

参考：必要書類一式

	書類名	ガイドライン記載箇所	ガイドラインの内容	様式・備考	必須
1	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	-	-	様式 1 ※ 1)	● (必須)
2	倫理委員会承諾書の写し	ガイドライン第 5 の 2 F)	倫理審査が必要な場合については、倫理審査の実施状況を確認	様式自由 ・倫理審査委員会承諾書の写し	● (必須)
3	研究の必要性に該当することを確認できる文書	ガイドライン第 5 の 6 (7)B) 研究の必要性	(様式 1 12 その他必要事項) 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、当該公的研究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	様式自由 ・公的研究補助金等の交付決定通知書の写し (・公的研究補助金が未決定の場合は、申請書類の写し ・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)	● (必須)
4	研究の概要に該当することを確認できる文書	ガイドライン第 5 の 6 (7)C) 研究の概要	当該研究の具体的な研究内容 (特に集計単位が市区町村 (政令指定都市を含む) の場合は、より具体的に記載すること。)、難病等患者データの利用方法及び作成する資料の様式や分析出力の様式について記載すること。必要に応じて研究の内容を示す資料や利用者の関連論文・著作物一覧を別紙として添付すること。	様式自由 ・倫理審査委員会の申請書の写し (必須) ・公的研究補助金等の申請書の写し (公的研究補助金が決定している場合必須) ・研究計画書の写し	● (必須)
5	外部委託等の有無等に該当することを確認できる文書	ガイドライン第 5 の 6 (7)F) 外部委託等の有無等	申出者が研究の一部を外部委託する場合は、委託先機関との間で交わされた秘密保持・守秘義務の契約書の写しを提出すること。	様式自由	○ (任意)
6	提供を依頼する難病等患者データの内容を確認できる文書	ガイドライン第 5 の 6 (8)	必要に応じて提供を依頼するデータの内容を示す資料を別紙として添付すること。	様式自由 ・最新フォーマットの臨個票・意見書に対し、利用する項目に印をつけて提出してください。 ※ 2) ・添付しない場合は、様式 1 の 4 ①「提供を依頼するデータ」に利用する項目を具体的に記述してください。	○ (任意)
7	提供依頼申出者又は利用者における申出書に記載された分野での過去の実績の証明	ガイドライン第 5 の 6 (12)	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。	様式自由 ・様式 1 に記載した資料のうち、代表的な資料についてご準備ください。	● (必須)
8	本人確認、本人所属確認ができるものの写し	ガイドライン第 5 の 9 (1)	厚生労働省は、提供依頼申出者及び提供依頼申出者の代理人に対して、申出の日において有効なこれらの者の運転免許証、健康保険の被保険者証又は外国人登録証明書若しくはマイナンバーカード等の官公署が発行した本人確認書類の提示を求めることにより本人確認を実施する。	A) 受付窓口にて提供依頼申出者が訪問して提供依頼申出をする場合 B) 郵送により提供依頼申出をする場合 C) 受付窓口にて代理人が訪問して提供依頼申出をする場合で提出資料が異なりますのでご確認ください ・現在は、原則 B) 郵送により提供依頼申出をお願いしております。 ・B) の場合、氏名、生年月日、住所が確認できる本人確認書類 2 種類の提出をお願いします。 <u>マイナンバーカードの場合、番号が記載されている面は不要です。</u> 被保険者証の場合、記号・番号はマスキングをお願いします。	● (必須)
		ガイドライン第 5 の 9 (2)	提供依頼申出者が所属機関に所属していることを証する書類の提出を求める。	所属確認書類の写し (職員証、学生証など)	● (必須)

参考：必要書類一式

9	運用フロー図	具体的な内容については、下記 URL の「レポート情報等の第三者提供の手続き等について」の P.35-45 を参照して下さい。 https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-12401000Hokenkyoku-Soumuka/0000033065.pdf		様式自由	● (必須)
10	リスク分析・対応表				
11	運用管理規定				
12	自己点検規定				
13	所属組織の個人情報保護に関する規定 (プライバシーポリシー、情報セキュリティポリシー等)	-	-	様式自由	● (必須)
14	研究成果の公表様式	ガイドライン第 12	提供依頼申出者は、公表を予定する研究の成果について、公表前に任意の様式で厚生労働省へ報告することとする。	様式自由 ・公表を予定する研究成果について、図表等の形式で公表イメージを作成してください。 その際、様式 1 の 4 ①「提供を依頼するデータ」に記載する利用項目を必要とする旨が読み取れるよう記載してください。 本内容は、研究成果の公表前の確認時にも参照しますので、具体的な記述をお願いします。	● (必須)
15	委任状	ガイドライン第 5 の 5	提供依頼申出者に代わって代理人が提供依頼申出をする場合、当該代理人は、委任状など、提供依頼申出者からの代理権を証明する書面を有している者であることが必要である。	様式自由 ※ 1)	○ (代理人による申請の場合必須)
16	指定難病データ及び小児慢性特定疾病児童等データ等を利用した研究に関する承認書	ガイドライン第 5 の 6 (6)	申出に当たり、所属機関が了承していることを記載すること。また、所属機関が当該提供依頼及び提供依頼の対象となる難病等患者データを利用した研究を行うことを承認していることを証する書面（難病等患者データを利用した研究に関する承認書（様式 1-1））を添付すること。	様式 1-1 ※ 1)	● (必須)

※ 1) 様式 1 <https://www.mhlw.go.jp/content/10900000/000679338.docx>

様式 1-1 <https://www.mhlw.go.jp/content/10900000/000679340.docx>

最終的に郵送が必要な書類については、押印が必要な様式 1、様式 1-1、委任状のみとします。他は電子ファイルとして受領します。

※ 2) 指定難病の臨床個人調査票 <https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000079293.html>

小児慢性特定疾病の意見書 <https://www.shouman.jp/disease/search/group/>