

令和5年 12月27日	第2回匿名指定難病関連情報及び匿名小児慢性 特定疾病関連情報の提供に関する有識者会議	参考 資料3
----------------	---	-----------

現在の臨床調査個人票・医療意見書の 研究利用に関する同意書等

特定医療費（指定難病）支給認定申請書（新規・更新・変更）

（※1）

受診者	フリガナ			年齢	生年月日	
	氏名				年 月 日	
	個人番号				歳	
	フリガナ			電話		
	住所					
加入医療保険	被保険者氏名			受診者との続柄		
	保険種別			被保険者証の記号・番号		
	被保険者証発行機関名					
	所在地					
申請者	フリガナ			受診者との関係		
	氏名					
	個人番号					
	フリガナ			電話番号（※2）		
	住所（※2）					
病名						
自己負担上限額の特例（該当するものに☑）	<input type="checkbox"/>	人工呼吸器等装着		<input type="checkbox"/>	高額かつ長期（高額難病治療継続者）	
	<input type="checkbox"/>	軽症高額該当				
今回申請する受診者と同じ世帯内にいる指定難病又は小児慢性特定疾病の医療費助成を受けている者又は申請中の者				有（氏名） ・ 無		
受診を希望する（指定）医療機関（薬局、訪問看護事業者等を含む）	医療機関名			所在地		
受給者番号（※3）						
特定医療費の支給を開始することが適当と考えられる年月日（※4.5）				【左記の欄が申請日から1か月以上前の年月日となっている理由】 <input type="checkbox"/> 臨床調査個人票の受領に時間を要したため <input type="checkbox"/> 症状の悪化等により、申請書類の準備や提出に時間を要したため <input type="checkbox"/> 大規模災害に被災したこと等により、申請書類の提出に時間を要したため <input type="checkbox"/> その他 ()		
私は、上記のとおり、特定医療費の支給を申請します。 申請者氏名 年 月 日 ○○○○都道府県知事、○○○○市長 殿						

臨床調査個人票の研究等への利用についての同意をされる方は、別添「研究利用に関するご説明」をご確認いただき、以下に署名をお願いします。

私は、指定難病の研究を推進するため、提出した臨床調査個人票が、別添「研究利用に関するご説明」のとおり、指定難病の治療研究等、指定難病に係る研究及び政策を立案するための基礎資料として利用されることを同意します。

受診者氏名

申請者氏名

（※6）

年 月 日

厚生労働大臣 殿

※1 新規・更新・変更のいずれかに○をする。

※2 受診者本人と異なる場合に記入。

※3 更新または変更の方のみ記入。

※4 特定医療費の支給開始日は、指定医が重症度分類を満たしていると診断した日又は軽症高額の基準を満たした日の翌日（ただし遡り期間は原則申請日から1か月前（やむを得ない理由により申請が行えなかった場合は最長3か月前）の同じ日）まで遡ることが可能。

そのため、申請日に関わらず、臨床調査個人票に記載された診断年月日等、特定医療費の支給を開始することが適当と考えられる年月日を記載。

※5 更新の場合は、原則、記入不要。

※6 患者が未成年又は成年被後見人等の理由により、受診者に代わって申請者が同意する場合に記入。

（裏面）

支給認定基準世帯員（受診者と同じ医療保険に加入する者）

世帯員氏名		受診者との続柄	
個人番号			

以下略

<臨床調査個人票の研究利用に関するご説明>

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を目指し、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、医療に要する費用を支給しています。この制度の申請時に提出していただく「臨床調査個人票」は、難病の患者に対する医療等の総合的な推進を図るための基本的な方針に基づき、この事業の対象となるか否かの審査に用いられると同時に、同意をいただいた方の「臨床調査個人票」の記載内容をデータベースに登録し、指定難病（小児慢性特定疾病）に関する研究の推進及び政策の立案のための基礎資料としております。

本紙をお読みいただき、データベースに患者さんの「臨床調査個人票」の記載内容を登録すること並びに登録情報を指定難病に関する研究及び政策の立案のための基礎資料として利用することに同意いただける場合は、申請書に署名をお願いします。

なお、同意については任意であり、同意されない場合についても医療費助成の可否に影響を及ぼすものではございません。

○個人情報保護について：

臨床調査個人票を研究に利用するに当たっては、審査会において審査の上、以下の提供先に対して、提供することとしておりますが、患者さんを特定できないようにするため、患者さんの氏名や住所等の情報は提供されません。臨床調査研究分野の研究で行われる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としております。

研究の成果は公表しますが、その際個人が特定されることはありません。

また、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。

(提供先について)

- ・ 厚生労働省
- ・ 厚生労働省が補助を行う研究事業を実施する者
- ・ 文部科学省が補助を行う研究事業を実施する者
- ・ 都道府県、指定都市
- ・ 上記以外で、厚生労働省が主催する有識者で構成される審査会において、指定難病及び小児慢性特定疾病の研究の推進のために必要であり、提供することが適切であると判断された者

○同意の撤回等について：

この研究への参加について同意をいただいた後も、登録された情報を研究機関等へ提供することについて、同意を撤回することができます。同意撤回後は、データベースに登録されている患者さんのデータが、指定難病に関する研究及び政策の立案のため研究機関や政府機関に提供されることはありません。ただし、すでにデータを提供している場合や提供したデータを用いた研究の成果をすでに公開している場合には、それらの情報は削除できませんので、あらかじめご了承ください。

また、患者さんが同意を撤回した後、登録されているデータを用いることで患者さん本人が利益を得られることが見込まれるような医学的進歩があった場合に、データベースに登録されている同意撤回前のデータの利用について、改めて患者さんに同意をいただく場合があります。

す。そのような場合に備え、患者さんが同意を撤回した後も、一度登録したデータはデータベースに保存され続けます。（なお、一度登録したデータをデータベースから削除することもできますが、その場合、上記のような医学的進歩があった際に、データを利用することができず、患者さんが利益を得ることが難しくなる可能性があります。その点をご理解いただいた上、一度登録したデータをデータベースから削除することを希望する場合は、厚生労働省ホームページにて詳細を確認し、必要な手続きをおこなってください。）。

https://www.mhlw.go.jp/stf/nanbyou_kenkyu.html

○データベースに登録される項目：

データベースに登録される項目は臨床調査個人票に記載された項目となります。臨床調査個人票については、以下の URL をご参照ください。患者さんを特定できないようするため、患者さんの氏名や住所といった個人情報は提供されません。

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

○その他：

研究では、受給者番号等によって過去のデータと紐付けを行い、患者さんの経過（どのような治療を受けて、その後の症状がどうなったか等）を把握することがあります。

小児慢性特定疾病に係る医療費助成申請における
医療意見書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、小児慢性特定疾病に係る医療費助成の申請に当たり、提出した医療意見書が小児慢性特定疾病等の治療研究等、小児慢性特定疾病に係る研究及び政策を立案するための基礎資料として利用されることに同意します。

年 月 日

住 所

患者氏名

※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、以下も記名してください。

代理人氏名

<医療意見書の研究利用に関するご説明>

小児慢性特定疾病の患者に対する良質かつ適切な医療支援の実施を目指し、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、医療に要する費用を支給しています。この制度の申請時に提出していただく「医療意見書」は、「小児慢性特定疾病その他の疾病にかかっていることにより長期にわたり療養を必要とする児童等の健全な育成に係る施策の推進を図るための基本的な方針」に基づき、この事業の対象となるか否かの審査に用いられると同時に、同意をいただいた方の「医療意見書」の記載内容をデータベースに登録し、小児慢性特定疾病に関する研究の推進及び政策の立案のための基礎資料としております。

本紙をお読みいただき、データベースに患者さんの「医療意見書」の記載内容を登録すること並びに登録情報を小児慢性特定疾病に関する研究及び政策の立案のための基礎資料として利用することに同意いただける場合は、上記にご署名頂き、「医療意見書」とともに申請先の都道府県、指定都市、中核市又は児童福祉法第59条の4第1項の政令で定める市（特別区を含む）へ提出してください。

なお、同意については任意であり、同意されない場合についても医療費助成の可否に影響を及ぼすものではありません。

○個人情報保護について：

医療意見書を研究に利用するに当たっては、厚生労働省が主催する有識者で構成される審査会において審査の上、以下の提供先に対して、提供することとしておりますが、患者さんを特定できないようにするため、患者さんの氏名や住所等の情報は提供されません。臨床調査研究分野の研究で行われる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としております。

研究の成果は公表しますが、その際個人が特定されることはありません。

また、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。

(提供先について)

- ・ 厚生労働省
- ・ 厚生労働省が補助を行う研究事業を実施する者
- ・ 文部科学省が補助を行う研究事業を実施する者
- ・ 都道府県、指定都市、中核市、児童福祉法第 59 条の 4 第 1 項の政令で定める市（特別区を含む。）
- ・ 上記以外で、厚生労働省が主催する有識者で構成される審査会において、指定難病及び小児慢性特定疾病の研究の推進のために必要であり、提供することが適切であると判断された者

○同意の撤回等について：

この研究への参加について同意をいただいた後も、登録された情報を研究機関等へ提供することについて、同意を撤回することができます。同意撤回後は、データベースに登録されている患者さんのデータが、小児慢性特定疾病に関する研究及び政策の立案のため研究機関や政府機関に提供されることはありません。ただし、すでにデータを提供している場合や提供したデータを用いた研究の成果をすでに公開している場合には、それらの情報は削除できませんので、あらかじめご了承ください。

また、患者さんが同意を撤回した後、登録されているデータを用いることで患者さん本人が利益を得られることが見込まれるような医学的進歩があった場合に、データベースに登録されている同意撤回前のデータの利用について、改めて患者さんに同意をいただく場合があります。そのような場合に備え、患者さんが同意を撤回した後、一度登録したデータはデータベースに保存され続けます。(なお、一度登録したデータをデータベースから削除することもできますが、その場合、上記のような医学的進歩があった際に、データを利用することができず、患者さんが利益を得ることが難しくなる可能性があります。その点をご理解いただいた上、一度登録したデータをデータベースから削除することを希望する場合は、厚生労働省ホームページにて詳細を確認し、必要な手続きをおこなってください。)

https://www.mhlw.go.jp/stf/nanbyou_kenkyu.html

○データベースに登録される項目：

データベースに登録される項目は医療意見書に記載された項目となります。医療意見書については、以下の URL をご参照ください。患者さんを特定できないようするため、患者さんの氏名や住所といった個人情報は提供されません。

<https://www.shouman.jp/disease/download>

○その他：

研究では、受給者番号等によって過去のデータと紐付けを行い、患者さんの経過（どのような治療を受けて、その後の症状がどうなったか等）を把握することがあります。

(※) 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いたします。ただし、同意書提出時に未成年だった患者の方が、成人後、当該同意について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・小児慢性特定疾病の患者の皆様へ～臨床調査個人票・医療意見書の研究利用について～

指定難病及び小児慢性特定疾病の患者の方々から医療費助成の申請の際に提出していただく「臨床調査個人票」及び「医療意見書」については、医療費助成の対象となるか否かの審査に用いられると同時に、難病に関する調査研究への協力等に関し同意をいただいた方の分については、その記載内容をデータベースに登録し、指定難病及び小児慢性特定疾病に関する研究の推進及び政策の立案のための基礎資料としております。

「臨床調査個人票」及び「医療意見書」を研究に利用するに当たっては、審査会において審査の上、以下の提供先に対して提供することとしております。患者さんを特定できないようにするため、患者さんの氏名や住所等の情報は提供されません。臨床調査研究分野の研究で行われる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としております。

研究の成果については、公表しますが、その際個人が特定されることはありません。

また、データベースについては、個人情報保護に十分に配慮して構築しています。

提供先について

- ・ 厚生労働省
- ・ 厚生労働省が補助を行う研究事業を実施する者
- ・ 文部科学省が補助を行う研究事業を実施する者
- ・ 都道府県、指定都市、中核市（※小児慢性特定疾病のみ）
- ・ 上記以外で、厚生労働省が主催する有識者で構成される審査会において、指定難病及び小児慢性特定疾病の研究の推進のために必要であり、提供することが適切であると判断された者

（※）平成31年4月1日以降適用される新たな同意書に基づく提供先となります。同意書につきましては、各自治体において、平成32年3月31日までの間に順次切り替えを行うこととしております。

データベースに登録される項目

データベースに登録される項目は「臨床調査個人票」及び「医療意見書」に記載された項目となります。「臨床調査個人票」及び「医療意見書」については、以下のURLをご参照ください。患者さんを特定できないようにするため、患者さんの氏名や住所といった個人情報は提供されません。

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

<https://www.shouman.jp/disease/download>

過去のデータとの紐付けについて

研究では、受給者番号等によって過去のデータと紐付けを行い、患者さんの経過（どのような治療を受けて、その後の症状がどうなったか等）を把握することがあります。

同意の撤回について

この研究への参加について同意をいただいた後も、登録された情報を研究機関等へ提供することについて、同意を撤回することができます。同意撤回後は、データベースに登録されている患者さんのデータが、研究及び政策の立案のため研究機関や政府機関に提供されることはありません。ただし、すでにデータを提供している場合や提供したデータを用いた研究の成果をすでに公開している場合には、それらの情報は削除できませんので、あらかじめご了承ください。

また、患者さんが同意を撤回した後、登録されているデータを用いることで患者さん本人が利益を得られることが見込まれるような医学的進歩があった場合に、データベースに登録されている同意撤回前のデータの利用について、改めて患者さんに同意をいただく場合があります。そのような場合に備え、患者さんが同意を撤回した後、一度登録したデータはデータベースに保存され続けます。（なお、一度登録したデータをデータベースから削除することもできますが、その場合、上記のような医学的進歩があった際に、データを利用することができず、患者さんが利益を得ることが難しくなる可能性があります。その点をご理解いただいた上、一度登録したデータをデータベースから削除することを希望する場合は、厚生労働省健康局難病対策課までご連絡ください。）

同意の撤回を希望される際には、以下の様式に必要事項を記載いただき、受給者証又は本人が確認できる書類のどちらかの写しを同封の上、下記送付先までご提出ください。

なお、データ利用停止に当たり、同意撤回書に記載いただいた情報を利用してデータを特定した上で、記載いただいた情報に一致した情報について、研究等の利用を停止することとなります。

(撤回書様式)

[指定難病に係る医療費助成申請における臨床調査個人票の研究等への利用についての同意撤回書](#)
[小児慢性特定疾病に係る医療費助成申請における医療意見書の研究等への利用についての同意撤回書](#)

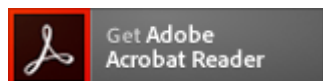
(送付先)

〒100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2
厚生労働省健康局難病対策課

(本件に係るお問い合わせ先)

nanbyo-kenkyu@mhlw.go.jp

(@を全角から半角に変換して送付してください。)



[PDFファイルを見るためには、Adobe Readerというソフトが必要です。Adobe Readerは無料で配布されていますので、こちらからダウンロードしてください。](#)

指定難病に係る医療費助成申請における臨床調査個人票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、指定難病に係る医療費助成の申請に当たり、提出した臨床調査個人票について、貴殿が指定難病に関する治療研究及び研究政策のための基礎資料として利用すること及び公的研究機関等に提供することについて同意をしていましたが、以下について了承した上で、この度当該同意を撤回いたします。

- データ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
- データ利用停止に当たり、データを特定するために、別紙の情報を利用すること及び記載いただいた情報に一致した情報について、研究等利用を停止すること
- 私が改めて同意をする場合に備え、データベースには引き続き保存すること

※以上の項目について了承する場合は、チェックボックスに「✓」を御記入ください。なお、全ての項目に「✓」が記入されていない場合、本同意撤回書が無効となることがあります。同意の撤回を希望する場で上記項目に了承いただけない場合は、厚生労働省健康局難病対策課までご連絡ください。

(元号) ○○年○○月○○日

郵便番号： _____

住所： _____

署名： _____

※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をする場合は、以下も記名してください。

代理人署名： _____

(続柄) _____

(本件について連絡させていただく際の連絡先)

メールアドレス： _____

電話番号： _____

別紙

(同意撤回するデータの特定にあたり必要な情報)

登録データの研究利用等停止にあたり、以下の情報を正しく記載して下さい。

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 (よみがな)	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。受給者証を返還している場合には記載は不要です。

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 (よみがな)	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 (よみがな)	姓： 名：
申請時の性別	
申請時の住所	
申請時の郵便番号	

小児慢性特定疾病に係る医療費助成申請における医療意見書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、小児慢性特定疾病に係る医療費助成の申請に当たり、提出した医療意見書について、貴殿が小児慢性特定疾病等の治療研究及び研究政策のための基礎資料として利用されること及び公的研究機関等に提供することについて同意をしていましたが、以下について了承した上で、この度当該同意を撤回いたします。

- データ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
- データ利用停止に当たり、データを特定するために、別紙の情報を利用すること及び記載いただいた情報に一致した情報について、研究等利用を停止すること
- 私が改めて同意をする場合に備え、データベースには引き続き保存すること

※以上の項目について了承する場合は、チェックボックスに「✓」を御記入ください。なお、全ての項目に「✓」が記入されていない場合、本同意撤回書が無効となることがあります。同意の撤回を希望する場合で上記項目に了承いただけない場合は、厚生労働省健康局難病対策課までご連絡ください。

(元号) ○○年○○月○○日

郵便番号： _____

住所： _____

署名： _____

※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をする場合は、以下も記名してください。

代理人署名： _____

(続柄) _____

(本件について連絡させていただく際の連絡先)

メールアドレス： _____

電話番号： _____

別紙

(同意撤回するデータの特定に当たり必要な情報)

登録データの研究利用等停止にあたり、以下の情報を正しく記載して下さい。

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 (よみがな)	姓： 名：
生年月日	西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日
申請時の性別	

※1 小児慢性特定疾病情報センターのホームページにてご確認ください。(https://www.shouman.jp/disease/html/contents/disease_list.pdf)

※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。受給者証を返還している場合には記載は不要です。

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 (よみがな)	姓： 名：
申請時の性別	

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 (よみがな)	姓： 名：
申請時の性別	