指定難病データ及び小児慢性特定疾病児童等データの提供に関する申出書

令和　年　月　日

厚生労働大臣　○○　○○　殿

|  |  |
| --- | --- |
| 【提供依頼申出者】 |  |
| （氏名） | 　　　印 |
| （生年月日） |  |
| （住所） | 〒 |
| （所属機関名・職名） |  |
| 　　　　　　　（電話番号） |  |
| （E-mail） |  |
|  |  |
| 【提供依頼申出者の所属】※右欄の提供先の範囲の内、該当するもの１つにチェックをつけてください。 | □　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（※中核市は小児慢性特性疾病のみ）□　上記以外 |
| 【研究課題名】※申請時に厚生労働省又は文部科学省が補助を行う研究事業を実施している又は予定している場合は課題名を記載してください。 | 例）○○○に関する調査研究 |
|  |  |
| 【所属機関】 |  |
| （所属機関名） |  |
| （所在地） | 〒 |
| 　（電話番号） |  |
| （代表者又は管理者の氏名） | 　　 |
|  |  |
| 【代理人】 |  |
| （氏名） | 印 |
| （生年月日） |  |
| （住所） | 〒 |
| （所属機関名・職名） |  |
| （所在地） | 〒 |
| 　　　　　　　（電話番号） |  |
| （E-mail） |  |
|  |  |

|  |
| --- |
| 【所属機関等の倫理審査の承諾の有無】 |
| * 無　□　有　□　申請中

※有又は申請中の場合、右欄に承諾日(予定日も含む)及び倫理審査機関名を記載してください。 | 　　　年　　月　　日 |

|  |
| --- |
| １　ガイドライン等の了承の有無 |
|  | □　本申出書は指定難病データ及び小児慢性特定疾病児童等データの提供に関するガイドライン及び指定難病データ及び小児慢性特定疾病児童等データの提供等利用規約等、厚生労働省がHP等で周知した内容を了承した上で提出するものです。 |
| ２　所属機関の了承の有無 |
|  | 　□　本申出書は所属機関の了承の下に提出するものです。　　※　所属機関の了承を証する書面（様式１－１）を添付すること。 |
| ３　指定難病データ及び小児慢性特定疾病児童等データの利用目的等 |
|  | 1. 研究の名称
 |  |
| 1. 研究の必要性
 |  |
| 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）
 |  |
| 1. 研究の計画及び実施期間
 |  |
| 1. 他の情報との照合の有無

※他の情報との照合は原則禁止 | * 無　□　有

　※ある場合は、照合を行う情報を具体的に記載（　　　　　　）　※照合を行う必要性を記載（　　　　　　） |
| 1. 外部委託の希望

※原則として認めない | * 無　□　有　　　（外部委託等先の名称：　　　　　　　　　　）

外部委託を行う場合の委託する内容外部委託の必要性 |
| 1. 成果の公表方法

※予定しているもの全て選択すること。 | * 論文　（公表の方法　予定時期　　　年　月）
* 報告書（公表の方法　予定時期　　　年　月）
* 学会・研究会等での公表（予定時期　年　月; 予定時期　　年　月）
* 学会誌等に掲載（学会誌等の名称　予定時期　　年　月）

その他　（具体的な公表方法　　　年　月：） |
| 1. 公表される内容
 |  |
| ４　提供する指定難病データ及び小児慢性特定疾病児童等データの内容 |
|  | ①提供を依頼するデータ |
| 指定難病データ | 抽出対象期間 | 疾病名 | 利用項目 |
|  |  |  |
| 小児慢性特定疾病児童等データ | 抽出対象期間 | 疾病名 | 利用項目 |
|  |  |  |
| ②提供を依頼するデータが研究内容に鑑みて最小限であるとする根拠 |
|  |
| ５　指定難病データ及び小児慢性特定疾病児童等データの利用場所、保管場所及び管理方法 |
|  | 1. 利用場所・保管場所
 |  |
| 1. 管理方法等（当てはまるものにチェックを入れること。）
 |
| ①基本的な事項□ⅰ）指定難病データ及び小児慢性特定疾病児童等データの利用場所は国内であること。□ⅱ）指定難病データ及び小児慢性特定疾病児童等データ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、あらかじめ申し出られた施錠可能な物理的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）指定難病データ及び小児慢性特定疾病児童等データを複写した情報システムは、インターネット等の外部ネットワークに接続しないこと。□ⅳ）提供された指定難病データ及び小児慢性特定疾病児童等データは、あらかじめ申し出られた利用者のみが利用することとし、そのほかの者へ譲渡、貸与又は他の情報との交換等を行わないこと。②指定難病データ及び小児慢性特定疾病児童等データ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、申出者の利用形態を勘案して適切な単位で対応すること。）ⅰ）個人情報保護方針の策定・公開□a）個人情報保護に関する方針を策定し、公開していること。□b）個人情報を取り扱う情報システムの安全管理に関する方針を策定していること。□c）提供される指定難病データ及び小児慢性特定疾病児童等データについても当該方針に従った対応を行うこと。ⅱ）情報セキュリティマネジメントシステム（ISMS）の実践（必ずしもISMS適合性評価制度における認証の取得を求めるものではない。）□a）情報システムで扱う情報をすべてリストアップしていること。□b）リストアップした情報を、安全管理上の重要度に応じて分類を行い、常に最新の状態を維持していること。□c）このリストは情報システムの安全管理者が必要に応じて速やかに確認できる状態で管理していること。□d）リストアップした情報に対してリスク分析を実施していること。□e）この分析の結果得られた脅威に対して、データの利用場所、保管場所及び管理方法に示す対策を行っていること。ⅲ）組織的安全管理対策（体制、運用管理規程）の実施□a）情報システム運用責任者の設置及び担当者（システム管理者を含む）の限定を行うこと。ただし所属機関が小規模な場合において役割が自明の場合は、明確な規程を定めなくとも良い。□b）個人情報が参照可能な場所においては、来訪者の記録・識別、入退を制限する等の入退管理を定めること。□c）情報システムへのアクセス制限、記録、点検等を定めたアクセス管理規程を作成すること。□d）個人情報の取扱いを委託する場合、委託契約において安全管理に関する条項を含めること。　　（※外部委託を行わない場合はチェックしないこと）□e）運用管理規程等において次の内容を定めること。・理念（基本方針と管理目的の表明）・利用者等の体制（役割分担を明記）・契約書・マニュアル等の文書の管理・リスクに対する予防、発生時の対応の方法・機器を用いる場合は機器の管理・記録媒体の管理（保管・授受等）の方法・監査・苦情・質問の受付窓口ⅳ）人的安全対策の措置□a）利用者が所属する組織の管理者は、個人情報の安全管理に関する施策が適切に実施されるよう措置するとともにその実施状況を監督する必要があり、以下の措置をとること。・法令上の守秘義務のある者以外を事務職員等として採用するにあたっては、雇用及び契約時に守秘・非開示契約を締結すること等により安全管理を行うこと。・定期的に従業者に対し個人情報の安全管理に関する教育訓練を行うこと。・従業者の退職後の個人情報保護規程を定めること。□b）利用者が所属する組織の事務、運用等を外部の事業者に委託する場合は、これらの機関の内部における適切な個人情報保護が行われるように、以下の措置を行うこと。・受託する事業者に対する包括的な罰則を定めた就業規則等で裏付けられた守秘契約を締結すること。・保守作業等の情報システムに直接アクセスする作業の際には、作業者・作業内容・作業結果の確認を行うこと。・清掃等の直接情報システムにアクセスしない作業の場合においても、作業後の定期的なチェックを行うこと。・委託事業者が再委託を行うか否かを明確にし、再委託を行う場合は委託事業者と同等の個人情報保護に関する対策及び契約がなされていることを条件とすること。□c）プログラムの異常等で、保存データを救済する必要があるとき等、やむをえない事情で外部の保守要員が個人情報にアクセスする場合は、罰則のある就業規則等で裏づけられた守秘契約等の秘密保持の対策を行うこと。ⅴ）情報の破棄の手順等の設定□a）個人情報保護方針の中で把握した情報種別ごとに破棄の手順を定めること。手順には破棄を行う条件、破棄を行うことができる従業者の特定、具体的な破棄の方法を含めること。□b）情報処理機器自体を破棄する場合、必ず専門的な知識を有するものが行うこととし、残存し、読み出し可能な情報がないことを確認すること。□c）外部保存を受託する機関に破棄を委託した場合は、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」（第5版 平成29年5月）の「6.6人的安全対策 （2）事務取扱委託業者の監督及び守秘義務契約」に準じ、さらに委託する利用者等が確実に情報の破棄が行われたことを確認すること。（※外部委託を行わない場合はチェックしないこと）ⅵ）運用管理について□指定難病データ及び小児慢性特定疾病児童等データを含めた個人情報の取扱いについて、データの利用場所、保管場所及び管理方法に規定された内容のうち提供依頼申出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められていること。③指定難病データ及び小児慢性特定疾病児童等データ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、申出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□a）指定難病データ及び小児慢性特定疾病児童等データ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）指定難病データ及び小児慢性特定疾病児童等データを参照できる端末が設置されている区画は、業務時間帯以外は施錠等、運用管理規程に基づき許可された者以外立ち入ることが出来ない対策を講じること。ただし、本対策項目と同等レベルの他の取りうる手段がある場合はこの限りではない。□c）指定難病データ及び小児慢性特定疾病児童等データの物理的保存を行っている区画への入退管理を実施すること。例えば、以下のことを実施すること。・入退者には名札等の着用を義務付け、台帳等に記入することによって入退の事実を記録する。・入退者の記録を定期的にチェックし、妥当性を確認する。□d）指定難病データ及び小児慢性特定疾病児童等データが存在するPC 等の重要な機器に盗難防止用チェーンを設置すること。□e）窃視防止の対策を実施すること。ⅱ）技術的安全対策□a）指定難病データ及び小児慢性特定疾病児童等データを利用する情報システムへのアクセスにおける利用者の識別と認証を行うこと。□b）上記a)の利用者の識別・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）利用者が指定難病データ及び小児慢性特定疾病児童等データを利用する情報システムの端末から長時間、離席する際に、あらかじめ認められた利用者以外の者が利用する恐れがある場合には、クリアスクリーン等の防止策を講じること。□d）指定難病データ及び小児慢性特定疾病児童等データを利用する情報システムへのアクセスの記録及び定期的なログの確認を行うこと。アクセスの記録は少なくとも利用者のログイン時刻、アクセス時間、ならびにログイン中に操作した利用者が特定できること。□e）指定難病データ及び小児慢性特定疾病児童等データを利用する情報システムにアクセス記録機能があることが前提であるが、ない場合は業務日誌等で操作の記録（操作者及び操作内容）を必ず行うこと。□f）指定難病データ及び小児慢性特定疾病児童等データを利用する情報システムにアクセスログへのアクセス制限を行い、アクセスログの不当な削除／改ざん／追加等を防止する対策を講じること。□g）上記f）のアクセスの記録に用いる時刻情報は信頼できるものであること。□h）原則として指定難病データ及び小児慢性特定疾病児童等データを利用する情報システムには、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場合、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。□i）パスワードを利用者識別に使用する場合システム管理者は以下の事項に留意すること。・指定難病データ及び小児慢性特定疾病児童等データが複写された情報システムが複数の者によって利用される場合にあっては、当該システム内のパスワードファイルでパスワードは必ず暗号化(可能なら不可逆変換が望ましい)され、適切な手法で管理及び運用が行われること。(利用者識別にIC カード等他の手段を併用した場合はシステムに応じたパスワードの運用方法を運用管理規程にて定めること)・利用者がパスワードを忘れたり、盗用されたりする恐れがある場合で、システム管理者がパスワードを変更する場合には、利用者の本人確認を行い、どのような手法で本人確認を行ったのかを台帳に記載(本人確認を行った書類等のコピーを添付)し、本人以外が知りえない方法で再登録を実施すること。・システム管理者であっても、利用者のパスワードを推定できる手段を防止すること。(設定ファイルにパスワードが記載される等があってはならない。)また、利用者は以下の事項に留意すること。・パスワードは定期的に変更し（最長でも2 ヶ月以内）、極端に短い文字列を使用しないこと。英数字、記号を混在させた8 文字以上の文字列が望ましい。・類推しやすいパスワードを使用しないこと□j）指定難病データ及び小児慢性特定疾病児童等データの保存・利用に際しては、インターネット等の外部ネットワークに接続した情報システムを使用しないこと。□k) 指定難病データ及び小児慢性特定疾病児童等データの利用の終了後には、情報システム内に記録されたレセプト情報等及び中間生成物を消去することに加え、消去後に当該機器を外部ネットワークに接続する際にはあらかじめコンピューターウイルス等の有害ソフトウェアが無いか検索し、ファイアウォールを導入するなど、安全対策に十分配意すること。ⅲ）情報及び情報機器の持ち出しについて提供された指定難病データ及び小児慢性特定疾病児童等データの利用、管理及び保管は、事前に申し出られ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。ただし、外部委託や共同研究の場合など、やむをえず、あらかじめ申し出られた利用者の間で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、利用者が以下の措置を講じており、指定難病データ及び小児慢性特定疾病児童データの受け渡しに準用していること。□a）組織としてリスク分析を実施し、情報及び情報機器の持ち出しに関する方針を運用管理規程で定めること。□b）運用管理規程には、持ち出した情報及び情報機器の管理方法を定めること。□c）情報を格納した媒体もしくは情報機器の盗難、紛失時の対応を運用管理規程等に定めること。□d)　あらかじめ運用管理規程等で定めた指定難病データ及び小児慢性特定疾病児童等データの盗難、紛失時の対応を従業者等に周知徹底し、教育を行うこと。□e）利用者は、指定難病データ及び小児慢性特定疾病児童等データが格納された可搬媒体もしくは情報機器の所在を台帳を用いる等して把握すること。□f) 指定難病データ及び小児慢性特定疾病児童等データの持ち出しに利用する情報機器に対して起動パスワードを設定すること。設定にあたっては推定しやすいパスワード等の利用を避け、定期的にパスワードを変更する等の措置を行うこと。□g）盗難、置き忘れ等に対応する措置として、指定難病データ及び小児慢性特定疾病児童等データに対して暗号化したり、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。□h）指定難病データ及び小児慢性特定疾病児童等データ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施すこと。□i）指定難病データ及び小児慢性特定疾病児童等データの持ち出しについて個人保有の情報機器（パソコン等）を使用する場合にあっても、上記のf）、g）、h）と同様の要件を遵守させること。 | （左記の事項が確認できる添付書類のページ数等を記載） |
| 1. 上記②の項目のうちチェックしていない項目についての理由
 |
|  | （左記の事項が確認できる添付書類のページ数等を記載） |
| ６　指定難病データ及び小児慢性特定疾病児童等データの利用期間 |
|  | 自　指定難病データ及び小児慢性特定疾病児童等データの提供を受けた日（媒体送付表の日付）　至　提供日より○○ヶ月※１ 利用期間開始日が提供希望年月日になる※２　利用期間終了日は提供窓口が提供媒体の返却を受ける期限の日 |
| ７　指定難病データ及び小児慢性特定疾病児童等データを取り扱う者 |
| ※１　提供依頼申出者及び利用者、委託する場合の委託先、その他取扱者の区分が明確に分かるように所属・職名等の欄に記載すること※２　集計等の民間委託を行う場合はその旨及び委託先で指定難病データ及び小児慢性特定疾病児童等データを扱う者の氏名、所属等を記載すること | 氏名 | 所属 | 職名 | 利用場所 |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| ８　提供依頼申出者又は利用者の本申出書に記載された分野での過去の実績　　※当該研究に関連する分野における提供依頼申出者又は利用者の過去の実績を証する資料を添付すること。 |
|  | 研究事業名、研究課題名、年月日、研究成果物の論文タイトル等を記載 |
| ９　現に提供を受け、又は今後提供を依頼する予定がある他の指定難病データ及び小児慢性特定疾病児童等データ |
|  |  |
| 10　過去の提供履歴 |
|  | 1. 過去に指定難病データ及び小児慢性特定疾病児童等データや統計法令等に基づく情報提供を受けたことがありますか。
* ある　□　ない

ある場合、その情報の内容・利用期間を記載する。 |
| 1. 過去、指定難病データ及び小児慢性特定疾病児童等データの提供に関するガイドライン又は統計法令等に違反して罰則の適用を受けたことがありますか。
* ある　□　ない

　ある場合、その具体的な内容を記載する。 |
| 11　指定難病データ及び小児慢性特定疾病児童等データの提供方法 |
|  | 1. 提供の方法(媒体)

（原則として提供依頼申出者において準備すること。） | * ＣＤ-Ｒ　□　ＤＶＤ－Ｒ　□　その他(　)
 |
| 1. 希望するファイル数
 | * １　□　２　□　３　　（最大３まで）
 |
| ③　データの受取方法※直接の受取を原則とする。ただし、郵送による配布を希望する場合には申出者の負担により、セキュリティを確保できる郵送方法を確保すること。 | * 直接の受取

□　郵送による配布　　　セキュリティを確保できる郵送方法について具体的に以下に記載すること。　　　（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 12　その他必要事項 |
| ※　利用目的の公益性を裏付ける書類を記入し、その写し等を添付すること例①当該研究に公的研究補助金等が交付・補助されている場合は、当該公的補助金等の交付決定通知書の写し　　　　②当該研究に補助金等の申請を行っているが未決定の場合は、申請書類の写し③当該研究に補助金等の申請を行う予定の場合は、その旨を具体的に記載 |  |

備考

１　記載内容が多くなる場合には、必要に応じて、様式には簡潔にその概要を記載するとともに詳細は別紙参照の旨を記載し、詳細を記載した資料を添付することとして差し支えない。

２　用紙の大きさは、日本工業規格Ａ４とすること。