**事前確認要件チェックリスト**

提出日20　　年　　月　　日

提供依頼申請責任者

ホームページ等に掲載した明示事項を確認し、承諾の上、医療・健康情報の加工集計情報の利用に関する申請書（様式１-１）にて申請してください。また、申請書提出後の要件不備による不承諾又は書類不備等による再提出の回避を目的として、チェックリストを作成しています。ご確認後にチェックボックスに☑していただき、医療・健康情報の加工集計情報の利用に関する申請書（様式１－１）と一体にしてご提出ください。

1. 以下、ホームページ等にて事前確認の実施をお願いしています。

□　ホームページ等に掲載した明示事項の内容を確認し、理解をした。

□　申請書等の各様式の記載方法並びに医療・健康情報の加工集計情報の利用及び関連する手続きについて確認した。

□　利用目的、提供依頼者・利用環境に関する各要件について確認した。

□　審査に必要な記載事項や添付資料について確認した。

□　審査基準と提供依頼者が遵守すべき事項について確認した。

□　過去に重複した研究課題がないかについて確認した。

1. 契約にあたり以下、要求事項となりますので、あらかじめご確認ください。

□　医療・健康情報の加工集計情報の提供を受けた場合、研究成果を公表しなければならない。

□　医療・健康情報の加工集計情報の提供を受けた場合、提供依頼者に対して医療・健康情報の加工集計情報を提供した事実等がＨＣＥＩから公表されること。

□　医療・健康情報の加工集計情報を用いた研究を外部委託する場合においては、外部委託先における利用についても提供依頼者及び所属機関の責任において「医療・健康情報の加工集計情報の利用に関する研究実施手順書」の規定に沿った適切な利用を担保する必要があること。

□　医療・健康情報の加工集計情報を利用する過程で、当初想定していた利用目的が実現できないと判明した場合には、速やかに医療・健康情報の加工集計情報を破棄又は消去等、ＨＣＥＩの指示に従い処理すること。

□　医療・健康情報の加工集計情報の提供を受けた場合、医療・健康情報の加工集計情報の保管期間が終了するときには、コンピュータ等に複写した医療・健康情報の加工集計情報及び中間生成物等のデータを全て消去し、紙媒体等の医療・健康情報の加工集計情報及び利用した記憶媒体等をすべて破棄すること。

□　ＨＣＥＩが設置した倫理審査委員会の事務局等が、必要に応じ、医療・健康情報の加工集計情報の利用場所への立ち入り検査を行う場合があり、その場合には、提供依頼者は、立ち入りを承認すること。

□　医療・健康情報の加工集計情報の各情報に該当する患者個人の特定（又は推定）を試みないこと。

□　倫理審査委員会が特に認めた場合を除き、提供されたその他の個体識別が可能となる可能性があるデータ（別の利用目的で提供されたその他の医療・健康情報の加工集計情報を含む）とのリンケージ（照合）を行わないこと。

□　「医療・健康情報の加工集計情報の利用に関する研究実施手順書」に基づく医療・健康情報の加工集計情報の提供は試行期間における取組みであるため、やむを得ない事情により、データの提供が遅れる場合があり得る。

□　医療・健康情報の加工集計情報の抽出方法による技術的な問題や改正個人情報保護法の内容、提供に要する事務量等、事前に予測できない事由により、データ提供を行わない場合があり得る。

□　利用条件に反した場合はその違反の内容に応じ、医療・健康情報の加工集計情報の提供禁止措置・成果物の公表の禁止又は提供依頼者の氏名・所属機関名の公表の措置が科されること。

□　医療・健康情報の加工集計情報の不正な利用により、不当な利益を得た場合には、その利益相当額を違約金としてＨＣＥＩに支払わなければならない。