付番号： _____</td> </tr> </table> <div data-bbox="1153 1169 2107 1329" style="border: 1px solid black; padding: 10px; text-align: center;"> <p>利活用終了報告書</p> <p>(略)</p> </div> <p>【留意事項】</p>	事務処理欄	受付番号： _____
事務処理欄	受付日： _____	受付番号： _____				
事務処理欄	受付番号： _____					

<p>利活用契約者が複数の場合は、連名又は法人ごとに<u>本様式を用意</u>すること。ただし、提出は法人ごとに行うのではなくまとめて行うこと。</p>	<p>利活用契約者が複数の場合は、連名又は法人ごとに<u>作成し提出</u>すること。ただし、提出は法人ごとに行うのではなくまとめて行うこと。</p>										
<p>(別紙様式 14) データ削除報告書</p> <table border="1" data-bbox="129 311 1108 351"> <tr> <td>事務処理欄</td> <td>受付日：</td> <td>受付番号：</td> </tr> </table> <div data-bbox="129 391 1108 550" style="border: 1px solid black; padding: 10px; text-align: center;"> <p>データ削除報告書</p> <p>(略)</p> </div> <p>*1： (略)</p> <p>【留意事項】 利活用契約者が複数の場合は、連名又は法人ごとに<u>本様式を用意</u>すること。ただし、提出は法人ごとに行うのではなくまとめて行うこと。</p>	事務処理欄	受付日：	受付番号：	<p>(別紙様式 14) データ削除報告書</p> <table border="1" data-bbox="1146 311 2101 351"> <tr> <td>事務処理欄</td> <td>受付番号：</td> </tr> </table> <div data-bbox="1146 391 2101 550" style="border: 1px solid black; padding: 10px; text-align: center;"> <p>データ削除報告書</p> <p>(略)</p> </div> <p>*1： (略)</p> <p>【留意事項】 利活用契約者が複数の場合は、連名又は法人ごとに<u>作成し提出</u>すること。ただし、提出は法人ごとに行うのではなくまとめて行うこと。</p>	事務処理欄	受付番号：					
事務処理欄	受付日：	受付番号：									
事務処理欄	受付番号：										
<p>(別紙 2)</p> <p>(削除)</p>	<p>(別紙 2)</p> <p>2. 電子媒体への記載事項について <u>郵送又は持参により提出する場合、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。</u></p> <table border="1" data-bbox="1146 1053 2101 1407"> <thead> <tr> <th>工程</th> <th>記載事項</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>利活用の検討に係る詳細情報提供等の依頼</td> <td>①様式の種類 ②様式の提出年月日</td> </tr> <tr> <td>利活用の申出に係る事前確認の依頼</td> <td>③受付番号(何も記載せず、欄だけ作成すること。)</td> </tr> <tr> <td>利活用の申出</td> <td>①様式の種類</td> </tr> <tr> <td>利活用の申出の取下げ</td> <td>②利活用の区分*1 ③様式の提出年月日 ④受付番号(何も記載せず、欄だけ</td> </tr> </tbody> </table>	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 ②様式の提出年月日	利活用の申出に係る事前確認の依頼	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	利活用の申出の取下げ	②利活用の区分*1 ③様式の提出年月日 ④受付番号(何も記載せず、欄だけ
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 ②様式の提出年月日										
利活用の申出に係る事前確認の依頼	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										
利活用の申出の取下げ	②利活用の区分*1 ③様式の提出年月日 ④受付番号(何も記載せず、欄だけ										

(4) ファイル名の付け方

電子ファイルのファイル名は、半角英数字とし次の形式とすること。
提出書類において該当する情報がない場合には省略すること。

(略)

記載例： (略)

(4) ファイル名の付け方

電子ファイルのファイル名は、半角英数字で作成し次の形式とすること。
提出書類において該当する情報がない場合には省略すること。

(略)

記載例： (略)