

## 小児DBの利活用申請書

令和 年 月 日

国立研究開発法人 国立成育医療研究センター 理事長 殿

小児DBの利活用に当たり、「小児医療情報収集システムにおける医療情報等の利活用要綱」を遵守することに同意の上で、以下のとおり利活用の申請を行います。

①利活用申請者に関する情報		※必要に応じて複数可
氏名		
所属する組織		
部署名・職名		印
所在地	〒	

②利活用契約者に関する情報		※必要に応じて複数可
氏名		
所属する組織		
部署名・職名		印
所在地	〒	

③データベース利活用者に関する情報		※必要に応じて複数可
1. 氏名	※申請時に事務局へ確認すること	
所属する組織名	国立研究開発法人 国立成育医療研究センター	
部署名・職名	臨床研究センター 多施設連携部門 ネットワーク推進ユニット	
所在地	〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1	
電話番号	+81-3-5494-7178 (内線 5041)	
電子メールアドレス	※申請時に事務局へ確認すること	
2. 氏名	※申請時に事務局へ確認すること	
所属する組織名	国立研究開発法人 国立成育医療研究センター	
部署名・職名	臨床研究センター 多施設連携部門 ネットワーク推進ユニット	
所在地	〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1	
電話番号	+81-3-5494-7178 (内線 5041)	
電子メールアドレス	※申請時に事務局へ確認すること	

④統計情報利用者に関する情報		※必要に応じて複数可
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	※フリーアドレスは使用不可	
連絡代表者	<input type="checkbox"/> 連絡代表者である      ※1名を選択して■へ変更すること	
2. 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	※フリーアドレスは使用不可	
連絡代表者	<input type="checkbox"/> 連絡代表者である      ※1名を選択して■へ変更すること	
3. 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	※フリーアドレスは使用不可	
連絡代表者	<input type="checkbox"/> 連絡代表者である      ※1名を選択して■へ変更すること	

⑤利活用内容等		※調査・研究計画書(案)の添付により省略可
1) 調査・研究の名称		
2) 調査・研究の必要性		
公的研究費による調査・研究を実施する場合	<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 <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 <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	
3) 調査・研究の概要	調査・研究の目的	
	デザイン及び解析手法等	
	利活用を予定する情報の範囲	
	抽出対象となるデータの期間 年 月 日 ~ 年 月 日	
	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	
4) 利活用に関する工程	利活用期間 年 月 日 ~ 年 月 日	
	結果公表予定時期※13 年 月 日 頃	
5) 利用する統計解析エリア	東京都世田谷区大蔵 2-10-1 国立研究開発法人国立成育医療研究センター 臨床研究センター 多施設連携部門 ネットワーク推進ユニット内	
6) 利活用情報の管理方法	<input type="checkbox"/> 以下について誓約する 小児 DB 利活用情報を「医療情報システムの安全性に関するガイドライン」に準じた運用・管理体制の下で管理する。	

7) 利活用成果の公表内容及び公表方法	公表予定の内容に関する概要
	公表方法 (予定しているものはすべて記載すること)
	<input type="checkbox"/> 以下について誓約する ・ 利活用の成果を公表する前に事務局へ届け出て、公表の許可を得る。 ・ 利活用の成果には小児 DB を利活用した結果であることを明示する。
8) 外部委託等の有無等	<input type="checkbox"/> 無
	<input type="checkbox"/> 有 業務委託等先の名称 業務委託する調査・研究の具体的な範囲
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	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有
所属組織における利益相反の管理状況	
⑦利活用期間終了後のデータ保管期間	
	<input type="checkbox"/> 5年
	試行的利活用期間中についてはデータ保管期間の延長には応じない。
⑧利活用に当たり禁止された事項	
	<input type="checkbox"/> 以下の事項について、誓約する ・ 特定の個人を識別する行為を行わない。 ・ 利活用申請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	
	<input type="checkbox"/> 希望しない
	<input type="checkbox"/> 希望する 過去の利活用番号

様式 1 ⑤利活用内容等の記載に関する注意

1) 調査・研究の名称

調査・研究の概要を端的に示す名称を記載する。

2) 調査・研究の必要性

利活用の範囲に照らして、この範囲に当てはまる調査・研究であること及び当該調査・研究の必要性を具体的に記載する。なお、公的研究費による調査・研究（予定を含む）の場合は、次のとおり、具体的内容を記載又は写しを別紙として添付する。

- 当該調査・研究に公的研究費が交付・補助されている場合は、交付決定通知の写し
- 当該調査・研究に公的研究費の申請を行っているが、未決定の場合は、申請書類の写し
- 当該調査・研究に公的研究費の申請を行う予定の場合は、その旨を具体的に記載

3) 調査・研究の概要（利活用の内容及び情報の範囲）

利活用の内容としては、解決したいリサーチクエスチョンを明確にして、これを解決するための調査・研究計画書の案の概要を記載する。また、利活用を予定する情報の範囲（データの種別及び抽出条件等）並びに抽出対象となるデータの期間等を記載した上で、調査・研究計画書の案を別途添付する。さらに、利活用を予定する情報の範囲が、利活用の内容から判断して必要最小限であることの説明を記載する。

4) 利活用に関する工程

当該調査・研究の工程（利活用期間及び結果を公表する予定の時期等）を記載する。申請の時点では、利活用期間として、利活用の開始時期は「契約から」とし、終了時期は契約から 1 年以内の具体的な月数を記載することで差し支えない。

5) 利活用できる統計解析エリア

小児 DB にアクセスし、データ抽出可能な下記統計解析エリアを記載する。

東京都世田谷区大蔵 2-10-1

国立研究開発法人国立成育医療研究センター

臨床研究センター 多施設連携部門 ネットワーク推進ユニット内

6) 利活用情報の管理方法

小児 DB から抽出されたデータ及び統計情報が電子診療情報に由来することを踏まえ、厚生労働省が示している「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」に準じた運用・管理体制を整えていることを誓約する。

なお、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することとする。

7) 利活用成果の公表内容及び公表方法

利活用の成果として公表が予定される内容について記載する。具体的には、想定する結果の表示例を結果が入っていない形で提示する等、調査・研究の成果として求めるものが分かるようにする。なお、添付される調査・研究計画書の案に詳細な表示例等が記載されている場合は、それを参照し、概要を記載することで差し支えない。

また、利活用により得られた成果の公表方法として、可能な場合は公表予定の学会・大会の名称及び活動内容（一般的な研究の場に限る）、掲載予定の学術誌、専門誌等（一般に入手が可能なものに限る）等を記載する。

利活用の申請をするに当たり、利活用の成果を公表する前に事務局へ届け出て、公表の許可を得る旨及び利活用の成果に小児 DB を利活用した結果であることを明示する旨を記載すること。

8) 外部委託の有無等

調査・研究を行うに当たり、調査・研究の全部又は一部を外部委託する場合は、外部委託する調査・研究の範囲について記載する。