

指定難病の医療費助成・登録者証の申請における  
臨床調査個人票情報の研究等への利用についての同意書

厚生労働大臣 殿

私は、下記の説明を読み、指定難病の医療費助成又は登録者証の申請に当たり提出した臨床調査個人票の情報が、①厚生労働省のデータベースに登録されること、②研究機関等の第三者に提供され、指定難病に関する創薬の研究開発等に利用されることに同意します。

\_\_\_\_\_年 \_\_\_\_\_月 \_\_\_\_\_日

住 所 : \_\_\_\_\_

患者署名 : \_\_\_\_\_

※ 患者が未成年又は成年被後見人等の理由により、本人に代わって代理人が同意する場合は、可能な限り本人にも確認したうえで、以下も署名してください。

代理人署名: \_\_\_\_\_

◀ 本同意書に関する説明 ▶

指定難病の患者に対する良質かつ適切な医療支援の実施や指定難病患者であることを証明するため、当該疾病の程度が一定以上である者等に対し、申請に基づき医療費助成の実施や登録者証の発行をしています。

これらの申請時に提出していただく「臨床調査個人票」は、医療費助成・登録者証発行の対象となるか否かの審査に用いられますが、加えて、同意をいただいた方については、記載されている情報を厚生労働省のデータベースに登録し、指定難病に関する創薬の研究開発や政策立案等にも活用させていただきます。

本紙をお読みいただき、臨床調査個人票の情報が、①厚生労働省のデータベースに登録されることや、②研究機関等の第三者に提供され、指定難病に関する創薬の研究開発等に利用されることに同意いただける場合は、上記にご署名頂き、「臨床調査個人票」とともに、申請先の都道府県又は指定都市へ提出ください。

また、同意をいただいた後も、その同意を撤回することができます。同意書提出時に未成年だった患者の方が、成人後に撤回することも可能です。

なお、同意については任意であり、同意されない場合も医療費助成や登録者証発行の可否に影響を及ぼしません。

## ◀ データベースに登録される情報と個人情報保護 ▶

厚生労働省のデータベースに登録される情報は、臨床調査個人票に記載された項目です。臨床調査個人票については、以下の URL をご参照ください。

<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000084783.html>

厚生労働省のデータベースは、個人情報保護に十分に配慮して構築しています。データベースに登録された情報を研究機関等の第三者に提供するに当たっては、厚生労働省の審議会における審査を行います。

患者個人を識別することができない「匿名加工」を行うため、患者個人の氏名や住所等の情報は第三者に提供されません。提供された情報を活用した研究成果は公表されますが、その際にも、個人が特定される情報が掲載されることはありません。

また、提供された情報を活用する企業等に対しては、情報漏洩防止のための安全管理措置等の情報の取扱いに関する義務が課されます。義務違反の場合には、厚生労働大臣による立入検査や是正命令が行われるとともに、情報の不適切利用等に対して罰則があります。

臨床研究等の実施に関して協力を求める場合は、改めて、それぞれの研究者等から主治医を介して説明が行われ、皆様の同意を得ることになります。

## ◀ データベースに登録された情報の活用方法 ▶

厚生労働省のデータベースに登録された情報は、

- ①国や地方公共団体が、難病対策の企画立案に関する調査
- ②大学等の研究機関が、難病患者の良質かつ適切な医療の確保や療養生活の質の維持向上に資する研究
- ③民間事業者等が、難病患者の医療・福祉分野の研究開発に資する分析等を行う場合に活用されます。

例えば、製薬企業等が、創薬のために、開発したい治療薬の対象患者の概要把握(重症度等の経過・治験の実行可能性等)や治験で使用する指標の検討等に活用することが想定されます。

## ◀ 同意の撤回 ▶

同意をいただいた後も、情報の登録や、登録された情報の研究機関等の第三者への提供・利用について、同意を撤回することができます。いただきました同意の撤回書を踏まえて、厚生労働省において速やかに対応いたします。必要な手続きは、厚生労働省ホームページを確認してください。

同意撤回後に、その情報が第三者に提供されることはありませんが、既に情報を提供している場合等には、その情報の削除はできませんので了承ください。

なお、同意の撤回は、同意書に署名した方が代理人の場合は、原則として当該代理人の方の署名をお願いします。ただし、同意書提出時に未成年だった患者の方が、成人後に撤回する場合においては、この限りではありません。

## 指定難病に関する臨床調査個人票情報の研究等への利用についての同意撤回書

厚生労働大臣 殿

私は、指定難病の医療費助成又は登録者証発行の申請に当たり提出した臨床調査個人票の情報が、①厚生労働省のデータベースに登録されること、②研究機関等の第三者に提供され、指定難病に関する創薬の研究開発等に利用されることに同意をしていましたが、

- ・ 情報を既に解析している場合や研究成果を既に公開している場合には、それらの情報について削除できないこと
  - ・ 情報の利用停止に当たり、その情報を特定するために、別紙の情報を利用すること
  - ・ 「①厚生労働省のデータベースに登録されること」に関する同意を撤回することにより、厚生労働省のデータベースから一度削除をすると撤回前の情報は復元できないこと
- について了承した上で、臨床調査個人票の情報が、

「①厚生労働省のデータベースに登録されること」に関する同意を撤回します。

「②研究機関等の第三者に提供され、指定難病に関する創薬の研究開発等に利用されること」に関する同意を撤回します。

※ 該当する項目のチェックボックスに、「✓」を御記入ください。

\_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

住 所 : \_\_\_\_\_

患者署名 : \_\_\_\_\_

※ 患者が未成年又は成年被後見人等の理由により、本人に代わって代理人が同意する場合は、可能な限り本人にも確認したうえで、以下も署名してください。

代理人署名: \_\_\_\_\_

(本件について連絡させていただく際の連絡先)

氏 名: \_\_\_\_\_

メールアドレス: \_\_\_\_\_

電話番号: \_\_\_\_\_

## 同意撤回書 別紙

同意撤回するデータの特定に必要な情報は以下となりますので、正しく記載して下さい。  
なお記載頂いた内容は、削除するデータを特定する目的でのみ使用します。

申請した年	
申請した自治体名	
疾病名※1	
申請年の受給者番号※2	
申請時の名前(漢字)	(姓): (名):
申請時の名前(ふりがな)	(姓): (名):
生年月日	(西暦) 年 月 日
申請時の性別	
申請時の住所	
申請時の郵便番号	

※1 難病情報センターのホームページにてご確認ください。

(<http://www.nanbyou.or.jp/entry/5461>)

※2 受給者証をお持ちの場合は、受給者番号をご記載ください。

申請した年ごとに申請事項が異なる場合には、以下に分けて記載してください。

申請した年	
申請した自治体名	
疾病名※1	
申請年の受給者番号※2	
申請時の名前(漢字)	(姓): (名):
申請時の名前(ふりがな)	(姓): (名):
申請時の性別	
申請時の住所	
申請時の郵便番号	

申請した年	
申請した自治体名	
疾病名※1	
申請年の受給者番号※2	
申請時の名前(漢字)	(姓): (名):
申請時の名前(ふりがな)	(姓): (名):
申請時の性別	
申請時の住所	
申請時の郵便番号	