

(別紙様式 3 の 1) 利活用申出書

正式版の提出日を正しくご記入ください。
和暦、西暦、どちらでも差し支えございません。

事務処理欄

受付日：

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ご提示するものです。具体的な記載内容は、個別の案件毎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 殿

利活用契約者

所属する法人名：A 株式会社

職 名：代表取締役社長

氏 名：機構 太郎

MI
を遵守

「●●（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ご記載ください。
なお、調査・研究計画書の名称と同一である必要はありません。

の利活用に関するガイドライン」
申出を行います。

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^{*1}

※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

3. 利活用内容

（利活用申出書 2 ～ 4 に記載する）

4. NCDA データの利用^{*2}

※該当するものを■へ変更すること

MID-NET 利活用時における NCDA データ^{*3} の有無を以下より選択すること。

☒ 有

☐ 無

5. 備考

*1：以下の調査の実施を目的と
択すること。

- ・医薬品医療機器等法第 14 条第 2 項第 1 号に規定する医薬品に係る同条第 7 項の規定による承認に医薬品リ
- ・医薬品医療機器等法第 79 条第 1 項に規定する医薬品に係る同条第 2 項の規定による承認に医薬品リ

- 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の場合のみ、NCDA データ利用の有無をご選択ください。
- 製造販売業者又は外国製造医薬品等特例承認取得者以外の場合は、選択せずに空欄のままご提出ください。

画書に記載し、医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令に従って実施する製造販売後データベース調査

- *2：M I D－N E T利活用時にN C D Aデータを利用する場合、国立病院機構（以下「NHO」という。）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。
- *3：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利用できる。

【留意事項】

- 本様式（（別紙様式3の1）利活用申出書）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。

初回の利活用申出時以降は、付与された利活用番号のご記入をお願いいたします。

正式版の提出日を正しくご記入ください。
和暦、西暦、どちらでも差し支えございません。

※ 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ご提示するものです。具体的な記載内容は、個別の案件毎に検討してください。

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	
<div style="text-align: right; padding-right: 10px;">区分</div> <div>※該当するものを■へ変更すること</div>	<div> <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） </div> <div> <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） </div> <div> <input checked="" type="checkbox"/> 製造販売後調査 </div>

3. 利活用契約者に関する情報（必要に応じて複数可*3） 4. M I D－N E T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3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。

5. 利活用内容等		基礎的検討から利活用を継続される際は 「基礎的検討の結果を踏まえ、利活用を 継続する」を選択してください。
(1) 基礎的検討の実施*1 ※該当するものを■へ変更すること	<input type="checkbox"/> 基礎的検討（分析用データセット利用）を実施 <input type="checkbox"/> 基礎的検討（集計表利用）を実施する <input checked="" type="checkbox"/> 基礎的検討を実施しない <input type="checkbox"/> 基礎的検討の結果を踏まえ、利活用を継続する	
(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、M I D - N E T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。 <div style="color: red; text-align: center;">肝機能障害</div>	
(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	調査・研究の必要性： <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> 調査・研究の必要性は、注釈*3に記載の利活用の範 囲に照らし合わせ、調査・研究計画を設定した背景 や根拠・理由が分かるように記載してください。 </div>	
公的研究費の有無 ※該当するものを■へ変更すること	<input type="checkbox"/> 公的研究費の利用あり ※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 ※申請中（未決定）の場合*4：申請資料の写しを添付すること ※申請予定の場合*4：予定している内容を具体的に記載した資 料を添付すること <input type="checkbox"/> 公的研究費の利用なし	

- *1： 基礎的検討については、基礎的検討実施要綱通知を参照すること。
- *2： 製造販売後調査の区分で利活用する場合には、製造販売承認後の医薬品リスク管理計画書を添付し、調査予定の安全性検討事項を記載することで省略してよい。
- *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。
- *4： 公的研究費の交付・補助が行われない場合は、利活用が承認されない可能性がある。

5. 利活用内容等	
<div>(3) 調査・研究の概要</div> <div>*1</div> <div>※調査・研究計画書*2を必ず添付すること</div> <div>※該当するものを■へ変更すること</div>	リサーチクエストNo. *3 :
	調査・研究計画書のタイトル :
	調査・研究の目的*4 :
	<div>注釈*4 に記載のとおり、調査・研究計画書に記載されている内容を参照する旨を記載することで差し支えありません。</div> <div>計画書を参照する場合の記載例は、*4 を参照ください。</div>
	<div>記載例：（調査・研究計画書を参照しない場合）</div> <div>XXXX 年 XX 月 XX 日から YYYY 年 YY 月 YY 日の期間において、〇〇疾患患者に対する〇〇錠処方後と〇〇薬処方後の肝障害の発現頻度を比較する。</div>
	調査・研究デザイン及び解析手法等*4 :
	<div>注釈*4 に記載のとおり、調査・研究計画書に記載されている内容を参照する旨を記載することで差し支えありません。</div> <div>計画書を参照する場合の記載例は、*4 を参照ください。</div>
	<div>記載例：（調査・研究計画書を参照しない場合）</div> <div><ul style="list-style-type: none">・ 調査デザイン：コホートデザイン・ 対象集団：〇〇疾患患者・ 曝露群：〇〇錠（以下、本剤）の処方がある患者・ 対照群：〇〇薬（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、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における本剤又は対照薬の再魚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）：追跡期間開始日前〇〇日間・ 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</div>
	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
	<div><input type="checkbox"/> MID-NETのみ利用</div> <div><input checked="" type="checkbox"/> MID-NET及びNCDAを利用*5</div>

注釈*1、*3 のとおり、複数のリサーチクエストを対象とする場合には、「調査・研究の概要」記載欄を増やし、必ず連番を振ってください。

また、調査・研究計画書及びコードリストも、リサーチクエストごとに添付してください。

注釈*4 に記載のとおり、調査・研究計画書に記載されている内容を参照する旨を記載することで差し支えありません。

計画書を参照する場合の記載例は、*4 を参照ください。

記載例：（調査・研究計画書を参照しない場合）

XXXX 年 XX 月 XX 日から YYYY 年 YY 月 YY 日の期間において、〇〇疾患患者に対する〇〇錠処方後と〇〇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*4：

注釈*4 に記載のとおり、調査・研究計画書に記載されている内容を参照する旨を記載することで差し支えありません。

計画書を参照する場合の記載例は、*4 を参照ください。

記載例：（調査・研究計画書を参照しない場合）

- ・ 調査デザイン：コホートデザイン
- ・ 対象集団：〇〇疾患患者
- ・ 曝露群：〇〇錠（以下、本剤）の処方がある患者
- ・ 対照群：〇〇薬（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、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における本剤又は対照薬の再魚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）：追跡期間開始日前〇〇日間
- ・ 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

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

☐ MID-NETのみ利用

☒ MID-NET及びNCDAを利用*5

調査・研究計画書参照とせず、当該欄に記載する場合には、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。

調査・研究計画書参照とせず、当該欄に記載する場合には、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、前後関係が分かるように記載してください。

②M I D－N E Tの統合データソース又はN C D Aから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（集計表）

③抽出対象となる患者*4

注釈*4に記載のとおり、調査・研究計画書に記載されている内容を参照する旨を記載することで差し支えありません。計画書を参照させる場合の記載例は、*4を参照ください。

基礎的検討を実施する場合には、リサーチクエスチョンごとに基礎的検討の内容に応じて必要な抽出・集計条件を必ず明記ください。

記載例：（計画書を参照させない場合）

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。

④予定する抽出条件及び出力条件の詳細（M I D－N E Tにて処理依頼を行う協力医療機関名、データの期間*6、7、利用するテーブル名*7、設定するコード*8等）

本リサーチクエスチョンに係るコードリストのとおり

⑤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：

抽出条件及び出力条件について、調査・研究計画（対象集団、暴露・対照、医薬品の発売時期、look back periode 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）および利用するテーブルを設定した根拠を記載してください。

告販売後調査の場合であって、複数のリサーチクエスチョンを対象とする記載欄を増やし、一つのリサーチクエスチョンに対するプロトコルごとの概要を記載すること（調査・研究計画書及びコードリストもそれぞれ添

分析用データセット利用）を実施する場合においても、リサーチクエスチ検討に必要な抽出・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・研究計画書の表紙及びコードリストにも同番号を付すこと。

*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

*5： M I D－N E T利活用時にN C D Aデータを利用する場合、国立病院機構（以下「NHO」という。）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。

*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。

- *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。
- *8： 抽出条件及び出力条件に設定するコード（例：Y J コード）については、機構ウェブサイト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。

5. 利活用内容等	
(4) 利活用期間 ※該当するものを■へ変更すること	利活用期間： <input checked="" type="checkbox"/> 製造販売後調査*1：利活用の契約締結日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 (再審査期間：XXXX年XX月XX日～YYYY年YY月YY日) <input type="checkbox"/> 製造販売後調査*2：利活用の契約締結日から本剤の医薬品リスク管理計画書に記載された厚生労働省又は機構への調査結果の最終報告時期から2年を足した期間まで <input type="checkbox"/> 製造販売後調査以外の調査：利活用の契約締結日から2年間
利活用期間は2度まで延長可能です。 1度の手続きで最大2年延長いただけます。	利活用期間を延長する場合 延長希望期間(1回目)： <input type="checkbox"/> 1年 <input type="checkbox"/> 2年 <input type="checkbox"/> その他() 延長希望期間(2回目)： <input type="checkbox"/> 1年 <input type="checkbox"/> 2年 <input type="checkbox"/> その他()
(5) 利活用情報の管理方法	利活用申出書4のとおり
(6) 利活用の結果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： (早期安全性シグナルモニタリングのうち、シグナル強化に利活用する場合、以下について誓約する。) <input type="checkbox"/> 最新の「M I D－N E Tの利活用に関するガイドライン」に規定された「結果の公表に関する特例」に基づく対応を行う。
申出時点で記載可能な場合は、公表予定の学会・大会の名称、掲載予定の学術誌、専門誌(一般的に入手が可能なものに限る)等をご記載ください。	公表方法(現時点で予定している公表方法について該当するものを■へ変更するとともに、可能な場合は公表予定の学会等の名称を()内に記載すること) <input checked="" type="checkbox"/> 再審査申請に添付 <input checked="" type="checkbox"/> 論文投稿(<input checked="" type="radio"/> 〇〇誌) <input type="checkbox"/> 学会発表() <input type="checkbox"/> その他()
「公表方法」の欄で「論文投稿」「学会発表」を選択していない場合、また、公表が想定されない基礎的検討の場合でも、こちらの誓約事項についてはチェックをお願いいたします。	以下について誓約する。 <input checked="" type="checkbox"/> 利活用の結果を論文、学会等を通じて公表する場合には事前に機構へ申請を行い、公表の許可を得る。利活用の結果はM I D－N E Tを利活用した結果であることを明示する。
(7) 業務委託等の有無*4 ※該当するものを■へ変更すること	<input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> 有
業務委託先以外にも、海外本社、医学アドバイザーや外部専門家等の方もこちらへ記載をお願いいたします。	業務委託先等の名称(利活用契約者との関係)： A 株式会社 (海外本社) B 株式会社 (業務委託先) D 株式会社 (B 株式会社からの委託先)

*1： 医薬品医療機器等法第14条の4第1項各号の規定に基づき新たに再審査の指定を受けた医薬品に係る同条第7項の規定に基づく調査の場合にのみ選択すること

- *2 : *1 以外の製造販売後調査の区分で利活用する場合に選択すること。
- *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
- *4 : 利活用契約者の法人以外に所属する者がM I D－N E T利活用者又は統計情報利活用者となる場合に法人名または個人名を記載すること（例：業務委託先（再委託先等を含む）、利活用契約者の法人の海外本社又はグループ会社、医学アドバイザー、外部専門家等）。なお、記載が多岐にわたる場合は、提出前に医療情報科学部へ相談すること。

6. 利活用者の利益相反の管理状況（製造販売業者等が行う製造販売後調査その他法令に基づき実施する調査のための利活用又は行政利活用以外の場合のみ記載すること）	
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 type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有
所属法人における利益相反の管理状況 ^{*2}	
7. 過去の利活用に係るデータの復元（希望する場合のみ記載すること）	
※該当するものを■へ変更すること	<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）： <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin-top: 10px;"> 希望しない場合は空欄で問題ありません。 </div> 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 <input type="checkbox"/> データ保存依頼書により保存されたデータ
8. その他の特記事項	

*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法人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等など）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。

利活用を予定する情報の範囲

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、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。

①MID-NETにて処理依頼を行う予定の協力医療機関名	<input checked="" type="checkbox"/> 東北大学病院	<input checked="" type="checkbox"/> 千葉大学医学部附属病院
	<input checked="" type="checkbox"/> 東京大学医学部附属病院	<input checked="" type="checkbox"/> 浜松医科大学医学部附属病院
	<input checked="" type="checkbox"/> 香川大学医学部附属病院	<input checked="" type="checkbox"/> 九州大学病院
	<input checked="" type="checkbox"/> 佐賀大学医学部附属病院	<input checked="" type="checkbox"/> 学校法人北里研究所(グループ)
	<input checked="" type="checkbox"/> 徳洲会(グループ)	

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名を選択してください。
基礎的検討(集計表利用)の場合、「来院等情報」、「傷病情報(病名オーダ)」、「処方・注射オーダ」、「検体検査情報」のうち、必要なテーブル名を選択できます。

②抽出条件に利用する予定のテーブル名

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

基礎的検討を実施する場合、抽出対象となるデータの期間は3年以内の必要最小限の範囲としてください。

③抽出対象となるデータの期間*1

<input checked="" type="checkbox"/> XXXX / XX / XX	～	YYYY / YY / YY
<input type="checkbox"/>	「早期安全性シグナルモニタリングに係る追加様式」で定める。	

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。ただし、基礎的検討(分析用データセット利用)の場合には、調査・研究の評価対象となるアウトカムの結果値は取得しない等、アウトカムの直接的な評価を行わない条件としてください。

④出力条件に利用する予定のテーブル名*2

(抽出条件に合致した対象者について以下の情報を出力)	
<input checked="" type="checkbox"/> 来院等情報	<input checked="" type="checkbox"/> 傷病情報(病名オーダ)
<input type="checkbox"/> 傷病情報(退院サマリ)	<input checked="" type="checkbox"/> 処方・注射オーダ
<input checked="" type="checkbox"/> 処方・注射実施	<input checked="" type="checkbox"/> 検体検査情報
<input type="checkbox"/> 放射線検査情報	<input type="checkbox"/> 生理検査情報
<input type="checkbox"/> 細菌検査情報	<input checked="" type="checkbox"/> DPC患者情報
<input checked="" type="checkbox"/> DPC入院情報	<input checked="" type="checkbox"/> DPC傷病情報
<input checked="" type="checkbox"/> DPC医薬品情報	<input type="checkbox"/> DPC特定器材情報
<input type="checkbox"/> DPC医学管理料情報	<input type="checkbox"/> DPC手術情報
<input checked="" type="checkbox"/> DPC診療行為情報	<input checked="" type="checkbox"/> レセプト傷病情報
<input checked="" type="checkbox"/> レセプト医薬品情報	<input type="checkbox"/> レセプト特定器材情報
<input type="checkbox"/> レセプト医学管理料情報	<input type="checkbox"/> レセプト手術情報
<input checked="" type="checkbox"/> レセプト診療行為情報	
<input type="checkbox"/> 早期安全性シグナルモニタリング用の定型データセット	

⑤出力対象となるデータの期間*1,2

<input checked="" type="checkbox"/> AAAA / AA / AA	～	BBBB / BB / BB
<input type="checkbox"/>	抽出対象となるデータの期間と同じ	

⑥抽出条件及び出力条件に設定するコード

「コードリスト様式」のシートのとおり

コードリスト様式記載方法については、「(参考)入力手順」のシートをご参照ください。

*1：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。

*2：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。

提出日：

リサーチクエスションNo.	
調査・研究計画書の標題	記載例については、「(参考)入力手順」シートをご確認ください。
利活用番号	
相対日付変換処理	有
抽出回数	
抽出対象となるデータの期間	自 (年月日)
	至 (年月日)
出力対象となるデータの期間	自 (年月日)
	至 (年月日)

抽出条件に利用する テーブル名	希望の有無
DPC医薬品情報	
レセプト医薬品情報	

出力条件に利用する テーブル名	希望の有無
DPC患者情報	有
DPC入院情報	有
DPC傷病情報	有
DPC医薬品情報	有
DPC特定器材情報	有
DPC医学管理料情報	有
DPC手術情報	有
DPC診療行為情報	有
レセプト傷病情報	有
レセプト医薬品情報	有
レセプト特定器材情報	有
レセプト医学管理料情報	有
レセプト手術情報	有
レセプト診療行為情報	有

[illegible]

(別紙様式 3 の 3) 利活用申出書 3

MID-NET利活用者に関する情報^{*1}

	氏名		所属する法人名	部署名	職名	所在地	
(1)	機構	太郎	A株式会社		代表取締役社長	〒 XXX - XXXX	東京都〇〇区〇〇X-X
(2)						〒 -	

当該利活用に関して機構から連絡を行うための連絡担当者を、MID-NET利活用者の中からご指名ください。

	氏名		所属する法人名	部署名	所在地 <small>※利活用契約者と所在地が同一の場合には記載を省略可</small>	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}		研修の受講者番号又は受講番号 ^{*4}	アカウント発行 ^{*5}	連絡担当者 ^{*6}	統計情報等の受領 ^{*7}
(1)	機構	一郎	A株式会社	〇〇部 〇〇課長	〒 -	03-XXXX-XXXX	XXXXXXXX@XXX.XX.jp	同一法人	()	研A-XXXX	○	○	○
(2)	機構	二郎	A株式会社	〇〇部 〇〇課	〒 -	03-XXXX-XXXX	XXXXXXXX@XXX.XX.jp	同一法人	()	研A-XXXX			
(3)	機構	三郎	A株式会社	〇〇部 〇〇課	〒 -	03-XXXX-XXXX	XXXXXXXX@XXX.XX.jp	同一法人	()	MS000XXX	○		○
(4)	機構	四郎	B株式会社	△△部	〒 YYY - YYYY 東京都△△区△△Y-Y	03-YYYY-YYYY	YYYYYY@YYY.YY.jp	業務委託先	()	研A-XXXX	○		○
(5)	機構	五郎	B株式会社	△△部	〒 YYY - YYYY 東京都△△区△△Y-Y	03-YYYY-YYYY	YYYYYY@YYY.YY.jp	業務委託先	()	MS000XXX	○		
(6)	機構	六郎	C株式会社	□□部	〒 YYY - YYYY 東京都△△区△△Z-Z	03-ZZZZ-ZZZZ	ZZZZZZ@ZZZ.ZZ.jp	医学アドバイザー	()	MS000ZZZ	○		
(7)	機構	七郎	A株式会社	〇〇部 〇〇課	〒 -	03-XXXX-XXXX	XXXXXXXX@XXX.XX.jp	同一法人	()	研A-XXXX			
(8)					〒 -			()					
(9)								()					
(10)								()					
(11)								()					
					〒 -			()					
					〒 -			()					

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ございません。

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ございません。

製造販売後調査その他法令に基づき実施する調査において、利活用契約者と同じ法人に属している方がGPSP省令やGVP省令に則った手順書等に基づき統計情報を取り扱う場合には、当該欄への記載は不要です。なお、利活用契約者とは別の法人の場合は必ず記載してください。

統計情報利活用者に関する情報^{*1}

	所属する法人名	部署名	利活用契約者との関係 ^{*3}	
(1)	A株式会社	〇〇部	同一法人	()
(2)	A株式会社	◇◇部	同一法人	()
(3)	(グローバル海外本部)	〇〇	海外法人又はグループ会社	()
(4)	B株式会社	△△部	業務委託先	()
(5)				()
(6)				
(7)				
(8)				
(9)				
(10)				

*1：記載欄が不足する場合は、医療情報科学部にご相談ください。
*2：電子メールアドレスについて、以下に留意すること。
・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。
・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（同一法人、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法人であるのか分かるように括弧内に法人名を記載すること。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（機構ウェブサイト等で公表）の受講者番号又は受講番号を記載すること。
*5：以下に該当する者は、○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接続環境を利用できないことに留意すること。
また、アカウントの発行/削除に関して、以下に留意すること。
・当該利活用にてアカウントを必要とする者は、必ず○を選択すること。当該利活用で既に有効なアカウントを持つ者のうち、当該項目にて選択がない者は、変更申出又は変更届出の承認或いは受理後にアカウントが削除されることに留意すること。
・変更申出又は変更届出によりMID-NET利活用者から削除された者がいた場合についても、当該利活用者のアカウントは変更申出又は変更届出の承認或いは受理後にアカウントが削除されることに留意すること。
・利活用の区分によって保持できるアカウントの枠数が異なるため、機構ウェブサイトに別途掲載するMID-NETオンサイトセンターの規定等（https://www.pmda.go.jp/safety/mid-net/0016.html）を確認すること。
*6：連絡担当者を利活用契約者と同じ法人に所属するMID-NET利活用者の中から選択して○を記載すること。
*7：統計情報等の受領について、機構が利用するファイル共有サービスを利用して統計情報等の受領を希望する場合、統計情報等の受領者（以下、「受領者」という。）は、○を選択すること。ファイル共有サービスの利用を希望しない場合は、「ファイル共有サービスを利用しない」の欄に○を記載すること。

なお、受領者に関して以下に留意すること。
・受領者は連絡担当者及びアカウントを持つ者最大2名の計3名までとすること。
・受領者の電子メールアドレスは、機構が利用するファイル共有サービスに登録可能なものであること。

利活用契約者が複数の場合

利活用契約者が複数の場合、契約者同士の関係性を選択ください。「その他」を選択した場合は、()内に具体的な関係性をご記入ください。

統計情報等の受領^{*7}

ファイル共有サービスでの受領者

ファイル共有サービスを利用しない

(別紙様式3の4) 利活用申出書4

【利活用情報の管理方法】

該当するものを■へ変更すること

■ 以下の各項目を遵守する。

□ 以下の各項目を遵守する。ただし、措置を講じる必要がない、又は各項目に記載のとおり対応できない項目があるため、各項目の右欄の該当項目を■で示し、その内容（変更した項目の理由、その他の備考）及び同等以上の代替措置について記載する。

（3）データセンターから外部へ移動した統計情報の取扱いについて」については、該当する利以外の項目について記載する必要はない。

以下の各項目を必ずご確認の上、
該当する方を■に変更してください。

に応じて、様式には簡潔に
資料を添付することとし

利活用の一部について外部委託を行う場合は、外部委託先における運用・管理体制の状況も考慮してご記載ください。

（業務を委託する場合は以下も選択すること）

■ 業務委託先に対して、以下の各項目を遵守させる。

□ 業務委託先に対して、以下の各項目を遵守させる。ただし、措置を講じる必要がない、又は各項目に記載のとおり対応できない項目があるため、各項目の右欄の該当項目を■で示し、その内容（変更した項目の理由、その他の備考）及び同等以上の代替措置に

該当しない又は対応できない項目のみ、
■へ変更し、組織ごとの状況がわかるように記載してください。

※ 利活用契約者の

管理状況を区別して記載すること

1 利活用者の所属する組織が一般的に具備すべき事項

個人情報保護に関する方針を策定し、公開していること。

□

M I D－N E T利活用全般に関し適切な安全管理に関する措置が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ため、M I D－N E T利活用者及び統計情報利活用者に対して、次の人的安全対策を講じられていること。

□

- ・ 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。
- ・ 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。
- ・ 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。

利活用の一部の作業を外部の事業者へ委託する場合は、適切な情報管理が行われるように、次の人的安全対策を講じられていること。

□

- ・ 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。

<ul style="list-style-type: none"> ・ 情報を取り扱うシステムに直接アクセスする作業にあたっては、作業者、作業内容及び作業結果の確認を行うこと。 ・ 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。 	
2 利活用にあたり遵守する事項	
次の（１）から（３）に掲げる事項を遵守させるとともに、これらの内容について教育訓練を実施する	<input type="checkbox"/>
（１） オンサイトセンターの利用及びデータセンターへの接続について	
a) M I D－N E T利活用者は、携帯電話、デジタルカメラ等の電子機器類によるデータセンターにリモートアクセスしている画面の撮影及び録画の防止、画面の覗き見防止等の情報管理を徹底すること。	<input type="checkbox"/>
b) M I D－N E T利活用者は、機構から発行されたデータセ	<input type="checkbox"/>
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content;"> <p>（２）については、原則として、MID-NET 接続環境の利用希望の有無に依らず記載し てください。</p> </div>	
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content;"> <p>（２）については、原則として、MID-NET 接続環境の利用希望の有無に依らず記載し てください。</p> </div>	
（２） M I D－N E T接続環境の利用について	
※接続環境の利用有無によらず、対応可否について記載すること	
i) 物理的安全対策	
a) データセンターへのリモートアクセスは、M I D－N E Tを利活用する調査を実施する者の役職員又は当該調査の実施に関する業務の委託を受けた者の役職員のみが入室できる施錠管理した領域内から行わせること。ただし、機構の許可を受け、機構内でM I D－N E T接続環境を利用する場合を除く。	<input type="checkbox"/>
b) M I D－N E T接続環境として用いる専用端末は、機構から許可された場合を除き、上記 a) の領域から外部に移動させないこと。	<input type="checkbox"/>
c) M I D－N E T接続環境として用いる専用端末に対して、盗難防止のために、常時、盗難防止用セキュリティワイヤーを設置するか、或いは、端末を使用しない間はロッカー等に施錠して保管すること。	<input type="checkbox"/>
d) M I D－N E T接続環境として用いる専用端末について、データセンターへリモートアクセスする際、覗き見防止の対策を実施すること。	<input type="checkbox"/>

ii)	技術的安全対策	
a)	M I D－N E T接続環境として用いる専用端末は、機構より貸与された端末又はデータセンターへリモートアクセスすることを機構より許可された端末に限定すること。	<input type="checkbox"/>
iii)	人的安全対策の措置	
a)	M I D－N E T接続環境として用いる専用端末を利用する者は、機構よりユーザ I D及びパスワードが発行されたものに限定すること。	<input type="checkbox"/>
iv)	その他	
a)	機構内でM I D－N E T接続環境を利用する場合は、機構の指示を遵守させること。	<input type="checkbox"/>
(3) データセンターから外部へ移動した統計情報の取扱いについて		
【全ての利活用区分における共通事項】		
	データセンターから外部へ移動した統計情報は、利活用契約者の責任の下、利活用契約者、M I D－N E T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。	<input type="checkbox"/>
	データセンターから外部へ移動した統計情報について、台帳等によりリストアップし、所在を把握すること。	<input type="checkbox"/>
	データセンターから外部へ移動した統計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（個人保有の情報機器（パソコン等）を含む。）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。	<input type="checkbox"/>
(3) データセンターから外部へ移動した統計情報の取扱いについて ※利活用の種類に応じて選択すること		
【製造販売業者等が行う製造販売後調査その他法令に基づき実施する調査のための利活用】		
	G P S P省令または、G V P省令に則り作成された手順書等に基づき、統計情報を適切に保存及び管理し、情報漏えいを防ぐこと。	<input type="checkbox"/>
【行政利活用】		
	機構法に基づく秘密保持義務に従って、統計情報を適切に保存及び管理し、情報漏えいを防ぐこと。	<input type="checkbox"/>

行政利活用又は製造販売業者等が行う製造販売後調査その他法令に基づき実施する調査のための利活用に該当する場合、次項以降は記載する必要はない。

(3) データセンターから外部へ移動した統計情報の取扱いについて	
【その他の利活用】	
i)組織的安全管理対策（体制、運用管理規程）の実施	
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。	<input type="checkbox"/>
b) 個人情報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。	<input type="checkbox"/>
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。	<input type="checkbox"/>
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。	<input type="checkbox"/>
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。 <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 	<input type="checkbox"/>
ii)運用管理	
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、この別紙の項目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。	<input type="checkbox"/>
iii)物理的安全対策	
a) データセンターから移動した統計情報を利活用者自らが適切に管理する機器（利活用者が所属する組織が管理する場合を含む。）に保存する場合、当該機器の設置場所及び記録媒体の保存場所を施錠すること。クラウドサービスを利用する場合は、あらかじめ盗難や紛失防止も含めた物理的な保護及び措置が講じられていることを確認した上で、統計情報を保存すること。	<input type="checkbox"/>
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。ただし、次の例のように本対策項目と同等レベルの他の取り得る手段がある場合にはこの限りではない。	<input type="checkbox"/>

<ul style="list-style-type: none"> ・ 業務時間帯以外に端末を施錠できる場所に保管する。 ・ 盗難防止対策と盗難・紛失時におけるセキュリティ対策を講じる。 ・ 業務時間帯以外に端末を第三者が触れないように保管する。 	
<p>c) データセンターから移動した統計情報を利活用者自らが管理する機器（利活用者が所属する組織が管理する場合を含む。）に物理的保存を行う場合、当該機器が設置されている区画への入退管理を実施すること。クラウドサービスを利用する場合には、a) における確認を実施した上で統計情報を保存すること。</p>	<input type="checkbox"/>
<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、盗難防止用セキュリティワイヤーを設置すること。統計情報を取り扱う又は閲覧する端末に可搬型端末を用いる場合には、盗難防止用セキュリティワイヤーの設置に代えて、端末を操作しない間は端末を施錠できる場所に保管する又は端末に統計情報を保存しないことでも良い。</p>	<input type="checkbox"/>
<p>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。</p>	<input type="checkbox"/>
iv)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>	<input type="checkbox"/>
<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>	<input type="checkbox"/>
<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>	<input type="checkbox"/>
<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>	<input type="checkbox"/>
<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>	<input type="checkbox"/>

<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>	<input type="checkbox"/>
<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>	<input type="checkbox"/>
<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>	<input type="checkbox"/>
<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。</p> <p>ただし、システム構築時、やむを得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>	<input type="checkbox"/>
<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 I C 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）。 ・ 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）。 	<input type="checkbox"/>

<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。 	<input type="checkbox"/>
<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ついて、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。 	<input type="checkbox"/>
v) 人的安全対策の措置	
<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>	<input type="checkbox"/>
vi) 情報の破棄の手順等の設定	
<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者の特定及び具体的な破棄の方法を含めること。</p>	<input type="checkbox"/>
<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を行うこととし、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>	<input type="checkbox"/>
<p>c) 委託した事業者が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、情報セキュリティ対策を踏まえた教育訓練、守秘・非開示に関する内容を委託契約に含める等の「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」に準じた対応を行うとともに、利活用契約者の責任の下で、確実に情報の破棄が行われたことを確認すること。</p>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>

vii)情報システムの改造と保守	
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。	<input type="checkbox"/>
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。	<input type="checkbox"/>
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。	<input type="checkbox"/>
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。	<input type="checkbox"/>
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。	<input type="checkbox"/>
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。	<input type="checkbox"/>
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。	<input type="checkbox"/>
viii)情報及び情報機器の持ち出しについて	
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、次に掲げる措置を講じていること。	<input type="checkbox"/>

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。	<input type="checkbox"/>
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。	<input type="checkbox"/>
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。	<input type="checkbox"/>
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。	<input type="checkbox"/>
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。	<input type="checkbox"/>
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。設定にあたっては、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。	<input type="checkbox"/>
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。	<input type="checkbox"/>
h) 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（パソコン等）を使用する場合であっても、上記の f) 及び g) と同様の要件を遵守させること。	<input type="checkbox"/>
ix)外部とデータを交換する場合の安全管理	
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。 <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。 	<input type="checkbox"/>
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。	<input type="checkbox"/>

<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>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>	□