

指定難病データ及び小児慢性特定疾病児童等データの提供に関する申出書

黒枠青字はコメントを示します。
提出時には削除願います。

令和 年 月 日

厚生労働大臣 ○○ ○○ 殿

【提供依頼申出者】	
(氏名)	印
(生年月日)	
(住所)	〒
(所属機関名・職名)	本人確認書類との整合性を確認いたします。 ご自宅住所の記入をお願い致します。
(電話番号)	
(E-mail)	
【提供依頼申出者の所属】 ※右欄の提供先の範囲の内、該当するもの1つにチェックをつけてください。	<input type="checkbox"/> 厚生労働省 <input type="checkbox"/> 厚生労働省が補助を行う研究事業を実施する者 <input type="checkbox"/> 文部科学省が補助を行う研究事業を実施する者 <input type="checkbox"/> 都道府県、指定都市、中核市 (※中核市は小児慢性特性疾病のみ) <input type="checkbox"/> 上記以外
【研究課題名】 ※申請時に厚生労働省又は文部科学省が補助を行う研究事業を実施している又は予定している場合は課題名を記載してください。	原則として、申請時に厚生労働省又は文部科学省が補助を行う研究事業を実施している又は予定していることを前提といたします。補助が決定していない場合でも申請は可能です。その場合、補助の決定がデータ提供の条件となります。 記入例) ○○○に関する調査研究

様式 1

【所属機関】	<p>様式 1 - 1として押印する所属機関及び代表者をご記載ください。</p> <p>記載の所在地、電話番号は</p> <ul style="list-style-type: none"> ・セキュリティ便によるデータ提供 ・各種送付物の送付 ・お電話による連絡 <p>先としても使用致します。連絡がつく連絡先の記入をお願いいたします。また、所在地は建屋情報(階数、部屋番号等)までご記入をお願い致します。</p>
(所属機関名)	
(所在地)	
(電話番号)	
(代表者又は管理者の氏名)	
【代理人】	<p>代理人により申出を行う場合は、委任状(様式任意)の準備をお願いいたします。また、代理人の方も本人確認書類が必要となります。</p>
(氏名)	
(生年月日)	
(住所)	
(所属機関名・職名)	
(所在地)	
(電話番号)	
(E-mail)	

【所属機関等の倫理審査の承諾の有無】	
<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 申請中	年 月 日
<p>※有又は申請中の場合、右欄に承諾日(予定日も含む)及び倫理審査機関名を記載してください。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・倫理審査機関名、及び申請の状況をご記載ください。 ・倫理審査中であっても審査は可能です。 その場合、倫理審査終了がデータ提供の条件となります。 ・利用者が複数の機関に所属している場合はそれぞれの機関で倫理審査(申請書・研究計画書・承諾書の写し)が必要となります。

様式 1

1 ガイドライン等の了承の有無	
<input type="checkbox"/> 本申出書は指定難病データ及び小児慢性特定疾病児童等データの提供に関するガイドライン及び指定難病データ及び小児慢性特定疾病児童等データの提供等利用規約等、厚生労働省が HP 等で周知した内容を了承した上で提出するものです。	
2 所属機関の了承の有無	
<input type="checkbox"/> 本申出書は所属機関の了承の下に提出するものです。 ※ 所属機関の了承を証する書面（様式 1 - 1）を添付すること。	
3 指定難病データ及び小児慢性特定疾病児童等データの利用目的等	
① 研究の名称	
② 研究の必要性	<p>当該研究を行うことによる特定研究分野又は社会における意義等、当該研究の有用性を説明する内容の記載をお願いいたします。</p>
③ 研究の概要（研究の内容、利用目的、利用する方法及び作成する資料等の内容）	<p>下記についてご記入ください</p> <p>【研究の概要】</p> <p>【利用目的】</p> <p>【利用する方法及び作成する資料等の内容】</p>
④ 研究の計画及び実施期間	<p>研究計画をご記載ください。</p> <p>研究計画書がございましたら、別紙としてご提出をお願いいたします。</p>
⑤ 他の情報との照合の有無	<p><input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有</p> <p>※ある場合は、照合（ ）</p> <p>※照合を行う必要（ ）</p> <p>「照合」とは、難病等データに含まれる住所等の患者様の関連情報を利用し、他の情報（データベース等）とレコード単位で突合（照合）すること指します。</p> <p>照合は原則禁止されておりますので、照合について疑義がある場合は、窓口までご相談ください。</p>
※他の情報との照合は原則禁止	

様式 1

<p>⑥ 外部委託の希望 ※原則として認めない</p>	<p><input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 (外部委託等先の名称：)</p> <p>外部委託を行う場合</p> <p>外部委託の必要性</p>	<p>原則として、研究の全部又は一部を外部委託してはなりません。</p> <p>ただし、当該研究を行う上で処理件数が多く自施設以外の専用の設備が必要になるなど、外部委託を行うことがやむを得ない場合には、あらかじめその理由を申出書に明示した上で、指定難病患者データ及び小児慢性特定疾病児童等データの提供に関するワーキンググループ（以下「審査会」という。）において認められた場合に限り、外部委託を行うことができますこととなります。</p>
<p>⑦ 成果の公表方法 ※予定しているもの全てを選択してください。</p>	<p>1. 論文（公表の方法 予定時期 年 月）</p> <p>2. 報告書（公表の方法 予定時期 年 月）</p> <p>3. 学会・研究会等での公表（予定時期 年 月； 予定時期 年 月）</p> <p>4. 学会誌等に掲載</p> <p>5. その他（具体</p>	<p>現時点で想定されている投稿先、報告先について記載願います。</p> <p>公表審査時に、申出内容と齟齬がないか確認いたします。</p>
<p>⑧ 公表される内容</p>	<p>6.</p>	<p>公表される内容の概要をご記載ください。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・本記載に加えて、別紙として論文等で公表を予定する図表のイメージをご作成ください。 ・記載内容は、公表内容との整合性確認のため、公表前審査でも利用します。 <p>【ご依頼事項】</p> <p>1) 最小集計単位の原則より、患者等の数が原則として10未満になる集計単位を公表物に含めることができません。不都合がある場合には、都度審査会での相談となりますので、以下の記述を追加してください。</p> <p>「なお、集計した患者等の数が10未満の場合は、マスキング等により公表しない。10未満で不都合がある場合は、都度審査会へ相談を行う。」</p> <p>データベースの登録患者数の公表はございませんが、厚生労働省衛生行政報告例</p> <p>(https://www.mhlw.go.jp/toukei/list/36-19.html) より、おおよその患者がわかりますので、お申出時にはご参照ください。</p>

	<p>2) 生活状況の解析を行う場合、その権利関係から EQ-5D または EQ-5D に類似した計算・解析方法は行えませんので、以下の記述を追加してください。 「EQ-5D または EQ-5D に類似した計算・解析方法は行わない」 EQ-5D に利用について疑義がある場合は、まずは窓口へお申し出ください。</p>
--	--

4 提供する指定難病データ及び小児慢性特定疾病児童等データの内容

①提供を依頼するデータ			
指定難病データ	抽出対象期間	疾病名	利用項目
	<p>期間の指定は、西暦とし年月まで記載してください。 例) 20XX 年〇〇月～ 20XX 年〇〇月</p> <p>提供開始は 2015 年 1 月から。 最長で、審査会の申出締切日前月末までとなります。</p>	<p>・告示番号 疾病名の様式でご記入ください 例) 1 球脊髄性筋萎縮症 2 筋萎縮性側索硬化症</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・利用項目をご記載ください。 ・詳細については、別途、臨個票・意見書に印をつけた資料をご準備願います。 ・色付けを行う場合、上位の項目だけでなく、下位の項目まで色を付けてください。 ・年月日を示す情報は、原則「年月」までのご提供となります。 ・出生市区町村等住所を示すものは、都道府県までのご提供となります。 ・「すべて」という記述方法の場合、患者の個人情報や、申出書が記述された病院情報まで含むこととなります。可能な限り、必要最小限な項目の記載をお願いいたします。 ・研究用 ID ご希望の場合はその旨ご記載ください(研究 ID とは、縦断解析用に患者を特定するための確率的 ID となります)

様式 1

小児慢性 特定疾病 児童等デ ータ	抽出対象期間	疾病名	利用項目
難病と同様にご記入ください。			
②提供を依頼するデータが研究内容に鑑みて最小限であるとする根拠			
ご研究上、どのような結果を得るため、またはどのような計算等を行うために、上記の項目が必要であるかの記述をお願いいたします。			
5 指定難病データ及び小児慢性特定疾病児童等データの利用場所、保管場所及び管理方法			
① 利用場所・保管 場所	ご運用フロー図、運用管理規定、リスク分析・対応表における 利用場所・保管場所と一致するようご記載ください。		
② 管理方法等（当てはまるもの）			
①基本的な事項			
<input type="checkbox"/> i) 指定難病データ及び小児慢性特定疾病児童等データの利用場所は国内であること。 <input type="checkbox"/> ii) 指定難病データ及び小児慢性特定疾病児童等データを複写した情報システムを利用、管理及び保管する場所は、あらかじめ申し出られた施錠可能な物理的なスペースに限定されており、原則として持ち出されないこと。 <input type="checkbox"/> iii) 指定難病データ及び小児慢性特定疾病児童等データを複写した情報システムは、インターネット等の外部ネットワークに接続しないこと。 <input type="checkbox"/> iv) 提供された指定難病データ及び小児慢性特定疾病児童等データは、あらかじめ申し出られた利用者のみが利用することとし、そのほかの者へ譲渡、貸与又は他の情報との交換等を行わないこと。			
（左記の事項が確認できる添付書類			
②指定難病データ及び小児慢性特定疾病児童等データの利用に限らず所属機関が一般的に具備すべき条件（必ずしも所属機関全体で具備する必要はなく、部、課又は研究室等、申出者の利用形態を勘案して適切な単位で対応すること。）			
i) 個人情報保護方針の策定・公開			
<input type="checkbox"/> a) 個人情報保護に関する方針を策定し、公開していること。 <input type="checkbox"/> 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。 <input type="checkbox"/> c) 提供される指定難病データ及び小児慢性特定疾病児童等データについても当該方針に従った対応を行うこと。			
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を求めるものではない。）			
<input type="checkbox"/> 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。			
のページ数等を記載)			

様式 1

<p><input type="checkbox"/>b) リストアップした情報を、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><input type="checkbox"/>c) こ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><input type="checkbox"/>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><input type="checkbox"/>e) この分析の結果得られた脅威に対して、データの利用場所、保管場所及び管理方法に示す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><input type="checkbox"/>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。ただし所属機関が小規模な場合において役割が自明の場合は、明確な規程を定めなくとも良い。</p> <p><input type="checkbox"/>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><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。</p> <p><input type="checkbox"/>d) 個人情報の取扱いを委託する場合、委託契約において安全管理に関する条項を含めること。</p> <p style="text-align: center;">(※外部委託を行わない場合はチェックしないこと)</p> <p><input type="checkbox"/>e) 運用管理規程等において次の内容を定めること。</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 <p>iv) 人的安全対策の措置</p> <p><input type="checkbox"/>a) 利用者が所属する組織の管理者は、個人情報の安全管理に関する施策が適切に実施されるよう措置するとともにその実施状況を監督する必要がある、以下の措置をとること。</p> <ul style="list-style-type: none">・ 法令上の守秘義務のある者以外を事務職員等として採用するにあたっては、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。・ 定期的に従業者に対し個人情報の安全管理に関する教育訓練を行うこと。・ 従業者の退職後の個人情報保護規程を定めること。 <p><input type="checkbox"/>b) 利用者が所属する組織の事務、運用等を外部の事業者へ委託する場合は、これらの機関の内部における適切な個人情報保護が行われるように、以下の措置を行うこと。</p> <ul style="list-style-type: none">・ 受託する事業者に対する包括的な罰則を定めた就業規則等で裏付けられた守秘契約を締結すること。	
---	--

様式 1

<p>・保守作業等の情報システムに直接アクセスする作業の際には、作業者・作業内容・作業結果の確認を行うこと。</p> <p>・清掃等の直接情報システムに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。</p> <p>・委託事業者が再委託を行うか否かを明確にし、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> <p>□c) プログラムの異常等で、保存データを救済する必要があるとき等、やむをえない事情で外部の保守要員が個人情報にアクセスする場合は、罰則のある就業規則等で裏づけられた守秘契約等の秘密保持の対策を行うこと。</p> <p>v) 情報の破棄の手順等の設定</p> <p>□a) 個人情報保護方針の中で把握した情報種別ごとに破棄の手順を定めること。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典、具体的な破棄の方法を含めること。</p> <p>□b) 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) 外部保存を受託する機関に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」(第 5 版 平成 29 年 5 月)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、さらに委託する利用者等が確実に情報の破棄が行われたことを確認すること。</p> <p>(※外部委託を行わない場合はチェックしないこと)</p> <p>vi) 運用管理について</p> <p>□指定難病データ及び小児慢性特定疾病児童等データを含めた個人情報の取扱いについて、データの利用場所、保管場所及び管理方法に規定された内容のうち提供依頼申出者が対応を行っているとし出た事項が適切に運用管理規程等に含まれていること。</p> <p>③指定難病データ及び小児慢性特定疾病児童等データの利用に際し具備すべき条件(必ずしも所属機関全体で具備する必要はなく、部、課又は研究室等、申出者の利用形態を勘案して適切な単位で対応すること。)</p> <p>i) 物理的安全対策</p> <p>□a) 指定難病データ及び小児慢性特定疾病児童等データ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) 指定難病データ及び小児慢性特定疾病児童等データを参照できる端末が設置されている区画は、業務時間帯以外は施錠等、運用管理規程に基づき許可された者以外立ち入ることが出来ない対策を講じること。ただし、本対策項目と同等レベルの他の取りうる手段がある場合はこの限りではない。</p> <p>□c) 指定難病データ及び小児慢性特定疾病児童等データ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。例えば、以下のことを実施すること。</p> <ul style="list-style-type: none">・入退者には名札等の着用を義務付け、台帳等に記入することによって入退の事実を記録する。・入退者の記録を定期的にチェックし、妥当性を確認する。	
--	--

様式 1

<p><input type="checkbox"/>d) 指定難病データ及び小児慢性特定疾病児童等データが存在する PC 等の重要な機器に盗難防止用チェーンを設置すること。</p> <p><input type="checkbox"/>e) 窃視防止の対策を実施すること。</p> <p>ii) 技術的安全対策</p> <p><input type="checkbox"/>a) 指定難病データ及び小児慢性特定疾病児童等データを利用する情報システムへのアクセスにおける利用者の識別と認証を行うこと。</p> <p><input type="checkbox"/>b) 上記 a)の利用者の識別・認証にユーザ ID とパスワードの組み合わせを用いる場合には、それらの情報を、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><input type="checkbox"/>c) 利用者が指定難病データ及び小児慢性特定疾病児童等データを利用する情報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用者以外の者が利用する恐れがある場合には、クリアスクリーン等の防止策を講じること。</p> <p><input type="checkbox"/>d) 指定難病データ及び小児慢性特定疾病児童等データを利用する情報システムへの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用者のログイン時刻、アクセス時間、ならびにログイン中に操作した利用者が特定できること。</p> <p><input type="checkbox"/>e) 指定難病データ及び小児慢性特定疾病児童等データを利用する情報システムにアクセス記録機能があることが前提であるが、ない場合は業務日誌等で操作の記録（操作者及び操作内容）を必ず行うこと。</p> <p><input type="checkbox"/>f) 指定難病データ及び小児慢性特定疾病児童等データを利用する情報システムに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/追加等を防止する対策を講じること。</p> <p><input type="checkbox"/>g) 上記 f) 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><input type="checkbox"/>h) 原則として指定難病データ及び小児慢性特定疾病児童等データを利用するには、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 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 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 るメディアを利用する際には、十分な安全確認を実施し、細心の注意を払 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とること 有効性・安全性の確認・維持を行うこと。</p> <p><input type="checkbox"/>i) パスワードを利用者識別に使用する場合</p> <p>システム管理者は以下の事項に留意すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・指定難病データ及び小児慢性特定疾病児童等データが複製された情報システムが複数の者によって利用される場合にあつては、当該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(可能なら不可逆変換が望ましい)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) ・利用者がパスワードを忘れたり、盗用されたりする恐れがある場合で、システム管理者がパスワードを変更する場合には、利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、本人以外が知りえない方法で 	<p>現在すべての利用者の利用環境に、ウイルス対策を行って頂くようお願いしております。</p> <p>適切なウイルス対策を、運用管理規定に記述をお願いいたします。</p>

様式 1

<p>再登録を実施すること。</p> <ul style="list-style-type: none">・システム管理者であっても、利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があってはならない。) <p>また、利用者は以下の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ヶ月以内)、極端に短い文字列を使用しないこと。英数字、記号を混在させた8文字以上の文字列が望ましい。・類推しやすいパスワードを使用しないこと <p>□j) 指定難病データ及び小児慢性特定疾病児童等データの保存・利用に際しては、インターネット等の外部ネットワークに接続した情報システムを使用しないこと。</p> <p>□k) 指定難病データ及び小児慢性特定疾病児童等データの利用の終了後には、情報システム内に記録されたレセプト情報等及び中間生成物を消去することに加え、消去後に当該機器を外部ネットワークに接続する際にはあらかじめコンピューターウイルス等の有害ソフトウェアが無いことを検索し、ファイアウォールを導入するなど、安全対策に十分配慮すること。</p> <p>iii) 情報及び情報機器の持ち出しについて</p> <p>提供された指定難病データ及び小児慢性特定疾病児童等データの利用、管理及び保管は、事前に申し出られた場所でのみ行うこととし、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など、やむをえず、あらかじめ申し出られた利用者の中で最小限の範囲で中間生成物等の受け渡しを行う場合には、利用者が以下の措置を講じており、指定難病データ及び小児慢性特定疾病児童等データの受け渡しに準用していること。</p> <ul style="list-style-type: none">□a) 組織としてリスク分析を実施し、情報及び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。□b) 運用管理規程には、持ち出した情報及び情報機器の管理方法を定めること。□c) 情報を格納した媒体もしくは情報機器の盗難、紛失時の対応を運用管理規程等に定めること。□d) あらかじめ運用管理規程等で定めた指定難病データ及び小児慢性特定疾病児童等データの盗難、紛失時の対応に従業者等に周知徹底し、教育を行うこと。□e) 利用者は、指定難病データ及び小児慢性特定疾病児童等データが格納された可搬媒体もしくは情報機器の所在を台帳を用いる等して把握すること。□f) 指定難病データ及び小児慢性特定疾病児童等データの持ち出しに利用する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、定期的に変更する等の措置を行うこと。□g) 盗難、置き忘れ等に対応する措置として、指定難病データ及び小児慢性特定疾病児童等データに対して暗号化したり、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。□h) 指定難病データ及び小児慢性特定疾病児童等データが保存された情報機器を、他の外部媒体と接続する場合は、コンピューター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。□i) 指定難病データ及び小児慢性特定疾病児童等データの持ち出しについて個人保有の情報	
---	--

様式 1

<p>機器（パソコン等）を使用する場合にあっても、上記の f)、g)、h) と同様の要件を遵守させること。</p>									
<p>③ 上記②の項目のうちチェックしていない項目についての理由</p>									
<p>チェックしていない項目の理由が、外部委託を行わないためであればその旨ご記載ください。上記以外にも理由があればその理由をご記載ください</p>	<p>(左記の事項が確認できる添付書類のページ数等を記載)</p>								
<p>6 指定難病データ及び小児慢性特定疾病児童等データの利用期間</p>									
<p>自 指定難病データ及び小児慢性特定疾病児童等データの提供を受けた日（媒体送付表の日付）</p> <p>至 提供日より〇〇ヶ月</p> <p>※1 利用期間開始日が提供希望年月日になる</p> <p>※2 利用期間終了日は提供窓口が提供媒体の返却日になる</p>	<p>提供は、原則最長で 24 ヶ月となります。</p> <p>利用期間終了後はデータの返却となり、中間生成物を含めた資料の削除をいただく必要があるため、公表を含めた期限の設定をお願いいたします。</p>								
<p>7 指定難病データ及び小児慢性特定疾病児童等データを取り扱う者</p>									
<p>※1 提供依頼申出者及び利用者、委託する場合の委託先、その他取扱者の区分が明確に分かるように所属・職名等の欄に記載すること</p> <p>※2 集計等の民間委託を行う場合はその旨及び委託先で指定難病データ及び小児慢性特定疾病児童等データを取り扱う者の氏名、所属等を記載すること</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th>氏名</th> <th>所属</th> <th>職名</th> <th>利用場所</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3"> <p>利用者以外が、公表前のデータを取り扱うには、まず公表審査を経ることとなります。</p> <p>申出者及び解析で利用される方だけでなく、研究上論文作成等で、ご研究に深く関わる方は、倫理審査を実施（または申請）の上、あらかじめ利用者としてご記載いただくことをおすすめいたします。</p> </td> <td> <p>利用場所は、運用フロー図、運用管理規定、リスク分析・対応表における利用場所・保管場所と一致するようご記載ください</p> <p>また、場所の記述は部屋番号までご記載ください。</p> </td> </tr> </tbody> </table>	氏名	所属	職名	利用場所	<p>利用者以外が、公表前のデータを取り扱うには、まず公表審査を経ることとなります。</p> <p>申出者及び解析で利用される方だけでなく、研究上論文作成等で、ご研究に深く関わる方は、倫理審査を実施（または申請）の上、あらかじめ利用者としてご記載いただくことをおすすめいたします。</p>			<p>利用場所は、運用フロー図、運用管理規定、リスク分析・対応表における利用場所・保管場所と一致するようご記載ください</p> <p>また、場所の記述は部屋番号までご記載ください。</p>
	氏名	所属	職名	利用場所					
<p>利用者以外が、公表前のデータを取り扱うには、まず公表審査を経ることとなります。</p> <p>申出者及び解析で利用される方だけでなく、研究上論文作成等で、ご研究に深く関わる方は、倫理審査を実施（または申請）の上、あらかじめ利用者としてご記載いただくことをおすすめいたします。</p>			<p>利用場所は、運用フロー図、運用管理規定、リスク分析・対応表における利用場所・保管場所と一致するようご記載ください</p> <p>また、場所の記述は部屋番号までご記載ください。</p>						
<p>8 提供依頼申出者又は利用者の本申出書に記載された分野での過去の実績</p> <p>※当該研究に関連する分野における提供依頼申出者又は利用者の過去の実績を証する資料を添付すること。</p> <p>研究事業名、研究課題名、年月日、研究</p> <p>記載いただいた論文等成果物について、一部を実績として窓口へ送付をお願いいたします。（すべてでなくて結構です）</p>									
<p>9 現に提供を受け、又は今後提供を依頼する予定がある他の指定難病データ及び小児慢性特定疾病児童等データ</p>									

10 過去の提供履歴	
<p>(1) 過去に指定難病データ及び小児慢性特定疾病児童等データや統計法令等に基づく情報提供を受けたことがありますか。</p> <p><input type="checkbox"/> ある <input type="checkbox"/> ない</p> <p>ある場合、その情報の内容・利用期間を記載する。</p> <p>()</p>	
<p>(2) 過去、指定難病データ及び小児慢性特定疾病児童等データの提供に関するガイドライン又は統計法令等に違反して罰則の適用を受けたことがありますか。</p> <p><input type="checkbox"/> ある <input type="checkbox"/> ない</p> <p>ある場合、その具体的な内容を記載する。</p> <p>()</p>	
11 指定難病データ及び小児慢性特定疾病児童等データの提供方法	
<p>① 提供の方法 (媒体) (原則として提供依頼申出者において準備すること。)</p>	<p><input type="checkbox"/> CD-R <input type="checkbox"/> DVD-R <input type="checkbox"/> その他()</p> <p>媒体は、窓口にて準備いたします。 DVD-R に印をしてください。</p>
② 希望するファイル数	<input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 (最大3まで)
③ データの受取方法	<p><input type="checkbox"/> 直接の受取</p> <p><input type="checkbox"/> 郵送による配布</p> <p>※直接の受取を原則とする。ただし、郵送による配布を希望する場合には申出者の負担により、セキュリティを確保できる郵送方法を確保すること。</p> <p>セキュリティを確保できる郵送方法について具体的に以下に記載すること。 ()</p> <p>現在、原則セキュリティ便による送付とさせていただきますため、郵送による配布を選択してください。セキュリティ便は、事務局にて手配いたします。</p> <p>なお複数の場所でデータを取扱う場合、事務局の手配は申出者への配布のみとなります。申出者と利用者の拠点間のデータの配布は申出者において実施して頂きます。セキュリティを確保できる配布方法をご準備のうえ、運用管理規定に配布方法の記載をお願いいたします。</p>

様式 1

12 その他必要事項		
※ 利用目的の公益性を裏付ける書類を記入し、その写し等を添付すること 例 ①当該研究に公的研究補助金等が交付・補助されている場合は、当該公的研究補助金等の交付決定通知書の写し ②当該研究に補助金等の申請を行っているが未決定の場合は、申請書類の写し ③当該研究に補助金等の申請を行う予定の場合は、その旨を具体的に記載		

**利用目的の公益性を裏付ける書類（左記例を参照）をご記入ください。
併せて、その書類の写しを添付してください。**

備考

- 1 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。
- 2 用紙の大きさは、日本工業規格 A 4 とすること。