**医療・健康情報の匿名加工情報の利用に関する申請書**

提出日20　　年　月　日

一般社団法人 健康・医療・教育情報評価推進機構

代表理事　樋之津　史郎　殿

（1）申請者情報

①提供依頼申請責任者

|  |  |
| --- | --- |
| 氏名 |  |
| 所属機関名 |  |
| 職名 |  |
| 所属機関所在地 | 〒 |
| 電話番号 |  |
| E-mail |  |

②予備連絡者

|  |  |
| --- | --- |
| 氏名 |  |
| 所属機関名 | □提供依頼申請責任者と同じ（機関名は空欄で構いません） |
| 職名 |  |
| E-mail |  |

③提供依頼申請責任者以外の医療・健康情報の匿名加工情報を扱う者

※1件の研究における情報の取扱は、原則2施設を上限とする。

※提供依頼申請責任者を除く、データ利用者を全員（予備連絡者含む）記載して下さい。

欄が足りない場合は追加して下さい。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 共同  研究者１ | 氏名 |  |
| 所属機関名 |  |
| 職名 |  |
| 共同  研究者２ | 氏名 |  |
| 所属機関名 |  |
| 職名 |  |
| 共同  研究者３ | 氏名 |  |
| 所属機関名 |  |
| 職名 |  |

（2）研究計画書レビュー

|  |  |
| --- | --- |
| レビュー実施者氏名 |  |
| 認定資格 | □　日本臨床疫学会　　□　日本疫学会　　□　日本薬剤疫学会 |
| レビュー実施日 | 西暦20　　年　月　日 |

（3）医療・健康情報の匿名加工情報の利用目的

|  |  |
| --- | --- |
| 1. 研究課題名 |  |
| 1. 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）※800字以内 |  |
| 1. 研究の計画   及び実施予定期間 | 実際に医療・健康情報の匿名加工情報を利用する期間  自：医療・健康情報の匿名加工情報の提供を受けた日  至：提供日より24ヶ月  ※医療・健康情報の匿名加工情報の利用期間の上限は原則2年間（24ヶ月）とする。  ※利用期間終了日は、医療・健康情報の匿名加工情報の利用に関するデータ措置  最終報告書（様式10-2）の提出を受ける期限の日 |

（4）医療・健康情報の匿名加工情報の利用・保管場所、管理方法について

①医療・健康情報の匿名加工情報の管理方法について

※当てはまる項目にチェック

|  |
| --- |
| ①基本的な事項  □　ⅰ）医療・健康情報の匿名加工情報の利用場所は、国内であること。  □　ⅱ）医療・健康情報の匿名加工情報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、あらかじめ申請した物理的  に施錠可能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。  □　ⅲ）提供された医療・健康情報の匿名加工情報は、あらかじめ申請した提供依頼申請責任者及び共同研究者のみが利用することとし、そのほかの者への譲渡、貸与又は他の情報との交換等を行わないこと。  □　ⅳ）医療・健康情報の匿名加工情報は、全体として、個人情報に準じた取扱いを徹底する観点から、医療・健康情報の匿名加工情報の利用、保管及び管理について、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」（最新版）の「6　医療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、個人情報を含む、情報の安全管理と同等の措置が講じられていること。ただし、提供依頼申請責任者は、申請に係る医療・健康情報の匿名加工情報の利用形態を勘案した上で、措置を講じる必要がないと考えられる場合には、当該個別毎に、措置を講じる必要のない理由を明示した上で申請を行うことができることとし、医療・健康情報の匿名加工情報の提供の審査にあたっては、これらの理由の適切性について審査するものとする。  □　ⅴ）提供依頼申請責任者は、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ること。  ②医療・健康情報の匿名加工情報の利用に限らず、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、提供依頼申請責任者の利用形態を勘案して適切な単位で対応すること。）  □　ⅰ）対象となる情報種別ごとに情報破棄の手順を定めること。  □　ⅱ）個人情報保護法の取扱いについて、上記ガイドライン「①基本的な事項」に規定された内容のうち、提供依頼申請  責任者が対応を行っていると申し出た事項が、適切に運用管理規程等に含まれていること。  ③医療・健康情報の匿名加工情報の利用に際し、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、提供依頼申請責任者の利用形態を勘案して適切な単位で対応すること。）  ⅰ）物理的安全対策について  □　a）医療・健康情報の匿名加工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。  □　b）医療・健康情報の匿名加工情報が参照可能な区画においては、提供依頼申請責任者及び共同研究者以外の者の無断立ち入りを防ぐ対策を講じること。また、医療・健康情報の匿名加工情報を参照可能な端末が設置されている区画は、施錠等、当該施設において区画内への立ち入りが許可されている者以外立ち入りを防ぐ対策を講じること。  □　c）窃視防止の対策を実施すること。  ⅱ）技術的安全対策について  □　a）医療・健康情報の匿名加工情報を利用する情報システムへのアクセスにおいては、提供依頼申請責任者の識別と認証を行うこと。  □　b）上記 a）の提供依頼申請責任者の識別・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。  □　c）医療・健康情報の匿名加工情報を利用する情報システムには、原則として、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際、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とること。また、その対策の有効性・安全性の確認・維持を行うこと。  □　d）医療・健康情報の匿名加工情報を用いた研究終了時には、情報システム内に記録された医療・健康情報の匿名加工情報及び中間生成物等の保管をどのようにするかを明記し、その責任を追うこと。原則として、保管は一か所のみとし、安全対策に十分配意すること。  □　e）電子診療録の保管期間終了時には、コンピューター等に複写した医療・健康情報の匿名加工情報及び中間生成物等のデータを全て消去し、紙媒体の医療・健康情報の匿名加工情報及び利用した記憶媒体のすべてを破棄すること。  ⅲ）情報及び情報機器の持ち出しについて  □　提供された医療・健康情報の匿名加工情報の利用、管理及び保管は、事前に申請し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。  ※共同研究の場合など、やむをえず、あらかじめ申請した提供依頼申請責任者及び共同研究者の間の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、提供依頼申請責任者が以下の措置を講じており、医療・健康情報の匿名加工情報の受け渡しに準用していること。（外部への持ち出しを行わない場合は以下a）～d）のチェックは不要）  □　a）提供依頼申請責任者は、医療・健康情報の匿名加工情報が格納された可搬媒体もしく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。  □　b）盗難、置き忘れ等に対応する措置として、医療・健康情報の匿名加工情報に対して暗号化する、若しく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。  □　c）医療・健康情報の匿名加工情報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講じること。  □　d） 当該研究以外にはデータを用いないこと。 |

② 上記の項目のうちチェックしていない項目についての理由

|  |
| --- |
|  |

③ 利用・保管場所

※利用・保管場所が複数存在する場合は、利用者ごとの利用場所が分かるよう記載して下さい。

※外部委託を行う場合、委託先での保管・管理内容も記載して下さい。

|  |  |
| --- | --- |
| 利用場所 |  |
| 保管場所 |  |
| 管理方法（施錠等） |  |

（5）提供依頼申請責任者の本申請書に記載された分野での過去の研究論文

※日本薬剤疫学会「日本における臨床疫学・薬剤疫学に応用可能なデータベース調査」一覧に掲載されているデータ

ベースを用いた、査読付き国際誌（学会発表を除く、共著者可）での業績が１本以上あることが必須です。

※最大5論文まで記載可能、論文PDFを添付資料として提出してください

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| ① | 題名 |  |
| □筆頭著者　□共著者　□その他： | |
| 掲載誌 |  |
| 概要： | |
| ② | 題名 |  |
| □筆頭著者　□共著者　□その他： | |
| 掲載誌 |  |
| 概要： | |

（6）過去の提供履歴

※ありの場合、受領書、提供の記録などを添付資料として提出して下さい。

|  |  |
| --- | --- |
| □なし |  |
| □あり | ①利用期間：20　　年　　月　　日～20　　年　　月　　日  研究課題名：  ②利用期間：20　　年　　月　　日～20　　年　　月　　日  研究課題名 |