

指定難病患者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（案）

平成 30 年 〇 月
厚生労働省

目 次

第1	ガイドラインの目的	1
第2	用語の定義.....	2
1.	難病等患者データ	2
2.	提供依頼申出者	2
3.	利用者	2
4.	匿名化	2
5.	厚生労働省及び文部科学省が補助を行う研究事業	2
第3	難病等患者データの提供に際しての基本原則	2
第4	難病等患者データの提供を行う際の処理	3
第5	難病等患者データの提供依頼申出手続	3
1	ホームページ等であらかじめ明示しておく事項	3
2	事前確認等.....	5
3	申出書の作成単位等	5
(1)	申出書の作成単位.....	5
(2)	難病等患者データの取扱単位	6
(3)	提供する難病等患者データの複製1回の原則（複数回複製の禁止）	6
4	提供依頼申出者の範囲	6
5	代理人による申出書の提出	7
6	申出書の記載事項.....	7
7	申出書の審査及び申出受付期間等	10
8	申出書等の受付窓口	10
9	本人確認等.....	10
10	申出書の提出方法.....	11
第6	提供依頼申出に対する審査	11
1	提供依頼申出内容の審査主体	11
2	提供依頼申出に伴う提供の可否の決定	11
3	総則.....	12
4	審査基準	12
5	申出書の修正・再提出	20
6	審査分科会の設置等	20
7	審査会における審査の省略について.....	20
第7	審査結果の通知等	20
1	提供依頼申出を承諾する場合	20
2	提供依頼申出を承諾しない場合	21

第 8 提供が決定された後の難病等患者データの手続	21
1 依頼書の提出	21
2 誓約書の提出	21
3 提供時期	21
4 提供窓口	21
5 提供手段	21
第 9 提供後に申出書の記載事項等に変更が生じた場合	22
1 総則	22
2 利用者の変更	23
3 利用期間の延長	23
4 提供依頼申出内容の審査の事務処理に必要なものとして申出書以外に提出した書類 の変更が生じた場合	24
第 10 難病等患者データの提供後の利用制限	24
第 11 難病等患者データの利用後の措置等	25
第 12 提供依頼申出者による研究成果等の公表	25
1 研究の成果の公表	25
2 研究の成果が公表できない場合の取扱	26
3 研究の成果の利用制限	26
第 13 実績報告書の作成・提出	26
1 実施状況報告の提出	26
2 利用実績の公表	26
3 管理状況報告書の提出	27
第 14 難病等患者データの不適切利用への対応	27
1 契約違反	27
2 他制度との連携	29
第 15 厚生労働省による実地監査	29

第1 ガイドラインの目的

平成 27 年に施行された「難病の患者に対する医療等に関する法律」（平成 26 年法律第 50 号。以下「難病法」という。）に基づく「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」（平成 27 年厚生労働省告示第 375 号）において、国は、

- A) 指定難病の患者の診断基準や重症度分類等に係る臨床情報等（以下「指定難病患者データ」という。）を適切に収集し、指定難病患者データに係るデータベース（以下「指定難病患者データベース」という。）を構築すること
- B) 指定難病患者データベースの構築及び運用に当たっては、個人情報の保護等に万全を期すること
- C) 医薬品等の開発を含めた難病の研究に有効活用できる体制に整備するとともに、小児慢性特定疾病のデータベースや欧米等の希少疾病データベース等、他のデータベースとの連携について検討すること

とされている。

また、平成 27 年に改正法が施行された「児童福祉法」（昭和 22 年法律第 164 号）に基づく「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」（平成 27 年厚生労働省告示第 431 号）において、国は、

- A) 小児慢性特定疾病児童等についての臨床データ（以下「小児慢性特定疾病児童等データ」）を収集し、小児慢性特定疾病児童等に係る医学的データベース（以下「小児慢性特定疾病児童等データベース」という。）を構築すること
- B) 小児慢性特定疾病児童等データベースの構築及び運用に当たっては、個人情報の保護等に万全を期すること
- C) 小児慢性特定疾病に関する調査及び研究に有効活用できる体制に整備するとともに、指定難病患者データベースと連携すること

とされている。

これらに基づき、指定難病患者データ及び小児慢性特定疾病児童等データ（以下「難病等患者データ」という。）については、平成 27 年の難病法及び改正児童福祉法の施行以降、新しく構築されたシステムの下に、臨床調査個人票又は医療意見書によりデータを収集しているところである。

「指定難病患者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」（以下「本ガイドライン」という。）は、収集した難病等患者データの提供に係る事務処理の明確化及び標準化並びに有識者の行う審査の基準を定め、厚生労働省がこれらの事務を適切かつ円滑に実施できるようにするとともに、利用者における適切な利用を促すことを目的とするものである。

第2 用語の定義

1. 難病等患者データ

本ガイドラインにおいて「難病等患者データ」とは、指定難病データベース及び小児慢性特定疾病データベースに格納されている患者情報をいう。

2. 提供依頼申出者

本ガイドラインにおいて「提供依頼申出者」とは、利用を行うために、難病等患者データの提供を求める者又は機関をいう。

3. 利用者

本ガイドラインにおいて「利用者」とは、情報の提供を受け、実際にこれを利用しようとしている者又は利用している者をいう。

4. 匿名化

本ガイドラインにおいて「匿名化」とは、研究及び政策立案に利用する情報は残した上で、氏名・住所等個人が直接特定される情報を削除することをいう。

5. 厚生労働省及び文部科学省が補助を行う研究事業

厚生労働科学研究費補助金、日本医療研究開発機構研究費、学術研究助成基金助成金及び科学研究費補助金により行われる研究をいう。

第3 難病等患者データの提供に際しての基本原則

難病等患者データの提供に際し、秘密保護及び適正管理の確保の観点から、以下の措置を講じる。

(1) 厚生労働省における措置

厚生労働省は、難病等患者データの提供に当たり、国民、医療機関及び保険者等の関係者の信頼を確保する観点から、「行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律」（平成15年法律第58号、以下「行政機関個人情報保護法」という。）第6条に基づく安全確保の措置に係る規定及び同法第7条に基づく従事者の義務に係る規定を踏まえて、所要の措置を講じる。

(2) 難病等患者データに係る業務の外部委託を行う場合の措置

厚生労働省が難病等患者データの集計等を外部委託する場合は、行政機関個人情報保護法第6条に基づく安全確保の措置に係る規定、同法第7条に基づく従事者の義務に係る規定及び本ガイドラインの趣旨を踏まえて、委託先事業者に対し所要の措置を講じさせることとする。

(3) 利用者に対して行う措置等

厚生労働省は、利用者に対して、難病等患者データの提供に当たっては、

- ・ 提出書類に記載し認められた目的以外に利用しないこと
- ・ 本ガイドライン等の規定に従い、情報の適正な管理を徹底すること

を誓約させるとともに、自己又は第三者の不正な利益を得る目的で利用した場合等は

本ガイドラインに記載された不適切利用に対する措置が取られることをあらかじめ利用者に明示する。

(4) 利用者が難病等患者データを取り扱う際の措置

利用者は、提供された難病等患者データについて全て「個人情報の保護に関する法律」(平成15年法律第57号)に規定する個人情報に準じた取扱いを行うこととし、所属機関における個人情報保護方針の策定・公表、情報セキュリティマネジメントシステム(ISMS)の実践等、「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)に定められた措置に準じた措置を、難病等患者データの利用形態を勘案した上で、適切に講じるものとする。

(5) 利用者が難病等患者データを用いた研究の全部又は一部を外部委託する場合の措置

利用者は、当該研究を行うに当たり、研究の全部又は一部を外部委託することは原則としては出来ない。当該研究を行う上で、処理件数が多く専用の設備が必要になるなど、当該研究を行う上で、外部委託が必要となる場合には、その理由を明示した上で、審査会において審査の上、認められた場合にのみ、利用者は、外部委託を行うことができる。委託先において難病等患者データを利用する者に対して、本ガイドライン等に定められた事項を遵守することを求めるとともに、当該委託先における利用者についても、「難病等患者データの提供等利用規約」(様式4。以下「利用規約」という。)を遵守させる等の適切な措置を講じることとする。

(6) 公的研究費補助金等の申請を前提に提供依頼申出を行う場合の措置

厚生労働科学研究費補助金、日本医療研究開発機構研究費、学術研究助成基金助成金及び科学研究費補助金(以下「補助金等」という。)の申請を前提として提供依頼申出を行う場合、補助金等の申請を検討している段階から提供依頼申出を認めることができるものとする。ただし、当該補助金等の交付決定に先立って提供を承諾する際は、当該補助金等の交付決定が確認できた場合に限りデータの提供を行うこととし、第7の1に基づきその旨を記載する。

第4 難病等患者データの提供を行う際の処理

厚生労働省は、難病等患者データの提供により、利用者及び第三者に患者等の情報が特定されることがないように、氏名・住所等個人が直接特定される情報を削除した上で提供する。なお、臨床研究等の実施に関して患者に協力を求める際には、再同意の取得に必要となる情報(例：指定医が診断を行った医療機関)の情報を提供する。

第5 難病等患者データの提供依頼申出手続

1 ホームページ等であらかじめ明示しておく事項

利用者が、難病等患者データの提供依頼申出手続を円滑に行うことができるよう、厚生労働省は、以下の事項について、あらかじめホームページ等に掲載する。

- A) 難病等患者データの提供趣旨・留意事項
- B) 守秘義務、適正管理義務、承諾された目的以外での利用・第三者提供の禁止、不適切利用に対する措置等
- C) 契約の内容等を定めた利用条件
- D) 提供を受けるための手続及び手続に必要とされる各様式
- E) 提供依頼申出手続では提供依頼申出者（代理人による提供依頼申出の場合は代理人自身を含む）の本人確認が必要であり、本人確認のための提示書類は複写されること
- F) 提供された難病等患者データは返却義務があること
- G) 利用条件に反した場合はその違反の内容に応じ、難病等患者データの提供禁止措置、成果物の公表の禁止又は利用者の氏名・所属機関名の公表の措置が科されること。また、難病等患者データ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国に支払わなければならないこと
- H) 利用に当たり具備することが必要となるセキュリティ環境に関する要件
- I) 臨床研究等の実施に関して患者に協力を求める場合を除き、難病等患者データの各情報に該当する患者又は受診者個人の特定（又は推定）を試みてはならないこと
- J) 審査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場合があるデータ（別の利用目的で提供されたその他の難病等患者データを含む）とのリンケージ（照合）を行ってはならないこと
- K) 難病等患者データの提供は契約に基づくものであり、「行政不服審査法」（昭和 37 年法律第 160 号）の対象外であること
- L) やむを得ない事情により、難病等患者データの提供が遅れる場合があり得ること
- M) 難病等患者データ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こと
- N) 難病等患者データを利用する過程で、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、速やかに難病等患者データを返却すること
- O) 難病等患者データの提供を受けた場合、提供依頼申出者及び利用者に対して難病等患者データを提供した事実等が厚生労働省から公表されること
- P) 審査会における審査は、原則非公開で行われること
- Q) 厚生労働省は、必要に応じ難病等患者データの利用場所への立入監査を行う場合があり、その場合には、利用者は、立入りを拒否できないこと
- R) 所属機関に属する他の提供依頼申出者又は利用者の不適切利用について、所属機関の責に帰すべき特段の事情があると審査会が認める場合には、提供依頼申出を不承諾とする場合があること
- S) 本ガイドラインに基づく難病等患者データの提供は、難病等患者データの入力状況等の技術的な問題や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こと
- T) 本ガイドラインに定める事前相談、申出等の各手続きに使用できる言語は日本語と

すること

U) 難病等患者データを用いた研究を外部委託することは審査会において認められた場合を除き、認めないこと

V) 難病等患者データを用いた研究は、原則として、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成 26 年 12 月 22 日文部科学省・厚生労働省告示）等の適用対象となること

W) その他難病等患者データの提供に当たり必要と考えられる事項

2 事前確認等

上記 1 の明示事項への承諾の確認及び難病等患者データの提供に関する申出書（様式 1。以下「申出書」という。）の提出後に要件不備による不承諾又は書類不備等により再提出となることの回避を目的として、厚生労働省は、面接、電話等により、申出書の提出前に、提供依頼申出を予定している者との間で次の A) から E) の事項について事前確認等を実施する。

- A) ホームページ等に掲載した上記 1 の明示事項の内容を確認したか否か、当該内容について適切に理解をしているか否かの確認、理解が不十分である場合には当該内容の説明
- B) 申出書、依頼書等の各様式の記載方法並びに難病等患者データの提供及びそれに関連する手続の説明
- C) 利用目的、利用者・利用環境に関する各要件及び審査に必要な記載事項や添付資料に関する説明
- D) 審査基準と利用者が遵守すべき事項の説明
- E) 提供依頼申出を予定する者が想定する申出内容の聴取及び審査基準への適合性に関する見通し並びにそれらに関する助言

3 申出書の作成単位等

(1) 申出書の作成単位

申出書は、難病等患者データの提供の判断要件となる「利用目的」ごとに作成するものとする（利用者が実施する複数の研究に係る難病等患者データについて併せて提供依頼申出を行って差し支えない）（注 1）。

ただし、複数の難病等患者データに係る内容を申出書の様式に記載しきれない又は難病等患者データの内容ごとに分割記載した方が審査を円滑に行えと厚生労働省が判断した場合は、1 件の申出記載内容を適宜複数の申出書に分割して記載させることとする（注 2）。

（注 1）申出書 1 件につき、その後の手続に必要とされる難病等患者データの利用に関する依頼書（様式 3。以下「依頼書」という。）、難病等患者データのデータ措置報告書（様式 10。以下「データ措置報告書」という。）、難病等患者データの利用実績報告書（様式 13。

以下「利用実績報告書」という。)の作成もそれぞれ1件ずつ作成すること。

(注2) この場合は、様式を便宜上分割記載したものであり、申出書1件と扱い、その後の手続に必要とされる関係書類の作成も同様であるが、原則としてその内容は申出書で分割した単位に対応して分割記載する。

(2) 難病等患者データの取扱単位

難病等患者データの提供については、難病等患者データに係る研究の基準となる期日又は期間(年次及び月次等)及び難病等患者データの内容に応じて厚生労働省が適宜判断し区分した難病等患者データ1ファイルごとに1件として取り扱う。なお、提供するファイル数は、1件の難病等患者データファイルを複数の利用者に提供する場合には、当該利用者数を提供ファイル数として取り扱う(複数の利用者が1台のコンピュータを交互に利用する場合は、1ファイルとする((3)参照))。

(3) 提供する難病等患者データの複製1回の原則(複数回複製の禁止)

管理責任の明確化の観点から、提供された難病等患者データ1ファイルについて、当該ファイルを別の記憶装置に複写・保存する行為は1回に限定し、当該記憶装置の保存・複製ファイルが消去されない限り、別の記憶装置への保存・複写は原則として認めない。したがって、複数のコンピュータで別々に同じ難病等患者データを利用する場合は利用するコンピュータの台数分のファイルの入手を行うものとする。なお、1台の記憶装置に複写・保存し、それを他の記憶装置に複写・保存することなく複数の利用者が同一の難病等患者データを利用する場合は、1ファイルの提供として取り扱う。

4 提供依頼申出者の範囲

難病等患者データの提供依頼申出者の範囲は、厚生労働省、厚生労働省及び文部科学省、都道府県(注3)、指定都市(注3)、中核市(注4)が補助を行う研究事業を実施する者、及び、その他、審査会において、指定難病・小児慢性特定疾患の研究に必要として、審査会において提供が適切であると判断された者(注5)とする。提供に当たっては、有識者における審査会において厳正に審査した上で、その研究目的が難病の研究の推進又は政策立案に資するものであり、個人情報の安全管理のための措置等が適切に行われると判断できるものについて、提供を行うこととする。

なお、提供依頼申出に当たっては、提供依頼申出者が当該提供依頼をすること及び提供を依頼する難病等患者データを利用することを所属機関が承認していることを要件とする。また、上記の者以外で、上記の者からの委託を受けた者又は上記の者と共同して研究を行う者が提供依頼を申し出ることとは認めず、原則として上記の者から提供依頼申出を行うものとする。

(注3) 平成31年4月以降の申請書に添付された臨床調査個人票・医療意見書であり、住所が当該自治体の患者情報が対象となる。

(注4) 平成31年4月以降の申請書に添付された医療意見書であり、住所が当該自治体である小児慢性特定疾患の患者の情報が対象となる。

(注5) 平成31年4月以降の申請書に添付された臨床調査個人票・医療意見書の患者情報が対象となる。

5 代理人による申出書の提出

代理人による提供依頼申出をする場合は、当該代理人は、提供依頼申出者から委任状など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。

なお、代理人は、受付窓口にて難病等患者データの提供に係る提供依頼申出を行い、適宜申出書等の書面の訂正の判断を行う必要があることから、提供依頼申出内容について深い知見を有している者に委任されていることが望ましい。

6 申出書の記載事項

厚生労働省は、次の(1)から(15)の事項を規定した申出書の様式を定める。

(1) 提供依頼申出者の氏名、生年月日、住所、所属機関名・職名及び電話番号並びに E-mail アドレス

(2) 所属機関の所属機関名、所在地、電話番号及び代表者又は管理者の氏名

所属機関が当該難病等患者データの提供依頼を行うことを承認していることが要件であるため、申出書には、所属機関の所属機関名、所在地、電話番号を記載するとともに、所属機関に代表者又は管理者の定めがある場合は、その代表者又は管理者の氏名を記載すること。

(3) 代理人の氏名、生年月日、住所、所属機関名・職名、所在地、電話番号及び E-mail
代理人を通じて提供依頼申出を行う場合にあっては、代理人の氏名、生年月日、住所、所属機関名・職名、所在地、電話番号及び E-mail アドレス

(4) ガイドライン等の了承の有無

申出に当たり、本ガイドライン及び難病等患者データの提供に関し厚生労働省がホームページ等で周知した内容を了承していることを記載すること。

(5) 所属機関の了承の有無

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。

(6) 難病等患者データの利用目的等

当該研究における難病等患者データの利用目的を記載すること。また、研究の内容について、次のA)からH)を記載すること。

A) 研究の名称

「〇〇に関する研究」など、研究の名称を記載すること。

B) 研究の必要性

当該研究を行うことによる特定研究分野又は社会における意義等、当該研究の有用性を説明する内容を記載すること。また、次の場合は、必要な書類を別紙として添

付すること。

i) 当該研究に補助金等が交付・補助されている場合は、当該補助金等の交付決定通知の写し

ii) 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

iii) 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したもの

C) 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）

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。）、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。なお、臨床研究等の実施に関して患者に協力を求める際には、医療機関へ配布する研究概要説明書ならびに研究同意書を作成し、添付すること。

また、必要に応じてこれら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。

D) 研究の計画及び実施期間

当該研究のスケジュール（当該研究計画の中で、実際に難病等患者データを利用する期間、結果取りまとめ、公表時期等）を記載すること。

E) 他の情報との照合の有無

当該研究を行うに当たり難病等患者データを他の情報と照合する必要がある場合は、照合を行う情報及び照合を行う必要性について具体的に記載すること。

なお、他の情報との照合により、照合したデータの個人を特定される可能性が否定できないことから、申出書に記載のない他の情報との照合は禁止する。

F) 外部委託等の有無等

利用者は、当該研究を行うに当たり、研究の全部又は一部を外部委託することは原則としては出来ない。当該研究を行う上で、処理件数が多く専用の設備が必要になるなど、当該研究を行う上で、外部委託が必要となる場合には、外部委託する研究内容の範囲及び外部委託をする必要性について記載すること。

G) 成果の公表方法

発表予定の学会・大会の名称及び活動内容（一般的な研究の場に限る）、掲載予定の学術誌、機関紙、専門誌等（一般に入手が可能なものに限る）などを記載すること。

なお、予定している全ての発表方法を記載すること。

H) 公表される内容

当該研究の結果として、発表する予定の内容について記載すること。

(7) 提供する難病等患者データの内容

提供を依頼するデータについて、抽出対象期間、種類及び抽出条件等を記載する。必要に応じてこれらの内容を示す資料を別紙として添付すること。また、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を記載すること（サンプリングデ

ータセットの提供の場合は不要とする)。

(8) 難病等患者データの利用場所、保管場所及び管理方法

難病等患者データを実際に利用する場所、難病等患者データを実際に利用するコンピュータの管理状況及び環境、難病等患者データの保管・管理方法を記載すること。なお、集計処理等について外部委託を行う場合で、その利用又は保管が委託先となる場合はその委託先における利用又は保管方法の内容を記載すること。

(9) 難病等患者データの利用期間

難病等患者データを実際に利用し始め、返却するまでの期間(難病等患者データファイルを保管しておく期間を含む。)を記載すること。難病等患者データの利用期間の上限は、原則として、2年間とする。

(10) 難病等患者データを取り扱う者

利用者(提供依頼申出者を含む。)について全員の氏名、所属、職名及び利用場所を記載すること。なお、申出に当たっては、必要に応じて、研究機関の在職証明書・在学証明書等の添付を求めるものとする。

(11) 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での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。

(12) 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難病等患者データ

現に提供を受けている又は本提供依頼申出に係る難病等患者データの利用予定期間中に別途提供の依頼を行う予定のある難病等患者データの項目及び期間について記載すること。

なお、現に提供を受けている場合は、措置報告書又は利用実績報告書の提出予定日を記載すること。

(13) 過去の提供履歴

過去に難病等患者データの提供を受けたことがある場合は、その情報の内容及び利用期間を記載すること。また、過去に難病等患者データの提供を受けた際に罰則の適用を受けたことがある場合は、その内容について記載すること。

(14) 難病等患者データの提供方法

A) 提供の方法(媒体)

難病等患者データの提供を行う際に当該データを格納する媒体について、厚生労働省が対応することが可能な媒体を記載すること。

B) 希望するファイル数

利用方法に応じて、提供を受ける難病等患者データファイルの数を記載すること。

上記3の(3)に記載したとおり、複数の利用者が同じ難病等患者データを利用する場合、1台のコンピュータで1つのファイルを共同で利用する場合を除いて、利用者数に応じたファイルの提供を受ける必要がある。ただし、一度の申出において提供

するファイル数は、原則3つまでとする。

C) 送付の希望の有無

送付による提供の希望の有無を記載すること。

なお、送付は原則として書留のみとする。

(15) その他必要な事項

厚生労働省は、特に必要と認める事項を設定するとともに、提供依頼申出内容の審査の事務処理を行う際に必要となる当該利用目的の公益性を裏付ける書類の添付の指定を行うものとする。

なお、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。

7 申出書の審査及び申出受付期間等

厚生労働省は、申出書の受付を常時行うこととし、審査等の具体的なスケジュールについては、**申出書に不備がないことが確認されてから、原則、3ヶ月を超えない範囲で行うこととし、**ホームページ等で事前に公表するものとする。

8 申出書等の受付窓口

申出書等の受付窓口は、厚生労働省健康局難病対策課とする。

なお、事務処理を円滑に行うため受付窓口を外部委託する場合がある。

9 本人確認等

(1) 提供依頼申出者の本人確認

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、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。

日本国外の外国人が申出を行う場合、外国政府が発行するパスポート、運転免許証など本人を確認するに足る書類により本人確認を行う。

なお、申出の方法により、本人確認は次のとおり実施する。

A) 受付窓口提供依頼申出者が訪問して提供依頼申出をする場合

氏名、生年月日及び住所が記載され、かつ、顔写真が付いた本人確認書類が提示された場合、申出書の内容と照合した上で、顔写真と提供依頼申出者を比較し、本人に間違いがないことが確認されれば、当該書類の提示をもって本人確認とする。

氏名、生年月日及び住所が記載されているが顔写真が付いていない本人確認書類しかない場合、あるいは顔写真が付いていても氏名、生年月日及び住所のすべてを確認できない本人確認書類しかない場合、2種類以上の本人確認書類の提示を求め、氏名、生年月日、住所のすべてが確認できるようにする。(当日、1種類しか書類を持ち合わせてない場合は、後日、別の種類の本人確認書類のコピーを送付してもらうなどの措置を行う。この場合、住民票の写しなども認める。また、当該本人確認書類の

コピーの送付があった時点で提供依頼申出を受け付けたこととする。)

なお、本人確認書類が提示された場合は、受付窓口において、当該書類の複写を行い、申出書の関係書類として取り扱う。

B) 郵送により提供依頼申出をする場合

提供依頼申出者の氏名、生年月日及び住所を確認できる本人確認書類2種類以上（これらを組み合わせることにより、氏名、生年月日及び住所がすべて確認でき、かつ、住所を記載しているものが最低2種類となるようにする）のコピーの同封を必要とする。

なお、2種類の書類をそろえることができない場合、住民票の写しなども認めるものとする。

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

代理人の本人確認は上記A)又はB)に準じるものとする。また、提供依頼申出者の本人確認は郵送により提供依頼申出をする場合に準じるものとする。

(2) 所属の確認

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。

10 申出書の提出方法

申出書等は、提供依頼申出者又は代理人が、厚生労働省の受付窓口へ直接又は郵送により提出する。

第6 提供依頼申出に対する審査

1 提供依頼申出内容の審査主体

難病等患者データの提供の可否を判断する審査は、申出内容から見て、意見を求めることが明らかに必要でない場合を除き、審査会が「4 審査基準」に従って実施することとし、必要に応じ厚生労働省と相談することとする。

なお、審査会は難病等患者データの提供の判断に当たって、提供依頼申出者又は利用者に対し条件を付すことができる。この場合、厚生労働省は、難病等患者データの提供の際に、提供依頼申出者に対し当該条件の内容を通知する。

厚生労働省は、審査会に対し、審査に必要な情報提供を行うとともに会議の運営に係る庶務を行う。

なお、難病等患者データの提供依頼申出者又は提供された難病等患者データの利用者と関係有する構成員がいる場合は、その申出に対する審査に当該構成員は参加しないこととする。

また、本ガイドラインに定めるものの他、審査会における審査方法の詳細については、審査会で決定する。

2 提供依頼申出に伴う提供の可否の決定

審査会は審査を終了後、意見のとりまとめを行い、各構成員からあった意見を所定の様

式を以て厚生労働大臣へ提出し、最終的な提供の可否は厚生労働大臣が決定する。

3 総則

難病等患者データの提供が可能となる場合は以下のとおりとする。

(1) 厚生労働省、都道府県、指定都市が利用する場合については、その所掌事務の範囲内で難病又は小児慢性特定疾病にかかる正確なエビデンスに基づく政策の立案のために利用する場合、又は、中核市が利用する場合については、小児慢性特定疾病にかかる正確なエビデンスに基づく政策の立案のために利用する場合

(2) 厚生労働省及び文部科学省が補助を行う研究事業を実施する者が利用する場合については、その利用が指定難病・小児慢性特定疾病の研究を目的としており、その研究成果を広く一般に公表することを目的としており、以下に該当する場合

- ・ 難病等患者データを分析することにより研究を行う場合
- ・ 臨床研究等の実施に関して患者に協力を求める場合

(3) その他、審査会において、指定難病・小児慢性特定疾患の研究に必要として、審査会において提供が適切であると判断された場合

4 審査基準

審査会は、提供依頼申出者が提出する第5の6に規定する書類に基づいて、以下の(1)から(15)までの審査基準に則り、難病等患者データの提供の可否について審査を行うものとする。審査会は、必要があると認める場合には、提供依頼申出者に対し、資料の追加・修正等を求めた上で、再度審査を行うことができる。

なお、利用者が難病等患者データを他の情報と照合することについては、研究に必要不可欠なものとして審査会が特に認める場合を除き、認めないこととし、その他の特定個人を識別することを内容とする分析方法、手法も認めないこととする。

(1) 利用目的

難病等患者データの利用目的が、難病・小児慢性特定疾病の研究の推進又は政策の立案に資するものであること。

(2) 利用の必要性等

難病等患者データを利用する必要性等が、下記のA)からD)までに即しているものと認められること。なお、審査会は、申出のあった研究の緊急性を勘案し、早期に審査を行う等の措置を講じることができる。

- A) 利用する難病等患者データの範囲及び難病等患者データから分析する事項が研究内容から判断して必要最小限であること。また、データの分析方法等が特定個人を識別する内容でないこと。
- B) 当該研究における情報の利用に合理性があり、他の情報では研究目的が達成できないこと。臨床研究等の実施に関して患者に協力を求める場合には、他の方法において代替不可であること。
- C) 難病等患者データの利用期間と研究の計画・公表時期が整合的であること。

D) 当該研究を現時点において行うことに合理的な理由があること。

(3) 過去の研究実績等

難病等患者データの利用申出に関連する分野での過去の実績、データ分析に係る人的体制及び申出のあった研究内容が、提供依頼申出者の過去の研究実績及び提供依頼申出者の所属する機関の過去の実績や人的体制を勘案して実行可能であると考えられること。

なお、現に難病等患者データの利用を承諾された提供依頼申出者が、難病等患者データの利用が終了していない場合に、新たな申出を行うことは原則認めない。ただし、新たな申出を行う際、審査会の審査を受けるまでに措置報告書又は利用実績報告書の提出を予定している場合はこの限りではない。

(4) 難病等患者データの利用場所、保管場所及び管理方法

以下の A) から C) までの措置が利用者の利用形態を勘案した上で、適切に措置されていること。

A) 基本的な事項

- i) 難病等患者データの利用場所は国内であること。
- ii) 難病等患者データを複製した情報システムを利用、管理及び保管する場所は、あらかじめ申出のあった施設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) 難病等患者データを複製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) 提供された難病等患者データは、あらかじめ申出のあっ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。
- v) 提供する難病等患者データの利用、保管及び管理については、個人情報保護の観点から、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」（第 4.3 版 平成 28 年 3 月）の「6 情報システムの基本的な安全管理」等に定められた措置に準じた措置として、以下 B) 及び C) に規定する措置を講じること。ただし、提供依頼申出者は申出に係る難病等患者データの利用形態を勘案した上で、講じる必要がないと考えられる措置がある場合には、当該措置毎に講じる必要のない理由を明示した上で申出を行うことができることとし、難病等患者データの提供の審査にあたっては、これらの理由の適切性について審査するものとする。なお、利用者は、ここに規定されている事項以外についても上記ガイドラインの趣旨を十分に理解した上で適切なセキュリティ対策を講じるよう努めなければならない。

B) 難病等患者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、提供依頼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) 提供される難病等患者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、この「（４）難病等患者データの利用場所、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差し支えない。
 - 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) 個人情報の取り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。
 - 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る、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当たっては、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へ委託する場合は、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、やむを得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付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4.3版 平成28年3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。
- vi) 運用管理について
- 難病等患者データを含めた個人情報の取扱いについて、この「（4）難病等患者データの利用場所、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し出た事項が適切に運用管理規程等を含められていること。
- c) 難病等患者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、提供依頼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) 難病等患者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) 難病等患者データが参照可能な区画においては、利用者以外の者の無断立入りを防ぐ対策を講じること。また、難病等患者データを参照できる端末が設置されている区画は、施錠等、運用管理規程に基づき許可された者以外の立入りを防ぐための対策を講じること。ただし、他に取りうる手段がある場合はこの限りではない。
- c) 難病等患者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、以下の措置を実施すること。
 - ・ 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) 難病等患者データが存在するパソコン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) 難病等患者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) 利用者が難病等患者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) 難病等患者データを利用する情報システムへのアクセス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、アクセス時間及びログイン中に操作した利用者が特定できること。
- e) 難病等患者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。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) 難病等患者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) 原則として難病等患者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。

- ・ 難病等患者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、本人以外が知り得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) 難病等患者データの保存・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) 難病等患者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難病等患者データ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ウイルス等の有害ソフトウェアがないか検索し、ファイアウォールを導入するなど、安全対策に十分配慮すること。

iii) 情報及び情報機器の持ち出しについて

提供された難病等患者データの利用、管理及び保管は、事前に申し出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、あらかじめ申し出た利用者間で最小限の範囲で中間生成物等の受渡しを行う場合、利用者は以下の措置を講じ、難病等患者データの受渡しに準用すること。

- 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難病等患者データの盗難、紛失時の対応に従業者等に周知徹底し、教育を行うこと。
- e) 難病等患者データが格納された可搬媒体もしくは情報機器の所在について、台帳を用いる等して把握すること。
- f) 難病等患者データを持ち出す際に利用する情報機器について、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、置き忘れ等への対応として、難病等患者データの暗号化、アクセスパスワードの設定等、容易に内容を読み取られないための措置を講ずること。
- h) 難病等患者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、情報漏えい、改ざん等への対応として、コンピュータウイルス対策ソフトの導入を行う等の対策を施すこと。
- i) 難病等患者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）を使用する場合も、上記の f) 、 g) 、 h) と同様の要件を遵守させること。

(5) データ分析の結果の公表の有無等

厚生労働省及び文部科学省が補助を行う研究事業を実施する者が難病等患者データを利用する場合においては、学術論文等の形で研究の成果が公表される予定であること。研究成果の公表予定日が申出書等に記載され、当該予定日が利用期間と比較して整合していること、又、公表される内容が適切であること。

なお、厚生労働省が難病等患者データを利用する場合においては、政策の立案に適切に反映されるものであること。

(6) 提供依頼申出者の氏名、生年月日、住所、所属機関名・職名、電話番号及び E-mail

申出書類に記載されている提供依頼申出者の所属機関名・職名等が添付資料により確認できること。

(7) 所属機関の承認の確認

提供依頼申出者が当該提供依頼をすること及び提供を依頼する難病等患者データを使用した研究を行うことを所属機関が承認していること。具体的には、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）を厚生労働省へ提出すること。

(8) 代理人の氏名、生年月日、住所、所属機関名・職名、所在地、電話番号及び E-mail

代理人の記入があり、代理人によって提供依頼申出がなされる場合、第 5 の 9 で提示又は提出を求めている本人確認書類と記載内容が同一であること。

(9) 難病等患者データの項目、期間等

A) 難病等患者データの項目、期間等

厚生労働省が提供することが可能な難病等患者データの項目、期間等が記載されていること。また、利用目的の内容が、難病等患者データの内容と照らし合わせて不必要と判断される難病等患者データが含まれていないこと。

B) 必要なファイル数

原則として複写は1回限りとされていることを踏まえ、別途記載される利用者数及び利用方法と必要ファイル数との関係で齟齬がないこと。

(10) 難病等患者データの利用期間

難病等患者データの利用期間が研究計画から見て、原則2年以内の間に、必要最小限の期間となっていること。

(11) 難病等患者データを取り扱う者

A) 外部委託をしない場合

目的、研究内容の内容から判断し、利用者全員について氏名、所属が申出書等に記載され、それが最小限に限られており不要な者が含まれていないこと。なお、利用者は具体的に記載することとし、「〇〇部に所属する職員」と記載する等、利用者の人数及び具体の個々人が特定できない記述は認められない。また、第14に定める提供禁止措置の対象となっており、難病等患者データの利用期間の一部でも禁止措置期間と重なる者は、利用を認めない。

B) 外部委託をする場合

利用者は、原則として所属機関に所属している者であることを要するが、外部委託等により、所属機関に所属する者以外の者が利用者となる場合においては、外部委託等が必要な理由も明記されており、当該委託先等の職員についても氏名及び所属が記載されていること。

(12) 外部委託の合理性

A) 提供依頼申出者が難病等患者データを利用した研究を外部委託する場合においては、外部委託する研究の範囲及び外部委託を行う必要性が、研究の目的及び内容に照らして合理的であること。

B) 外部委託をする場合で、提供依頼を申し出る際に、未だ外部委託先が決定していない場合には、その旨を明記し、外部委託先が決定した時点で、申出書等の外部委託先に関連する書類を再提出すること。実際の難病等患者データの提供は、当該再提出した書類を審査した上で行うこととする。

(13) 難病等患者データの提供方法（提供媒体）

難病等患者データの提供に必要な媒体（CD-R、DVD、外付けハードディスク等）は、難病等患者データの規模等を勘案し、厚生労働省又は提供依頼申出者において用意することとする。

(14) 送付による提供希望

送付による提供の希望の有無が記載されていること。

(15) その他必要な事項

(1) から (14) 以外に、審査会が設定した審査事項等がある場合、その承認基準を満たしていること。

5 申出書の修正・再提出

申出書の記載内容又は添付資料に不備がある場合、厚生労働省は提供依頼申出者に対しその修正・再提出を求める。

なお、提供依頼申出者が再提出する前に審査の提出期限を過ぎた場合には、次の提出期限までに再提出するものとする。

6 審査分科会の設置等

提供依頼申出に対し、個別に審査を行うために、審査会に審査分科会を置き、提供依頼申出に対する個別の審査を行うことができる。また、提供依頼申出内容が専門的である場合等は、必要に応じ提供依頼内容に関する専門的な知見を有する者を招集し、その意見を分科会の審査に反映することができる。

7 審査会における審査の省略について

以下の場合については、原則、審査会の審査を省略できるものとする（この場合も、利用者において本ガイドライン等で定める適切な利用を行う必要がある）。ただし、この場合においても、定期的に利用の実績について、審査会に報告し、公表することとする。

- (1) 厚生労働省の各部局が、その所掌する事務の範囲内で政府が開催する審議会等に提出する資料の作成のために利用する場合
- (2) 厚生労働省の各部局が、その所掌する事務の範囲内で作成し、公表する統計資料の作成のために利用する場合
- (3) 過去に同様の種類の審査を行っている等、審査会が審査の省略を特に認めた場合

第7 審査結果の通知等

厚生労働大臣は、審査会による申出書の審査結果を踏まえ、提供の可否を決定し、提供依頼申出者に対し、提供の可否について文書により通知する。

1 提供依頼申出を承諾する場合

厚生労働省が定める難病等患者データの提供に関する承諾通知書（様式2。以下「承諾通知書」という。）に次の事項を記載のうえ通知する。

- (1) 難病等患者データの提供を行う旨
- (2) 提供予定時期
- (3) 提供するに当たり、付した条件がある場合には、当該条件の内容
- (4) 提供する難病等患者データを利用した研究について、遵守しなければならない他の医学研究に係る指針がある場合には、当該指針の名称

(5) その他厚生労働省が必要と認める事項

提供依頼申出者に対して依頼書、利用条件（利用規約）及び難病等患者データの利用に関する誓約書（様式5。以下「誓約書」という。）の送付又はこれらの様式を入手することができるホームページアドレスを連絡する。

2 提供依頼申出を承諾しない場合

厚生労働省が定める難病等患者データの提供に関する不承諾通知書（様式2－3）にその理由を記載して提供依頼申出者に通知する。

第8 提供が決定された後の難病等患者データの手続

1 依頼書の提出

提供依頼申出が承諾された提供依頼申出者は、依頼書及び所属機関確認のための登記事項証明書又は印鑑登録証明書（該当する書類がない場合は、これに準じるもの）で依頼書提出日前6ヶ月以内に作成されたものを提出すること。

なお、所属機関の登記事項証明書又は印鑑登録証明書を準備することが困難な場合は、申出者の印鑑証明を実印が押印された身分証明書等の写しを添えて提出することで代替することとする。

2 誓約書の提出

厚生労働省が定める様式による利用条件（利用規約）に記載する内容を利用者全員が利用条件（利用規約）を遵守する旨記載し署名又は記名押印したものを誓約書とし、これを提出すること。

なお、遵守内容が書面上明確になるように利用条件（利用規約）及び誓約書は一体として提出することとする。

3 提供時期

厚生労働省は、提供依頼申出者に対し、第7に示す承諾通知書により提示した提供予定期間内に速やかに、当該申出に係る情報を提供する。やむを得ない事情により提供が遅れることが見込まれる場合は、速やかに提供依頼申出者に通知する。提供依頼申出者は難病等患者データの提供を受けた場合には、速やかに難病等患者データの受領書（様式6。以下「受領書」という。）を厚生労働省へ提出するものとする。

4 提供窓口

難病等患者データは、申出書を受理した提供窓口である厚生労働省健康局難病対策課から提供依頼申出者に提供する。

5 提供手段

難病等患者データは、①書留等による媒体の送付又は②提供窓口における直接の受渡しのうち、提供依頼申出者が申出書に記載した方法により提供する。

なお、提供する難病等患者データは、暗号化しパスワードを付与すること等により保護する。また、厚生労働省は、難病等患者データの提供に際しては、万が一漏洩した場合の漏洩

経路を特定するために、審査会の意見も踏まえ、提供する難病等患者データのファイルごとに必要な措置を講じることができる。

第9 提供後に申出書の記載事項等に変更が生じた場合

1 総則

厚生労働省の承諾がなされた申出書に係る記載事項について、提供依頼申出者等の都合により変更が生じた場合は、次のとおり対応する。

(1) 審査会の審査を要しない変更

厚生労働省が認めた利用目的、要件に影響を及ぼさないと判断される次のような変更が生じた場合は、提供依頼申出者は所属等変更届出書（様式7）（以下「所属等変更届出書」という。）に変更事項を記載の上、直ちに厚生労働省へ届け出る。

- A) 利用者の人事異動等に伴い所属・連絡先、姓に変更が生じた場合
- B) 利用者を除外する場合
- C) 成果の公表形式を変更する場合（例：公表する学会誌の変更等）
- D) 利用期間の延長を希望する時点で、公表に係る手続きが進行中（査読の結果待ちなど）の場合
- E) 厚生労働省が行うセキュリティの実地監査の指摘に基づき、利用者がセキュリティ要件を修正する場合
- F) 利用者が、申出内容の基本的な方針に影響を及ぼさないような抽出条件の微細な修正を行う場合

(2) 審査会の審査を要する変更

(1) 以外の場合（あらかじめ承諾された公表形式を変更する場合を含む）は、再度審査を行う必要があるものとする。そのため、提供依頼申出者は原則として改めて申出書を提出することとする。

- A) 利用目的、要件に影響を及ぼす変更の場合
- B) 利用者の追加の必要が生じた場合
- C) 利用者が交代する場合
- D) 利用期間を延長する場合（(1) D) の場合を除く）

なお、申出書の記載事項のうち1項目のみ変更する場合は、難病等患者データの提供に関する申出書の記載事項変更依頼申出書（様式8。以下「記載事項変更依頼申出書」という。）により申出を行うことができる（利用期間の延長に関するものを除く）。

厚生労働省は、記載事項の変更の申出を受けた場合は、当該申出の審査を第6の4に準じて行い、その承諾・不承諾について難病等患者データの提供に関する承諾通知書（記載事項変更）（様式2-2）・難病等患者データの提供に関する不承諾通知書（記載事項変更）（様式2-5）により提供依頼申出者に通知する。

2 利用者の変更

利用者の変更については次のとおり対応する。

(1) 利用者の除外

利用者から除外される者が生じた場合は、所属等変更届出書により届出手続を行うこと。除外される利用者が個別に利用していた難病等患者データが存在する場合は、厚生労働省への返却までの間、提供依頼申出者が適切に管理し、他の難病等患者データの返却時に併せて第 11 に基づいた返却を行うこと。

(2) 利用者の追加

利用者の追加の必要が生じた場合、提供依頼申出者は記載事項変更依頼申出書により申出手続を行うこととする。厚生労働省は追加する理由が妥当かどうか等について第 6 の 4 に準拠した審査会の審査を経て判断し、その結果を第 7 の取扱いに準じて提供依頼申出者に通知する。上記通知後、追加された利用者の誓約書の提出をもって、難病等患者データの提供を行う。

(3) 利用者の交代

利用者が交代する場合、提供依頼申出者は交代前に記載事項変更依頼申出書により申出手続を行うこととする。厚生労働省は交代理由が妥当かどうかについて審査会の審査を経て判断し、その結果を第 7 の取扱いに準じて提供依頼申出者に通知する。

妥当と認められる場合で、難病等患者データの利用ファイル数に変更がない場合、誓約書（変更する者のみ）の提出をもって利用を認めることとする。

なお、この取扱は、提供する利用者に係る欄以外の利用目的その他の事項について一切の変更がないことを前提とする。（これらの事項が変更となる場合は、改めて提供依頼申出書による申出を行う。）

3 利用期間の延長

(1) 延長申出書の提出

提供依頼申出者は、やむを得ない合理的な理由により利用期間の延長を希望する場合、原則として利用期間終了の 2 ヶ月前までに、延長が必要な理由及び希望する必要最低限の延長期間を記載した難病等患者データの利用期間延長依頼申出書（様式 9。以下「延長依頼申出書」という。）を厚生労働省に提出する。

また、利用期間の延長については、延長理由等を考慮し必要に応じて認めることとする。

ただし、利用期間の延長を希望する時点で、公表に係る手続きが進行中（査読の結果待ちなど）の場合には、延長が必要な理由及び希望する延長期間を記載した所属等変更届出書に、手続き中であることが確認できる書面を添えて厚生労働省に提出することにより代えることができる。

なお、査読の手续中に、当初の申出内容と比較して、公表内容に大きな変更を必要とするような修正が生じる場合には、第 9 の 1（2）により記載事項変更依頼申出書による申出が必要となる。

(2) 延長の申出の審査基準

延長依頼申出書が提出された場合、審査会は次の審査基準に基づき審査を行い、厚生労働省へ意見を述べる。厚生労働省は、当該意見を踏まえ、延長の可否について決定する。

なお、承認に当たっては、原則として次の審査基準をすべて満たすことを必要とする。

- A) 延長することがやむを得ないと判断される合理的な理由が示されていること
- B) 利用目的、利用者の範囲、場所、セキュリティ要件など利用期間以外の変更が一切なされていないこと
- C) 延長理由から判断して、延長の期間が最低限度に限られていること
- D) 当該研究の利用期間に係る初回の延長申出であること

(3) 厚生労働省からの諾否の通知

厚生労働省は、延長申出を承諾する場合、その旨を通知する。その際、利用実績報告書の提出時期等も併せて延長を認めることができるものとする。承諾しない場合、その理由と併せてその旨を延長に係る提供依頼申出者に通知する。提供依頼申出者は、当該延長申出が承諾されなかった場合、当初の承諾された利用期間の満了時まで、提供された難病等患者データの返却、コンピュータ保存されている難病等患者データ及び中間生成物等の削除、利用実績報告書・データ措置報告書の提出等所要の措置を行うこととする。

(4) 延長が認められた場合の手続

厚生労働省は、延長を承諾し、利用条件（利用規約）及び誓約書に修正が必要な場合は、提供依頼申出者に対し、再度、必要な書類の提出を求める。

4 提供依頼申出内容の審査の事務処理に必要なものとして申出書以外に提出した書類の変更が生じた場合

提供依頼申出者は、提供依頼申出に係る内容の審査の事務処理に必要なものとして、申出書以外に提出した提供依頼申出者の所属施設における組織的安全対策に係る書類に変更が生じた場合は、直ちに変更後の所属施設における組織的安全対策に係る書類を厚生労働省へ提出するものとする。

第10 難病等患者データの提供後の利用制限

利用者は、本ガイドライン及び医療情報の安全管理に関するガイドラインに基づき、提供された難病等患者データを適正に管理するとともに、難病等患者データ及び難病等患者データから作成した資料等は、申出書に記載した利用目的の範囲内で利用しなければならない。申出書に記載した利用の範囲以外への利用を希望する場合は、記載事項変更申出書により申出を行い、厚生労働省の承諾を得なければならない。

なお、利用目的の変更の審査基準は、第6の4に準じるものとするが、審査により利用目的の変更が認められる前に、提供依頼申出と異なる目的で難病等患者データが利用された場合には、不適切利用として取り扱うものとし、事後的に改めて審査を行う必要はないものとする。

第 11 難病等患者データの利用後の措置等

提供依頼申出者は、難病等患者データの利用を終了した場合（当初の目的が達成できないことが判明した場合を含む）には、直ちに、集計等のためにハードディスク等の記憶装置に保存した又は紙媒体等へ出力した難病等患者データ及び中間生成物を消去すること。その上で、データ措置報告書を添えて、電子媒体を厚生労働省へ返却すること。返却の際は、書留（提供依頼申出者の送料負担）による送付又は提供窓口での直接の受渡しのいずれかによること。提供に係る電子媒体を提供依頼申出者において用意した場合にあっては、当該電子媒体に保存された難病等患者データを消去し、その旨をデータ措置報告書に記載すること。

厚生労働省は、将来、研究成果について再検証等が必要となることを想定し、提供した難病等患者データについて、申請者の申出に基づき、最長 10 年間、適切に記録を保存することとし、申請者からの当該データについて提供依頼申出があった際には、提供することとする。（様式 11）

第 12 提供依頼申出者による研究成果等の公表

1 研究の成果の公表

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し、厚生労働省は、当該報告の内容とあらかじめ承諾された公表形式が整合的であるか、個人情報保護の観点から 2 の「研究の成果の公表にあたっての留意点」の公表形式の基準を満たしているか等について確認する。その上で、提供依頼申出者は、難病等患者データを利用して行った研究の成果について、申出書に記載した公表時期、方法に基づき公表するものとする。

研究結果の公表に当たっては、必要に応じて審査会で確認を行うこととする。当該公表に際して、提供依頼申出者及び利用者は、難病等患者データを基に提供依頼申出者又は利用者が独自に作成・加工した統計等についてその旨を明記し、厚生労働省が作成・公表している統計等とは異なることを明らかにすること。学会誌の投稿等を予定していたが結果的に論文審査を通らなかった等の事由により、申出書に記載したいずれの公表方法も履行することができず、新たな公表方法により公表を行う場合は、当該新たな公表方法について記載事項変更依頼申出等を提出した上で、公表を行うこと。

2 研究の成果の公表に当たっての留意点

研究の成果の公表に当たっては、個別の同意がある場合等を除き、利用者は原則として公表される研究の成果によって特定の個人又は医療機関等が第三者に識別されないように、次の公表形式の基準に基づき、十分に配慮しなければならない。なお、臨床研究等の実施に関して、患者に協力を求めた場合には、当該研究結果の公表についても併せて同意を取得すること。

（1）最小集計単位の原則

公表される研究の成果物において患者等の数が原則として 10 未満になる集計単位が含まれていないこととすること。

なお、患者等の数が原則として 10 未満になる集計単位について公表する場合、当該患者から公表について再同意が得られていることを原則とする。そのため、審査会は、提供依頼申出者の申出に基づき、当該公表の必要性について審査の上、再同意の取得に必要な情報（例：指定医が診断を行った医療機関の情報）について、提供依頼申出者に対し提供することができる。

（２）年齢区分

公表される研究の成果物において、年齢区分が、原則として、5 歳毎にグルーピングして集計されていることとし、85 歳以上については、同一のグループとすること。ただし、15 歳未満については、産業・職業等の情報はなく個人の特定に利用できる情報は限定されるため、研究の目的に応じ、各歳別を可能とする。

（３）地域区分

原則として公表される研究の成果物における最も狭い地域区分の集計単位は都道府県、指定都市、中核市とすること。

２ 研究の成果が公表できない場合の取扱

提供依頼申出者又は利用者の死亡、法人組織の解散、研究計画の中止などにより研究の成果を公表できない場合は、研究の状況の概要及び公表できない理由を利用実績報告書により厚生労働省へ報告すること。

なお、研究の成果が公表できなかった事由が不適切である場合には、内容に応じ、第 14 に規定する難病等患者データの不適切利用に該当することとする。

３ 研究の成果の利用制限

申出書に記載した公表方法で公表されなかった研究の成果の利用は認めないものとする。これに違反した場合、第 14 に規定する難病等患者データの不適切利用に該当することとする。

第 13 実績報告書の作成・提出

１ 実施状況報告の提出

提供依頼申出者は、研究成果の公表後速やか（３ヶ月以内）に、その公表も含めた成果の概要について、厚生労働省に対し、利用実績報告書により報告する。

なお、提供依頼申出者又は利用者の死亡、法人組織の解散、研究計画の中止等、真にやむを得ない事情により研究成果が示せない場合、提供依頼申出者又は利用者等は利用実績報告書にその理由を記載して報告する。

２ 利用実績の公表

厚生労働省は、報告を受けた利用実績を取りまとめ、審査会に報告するとともに、必要に応じて利用実績をホームページ等により公表する。

3 管理状況報告書の提出

延長等により難病等患者データの利用期間が2年を超える場合、提供依頼申出者は、利用開始2年後を目途として、難病等患者データの管理状況報告書（様式 12。以下「管理状況報告書」という。）を厚生労働省へ提出する。厚生労働省は、必要に応じ、提供依頼申出者に対し、管理状況報告書の提出を求めることができるものとし、提供依頼申出者は、その求めに応じなければならないものとする。

第14 難病等患者データの不適切利用への対応

1 契約違反

(1) 違反内容

厚生労働省は、提供依頼申出者又は利用者が、次のような契約違反等を犯した場合には、その内容に応じて、審査会の意見を踏まえ対応を行う。

なお、提供依頼申出者以外の利用者が当該違反を行った場合であっても、管理責任等の観点から、提供依頼申出者が違反を行ったものとして扱うこともあり得るものとする。

- A) 返却期限までに難病等患者データの返却等の措置を行わなかった
- B) 難病等患者データを申出書と異なるセキュリティ要件の下で利用しセキュリティ事故の危険に曝した
- C) 難病等患者データを紛失した
- D) 難病等患者データの内容を漏洩した
- E) 承諾された利用目的以外の利用を行った（あらかじめ承諾された公表形式以外の形式で成果物の公表を行った場合を含む）又はそれにより不当な利益を得た
- F) その他（上記以外の法令違反、契約違反及び国民の信頼を損なう行為を行った場合など）

(2) 対応内容

- A) 厚生労働省は、提供した難病等患者データの利用に関し、前記（1）A)からF)の事態が生じていることが判明した場合は、速やかに提供依頼申出者に連絡し、原則として利用の取消、難病等患者データの返却、複製データの消去を求めるとともに、審査会へ報告する。また、B)からF)の場合については利用者による成果物の公表も禁止する。

- B) 審査会は、（1）A)からF)の違反事実について、次に挙げる措置を講じることについて審議し、厚生労働省は当該審議を踏まえ対応を講じる。

i) 返却期限までに難病等患者データの返却等の措置を行わない場合

返却が行われるまでの間、提供依頼申出者及び利用者に対して、他の難病等患者データの提供を行わないとともに、返却日以降、利用期間の満了時点から返却までの間の日数に相当する期間についても難病等患者データの提供を行わない。

ii) 難病等患者データを申出書に記載した内容と異なるセキュリティ要件の下で利用

し、セキュリティ事故の危険に曝した場合

提供依頼申出者及び利用者に対して、提供した難病等患者データの速やかな返却を求めた上で、難病等患者データの提供を一定期間禁止する。また、当該禁止については、期間の定めを置かずに行うこともできる。

iii) 難病等患者データを紛失した場合

提供依頼申出者及び利用者に対して、引き続き保管している難病等患者データがある場合には、当該情報等の速やかな返却を求めた上で、難病等患者データの提供を一定期間禁止する。また、当該禁止については、期間の定めを置かずに行うこともできる。

厚生労働省は、紛失に至る状況・経緯等を勘案し、事前に提供依頼申出者及び利用者の意見を聴取した上で、必要と認められる場合には、提供依頼申出者並びに利用者の氏名及び所属機関名を公表することとする。

iv) 難病等患者データの内容が漏洩した場合

提供した難病等患者データの速やかな返却を求めた上で、難病等患者データの提供を一定期間禁止する。また、当該禁止については、期間の定めを置かずに行うこともできる。

厚生労働省は、事前に提供依頼申出者及び利用者の意見を聴取した上で、必要と認められる場合には、提供依頼申出者並びに利用者の氏名及び所属機関名を公表することとする。

v) あらかじめ申し出た利用目的以外で難病等患者データの利用を行った場合（あらかじめ承諾された公表形式以外の形式で成果物の公表を行った場合を含む。）

提供した難病等患者データの速やかな返却を求めることとし、その上で難病等患者データの提供を一定期間禁止する。また、当該禁止については、期間の定めを置かずに行うこともできることとする。

厚生労働省は、不適切利用の状況・経緯等を勘案し、事前に提供依頼申出者及び利用者の意見を聞いた上で、必要と認められる場合には、提供依頼申出者並びに利用者の氏名及び所属機関名を公表することとする。

また、当該不適切な利用により、提供依頼申出者、利用者又はこれらと関係する者が不当な利益を得た場合には、利用条件（利用規約）に基づき、提供依頼申出者は、その利益相当額を国に支払うことを約すること。

vi) その他の場合

その他、法令違反、契約違反、国民の信頼を損なう行為を行った提供依頼申出者及び利用者に対しては、上記 i) から v) 等を参考として、所要の措置を講じるものとする。また、同期間には他の難病等患者データの提供についても行わないものとする。

c) なお、これらの提供禁止の対応については、当該違反を行った者が行う提供依頼申出（既に提供している他の難病等患者データ及び新たな提供依頼申出を含む。）に対

してはもとより、当該違反を行った者以外の者が行う提供依頼申出であってその利用者の中に当該違反を行った者を含むものに対しても同様とする。

- D) 上記 i) から vi) の場合における難病等患者データの提供禁止の措置については、原則として提供依頼申出者又は利用者に対して行うこととするが、当該不適切利用が所属機関自体の問題に帰すべき特段の事情がある等、審査会が特に認める場合には、所属機関に属する他の提供依頼申出者又は利用者に対しても難病等患者データの提供を認めないことがありうる。

2 他制度との連携

統計法第 33 条に基づく調査票情報の提供、統計法第 34 条に基づく委託による統計の作成、統計法第 36 条に基づく匿名データの提供、レセプト情報・特定健診等情報の提供に関するガイドライン等において、法令や契約違反により提供禁止措置等が取られている場合、同様の期間、提供禁止措置等が取られている範囲の者に対して難病等患者データの提供についても行わないものとする。

第 15 厚生労働省による実地監査

提供依頼申出者及び利用者は、厚生労働省が必要に応じ難病等患者データの利用場所への立入りを求めることがあること及びその場合厚生労働省の職員及び厚生労働省が適切と認めた第三者による利用場所及び保管場所への立入りを認めることを、あらかじめ利用規約で承認することとする。

指定難病データ及び小児慢性特定疾病児童等データの提供に関する申出書

平成 年 月 日

厚生労働大臣 〇〇 〇〇 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)	
【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)	

様式 1

(E-mail)	

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	
② 研究の必要性	
③ 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）	
④ 研究の計画及び実施期間	
⑤ 他の情報との照合の有無 ※他の情報との照合は原則禁止	☐ 有 ☐ 無 ※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 ()
⑥ 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
⑦ 成果の公表方法	☐ 論文 (公表の方法 予定時期 年 月)

様式 1

※予定しているもの全て選択すること。	☐ 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：）
⑧ 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	
② 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。 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限らず所属機関が一般的に具備すべ	（左記の事項が確認 できる添付書類のペ ージ数等を記載）

様式 1

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。 ☐ 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る、以下の措置をとること。	
---	--

様式 1

・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。 ・定期的に従業員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。 ・従業員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へ委託する場合は、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、作業員・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付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。<u>手順には破棄を行う条件、破棄を行うことができる従業員の特定、具体的な破棄の方法を含めること。</u> □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4.2版 平成25年10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。 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し、申し出た事項が適切に運用管理規程等を含められていること。 ④ 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つ	
--	--

様式 1

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、安全対策に十分配慮すること。 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、紛失時の対応に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	
--	--

様式 1

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。				
③ 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 提供日より〇〇ヶ月 ※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				
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				

様式 1

(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。 []	
(2) 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()
② 希望するファイル数	☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 (最大3まで)
③ 送付の希望の有無	☐ 直接の受取り ☐ 郵送による配布
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

- 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。
- 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。

平成 年 月 日

厚生労働大臣

〇〇 〇〇 殿

所 属 機 関 名

所属機関長職名

氏 名

印

平成〇〇年度指定難病データ及び小児慢性特定疾病児童等データ
等の提供に関するガイドライン作成の審査委員会情報等を利用した
研究に関する承認書

（所属機関名 職名 氏名）が、厚生労働省が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を遵守のうえデータ等を
利用した下記の研究を行うことを承認します。

記

（〇〇〇〇研究名称を記載）

備考

用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。

様式 3

指定難病患者データ及び小児慢性特定疾病児童等データの利用に関する依頼書

平成 年 月 日

厚生労働大臣

〇〇 〇〇 殿

提供依頼申出者

所属機関名

職名

氏名

印

(連絡先住所等)

〒

電話番号

E-mail

指定難病患者データ及び小児慢性特定疾病児童等データの利用に関する申出書のとおり、指定難病患者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等の規程に基づき、下記に指定難病患者データ及び小児慢性特定疾病児童等データの提供を依頼します。

記

- 1 指定難病患者データ及び小児慢性特定疾病児童等データの内容、ファイル数
- 2 指定難病患者データ及び小児慢性特定疾病児童等データを用いる学術研究の名称
- 3 提供希望年月日
- 4 利用期間 自 指定難病患者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（媒体送付書に記載の送付日）
至 提供日より〇〇ヶ月

備考

- 1 本依頼書と併せて指定難病患者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（様式4）、指定難病患者データ及び小児慢性特定疾病児童等データの利用に関する誓約書（様式5）等の関係書類を提出すること。
- 2 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。

様式 4

指定難病患者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

平成 年 月 日

厚生労働省健康局

(総則)

- 第1条 本規約は、指定難病患者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（以下「申出書」という。）に基づく申出に対する厚生労働省健康局（以下「健康局」という。）からの承諾通知に基づき、具体的に当該申出の対象となる指定難病患者データ及び小児慢性特定疾病児童等データの提供の依頼書を提出することにした提供依頼申出者（以下、単に「提供依頼申出者」という。）及び当該依頼に基づき指定難病患者データ及び小児慢性特定疾病児童等データの利用を行うすべての者（以下「利用者」という。）と指定難病患者データ及び小児慢性特定疾病児童等データの提供を行う健康局の契約（指定難病患者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に関する契約。以下「本契約」という。）の内容を定めるものである。
- 2 本契約は、健康局からの提供依頼申出に対する承諾通知に基づき、指定難病患者データ及び小児慢性特定疾病児童等データの利用に関する依頼書（以下「依頼書」という。）及び同依頼に基づく全ての利用者が本規約を遵守することなどを内容とした指定難病患者データ及び小児慢性特定疾病児童等データの利用に関する誓約書（以下「誓約書」という。）を健康局に提出したときに成立する。
- 3 指定難病患者データ及び小児慢性特定疾病児童等データを提供するために必要な一切の手段については、指定難病患者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（平成〇〇年〇〇月）（以下、「ガイドライン」という。）、本規約及び依頼書等（申出書、依頼書及びそれぞれに付随する書類をいう。以下同じ。）に特別の定めがある場合を除き、健康局がその責任において定める。
- 4 提供依頼申出者、利用者及び健康局は、本規約及び依頼書等に基づき、日本国の法令を遵守し、本契約を履行しなければならない。本規約に定めのない事項についてはガイドラインに基づくものとする。本契約の成立後、ガイドラインが改正された場合は、新たに有効とされたガイドラインに基づくものとする。
- 5 本規約に定める請求、通知、報告、申出、承諾及び解除は、書面により行わなければならない。
- 6 本契約の履行に関して提供依頼申出者、利用者及び健康局で用いる言語は、日本語とする。本契約は、日本国の法令に準拠するものとする。
- 7 本契約に係る訴訟については、日本国の東京地方裁判所をもって専属的合意管轄裁判所とする。

(指定難病患者データ及び小児慢性特定疾病児童等データの提供及び利用)

第2条 健康局は、本契約の成立後、本規約及びガイドラインに基づき、提供依頼申出者に対し、依頼書に記載された指定難病患者データ及び小児慢性特定疾病児童等データを提供する。

- 2 健康局は、何らかの理由により、前項に基づく指定難病患者データ及び小児慢性特定疾病児童等データの提供が遅延する場合には、提供依頼申出者に対し、遅滞なくその理由を記載した書面により、その遅延を通知するものとする。提供依頼申出者は、指定難病患者データ及び小児慢性特定疾病児童等データの提供が遅延した場合、依頼書に記載された指定難病患者データ及び小児慢性特定疾病児童等データの利用期間の延長を求めることができる。延長日数は、健康局と協議の上決定される。
- 3 依頼書に従い、健康局が提供する指定難病患者データ及び小児慢性特定疾病児童等データは、その情報の選択及び体系的な構成を健康局が自ら決定するものであり、かかる指定難病患者データ及び小児慢性特定疾病児童等データがデータベースの著作物として保護を受ける場合、その著作権は、健康局が保有し、行使するものとする。
- 4 提供依頼申出者に提供された指定難病患者データ及び小児慢性特定疾病児童等データは、同依頼に記載された利用者の範囲に限り、本契約に従い、利用することができる。
- 5 利用者は、本規約、誓約書、申出書、ガイドラインに従ってこれを利用するものとし、利用に際しては、指定難病患者データ及び小児慢性特定疾病児童等データの留意事項を確認すること。
- 6 利用者は、健康局が利用の停止を含め、提供した指定難病患者データ及び小児慢性特定疾病児童等データに関する指示をした場合、その指示に従うものとする。

(管理)

第3条 利用者は、提供を受けた指定難病患者データ及び小児慢性特定疾病児童等データを消去又は健康局に返却するまで、申出書に記載された管理方法又は健康局により指示を受けた管理方法に基づき適正に管理するものとする。

- 2 利用者は、健康局による承認がない限り、提供を受けた指定難病患者データ及び小児慢性特定疾病児童等データのオリジナルの1ファイルとは別に、その記憶装置において1を超えたファイルを保存することはできない。別の記憶装置に保存された当該ファイルも、本契約において提供を受けた指定難病患者データ及び小児慢性特定疾病児童等データとして扱われる。
- 3 前2項の規定は指定難病患者データ及び小児慢性特定疾病児童等データを用いて生成した中間生成物についても同様とする。

(利用の制限)

第4条 利用者（第一号においては、利用者であった者を含む。）は、指定難病患者データ

及び小児慢性特定疾病児童等データの利用に当たり、次の各号に掲げる制限を受けるものとする。

- 一 指定難病患者データ及び小児慢性特定疾病児童等データを利用する際は依頼書等に記載した範囲内での利用に限定し、依頼書等に記載のない第三者への譲渡、貸与その他の方法による利用は行わないこと
- 二 健康局が特に認める場合を除き、指定難病患者データ及び小児慢性特定疾病児童等データと他の情報を照合しないこと
- 三 健康局が特に認める場合を除き、指定難病患者データ及び小児慢性特定疾病児童等データを用いて、特定の個人や医療機関等を識別することを内容とした研究を行わないこと
- 四 指定難病患者データ及び小児慢性特定疾病児童等データの提供についての承諾通知書において、健康局が指定難病患者データ及び小児慢性特定疾病児童等データの利用に当たり付加した条件がある場合には、当該条件を遵守すること
- 五 指定難病患者データ及び小児慢性特定疾病児童等データの提供は、本契約の有効期間中であるにもかかわらず、健康局の判断として運用を停止し、提供した指定難病患者データ及び小児慢性特定疾病児童等データの利用の停止及び返還を求めることがあり得ること

(欠陥及び障害等)

- 第6条 提供依頼申出者及び利用者は、指定難病患者データ及び小児慢性特定疾病児童等データの提供媒体を受領後、直ちにその媒体の物理的障害の有無について確認し、確認の結果、読み取りエラー等の障害を発見したときは、直ちに健康局に申し出るものとする。
- 2 前項において、提供依頼申出者はデータの受取後 14 日以内に、健康局に対して提供媒体の交換を要求できるものとする。その際、提供依頼申出者は、健康局に当該データを郵送により返却し、健康局は、障害を確認した上で交換に応じるものとする。
 - 3 前項の障害が健康局の帰責事由による場合、提供依頼申出者からの返却に掛る郵送費用及び健康局からの再送付の費用は健康局が負担する。ただし、その障害が提供依頼申出者の媒体の取扱い時に生じた傷など、提供依頼申出者の帰責事由による場合、当該費用は提供依頼申出者が負担する。

(依頼書等の変更)

- 第7条 提供依頼申出者は、次の各号にかかる申出書の記載事項に変更が生じたときは、直ちに所属等変更届出書及び当該箇所を修正した申出書を健康局に提出するものとする。
- 一 利用者の人事異動等に伴う所属・連絡先、姓に変更が生じた場合

- 二 利用者を除外する場合
 - 三 成果の公表形式を変更する場合（例：公表する学会誌の変更等）
 - 四 利用期間の延長を希望する時点で、公表に係る手続きが進行中（査読の結果待ちなど）の場合
 - 五 厚生労働省が行うセキュリティの实地監査の指摘に基づき利用者がセキュリティ要件を修正する場合
 - 六 利用者が、申出内容の基本的な方針に影響を及ぼさないような抽出条件の微細な修正を行う場合
- 2 提供依頼申出者は、申出書の内容を変更する必要があるとき（第7条1項及び次条2項ただし書に規定する手続きの対象となる場合を除く。）は、指定難病患者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の記載事項変更依頼申出書（以下「記載事項変更依頼申出書」という。）及び当該箇所を修正した申出書を提出し、再度審査を受けるものとする。かかる変更の場合において、利用者は、健康局から承認の通知がない限り、当該変更に基づく指定難病患者データ及び小児慢性特定疾病児童等データの利用をしてはならない。利用者は、健康局より不承認の通知がなされた場合は、その指示に従うものとする。

（利用期間）

- 第8条 提供依頼申出者及び利用者は、指定難病患者データ及び小児慢性特定疾病児童等データを依頼書等に記載した期間内にのみ利用できるものとする。なお、利用期間は最大2年を限度とする。
- 2 前項において、期限を超えて指定難病患者データ及び小児慢性特定疾病児童等データを利用する必要が生じた場合は、提供依頼申出者は、期限内に健康局に指定難病患者データ及び小児慢性特定疾病児童等データの利用期間延長依頼申出書及び利用期間の終了日を修正した申出書を提出し、健康局の承諾を得るものとする。また、利用期間の延長については、延長理由等を考慮し必要に応じて認めることとする。ただし、利用期間の延長を希望する時点で、公表に係る手続きが進行中（査読の結果待ちなど）の場合には、延長が必要な理由及び希望する延長期間を記載した所属等変更届出書に、手続き中であることが確認できる書面を添えて健康局に提出することにより代えることができるものとする。なお、査読の手続き中に当初の申出内容に照らして公表内容に大きな変更を必要とするような大幅な研究の修正が生じる場合には、第9の1（2）により記載事項変更依頼申出書による申出が必要となる。
- 3 利用期間を超過した場合（提供依頼申出者があらかじめ延長の申出を行い、承諾されなかった場合を含む。）、健康局は提供依頼申出者に対し速やかに当該指定難病患者データ及び小児慢性特定疾病児童等データの返却を求めるものとする。
- 4 本契約は、利用期間が存続する限り、有効とする。

(実地監査等)

第9条 健康局は、自ら又は適切な第三者を指定して、指定難病患者データ及び小児慢性特定疾病児童等データの利用状況及び管理状況について提供依頼申出者及び利用者に対して実地監査を行うことができ、提供依頼申出者及び利用者の業務時間内において提供依頼申出者及び利用者の事業場等に立ち入り、帳票その他実地監査のために必要な書類の閲覧を求めることができる。

- 2 前項の実地監査を行う場合、健康局は、必要に応じてその職員又は指定した第三者を提供依頼申出者及び利用者の利用場所及び保管場所に派遣し、利用環境の実地検分及びヒアリングを実施するものとし、提供依頼申出者及び利用者は、これに応じるものとする。
- 3 提供依頼申出者は、延長等により利用期間が2年を超える場合、指定難病患者データ及び小児慢性特定疾病児童等データの利用開始後2年を目途として指定難病患者データ及び小児慢性特定疾病児童等データ管理状況報告書を提出する。ただし、健康局が提供依頼申出者に管理状況の報告を求めた場合、提供依頼申出者は、随時対応することとし、1週間以内に指定難病患者データ及び小児慢性特定疾病児童等データの管理状況報告書を提出するものとする。
- 4 前項の検査を行う場合、健康局は検査を行う旨を必要に応じて事前に提供依頼申出者に通知するものとする。

(指定難病患者データ及び小児慢性特定疾病児童等データの紛失・漏えい等)

第10条 提供依頼申出者は、指定難病患者データ及び小児慢性特定疾病児童等データを紛失した場合、情報が漏えいしていることが判明した場合、又はその恐れが生じた場合は、速やかに健康局へその内容及び原因を報告し、健康局の指示に従うものとする。

- 2 前項における紛失の原因が災害または事故等提供依頼申出者の合理的支配を超えた事由である場合において、提供依頼申出者が再度提供を希望する場合は、健康局と協議の上、必要な手続き等を行うものとする。

(利用者の保証等)

第11条 提供依頼申出者及び利用者は、依頼書等、指定難病患者データ及び小児慢性特定疾病児童等データの管理状況報告書、その他指定難病患者データ及び小児慢性特定疾病児童等データの提供の依頼及び利用に関して健康局に提出した書類の記載内容を確認し、かつ、その内容が真実であることを表明し、保証する。

- 2 提供依頼申出者及び利用者は、前項記載の健康局に対して提出した書類、その他健康局に対する連絡の内容が、第三者の知的財産権、プライバシー、営業秘密その他の権利を侵害していないことを表明し、保証する。
- 3 提供依頼申出者及び利用者は、本契約に定める手続きを経ることなく、依頼書等に記載

された事項を変更しないことを約する。

(提供した指定難病患者データ及び小児慢性特定疾病児童等データの処理)

第 12 条 提供依頼申出者は、依頼書等に基づく利用者全員による指定難病患者データ及び小児慢性特定疾病児童等データの利用終了後（申出書に記載した目的が達成できないことが判明した場合を含む。）、ハードディスク、紙媒体等の指定難病患者データ及び小児慢性特定疾病児童等データ及び中間生成物を消去し、データ措置報告書を添えて、指定難病患者データ及び小児慢性特定疾病児童等データを健康局へ指定の手続きに従って返却し、または消去する。この際、提供した難病等患者データの保存を厚生労働省へ依頼する場合は、指定難病患者データ及び小児慢性特定疾病児童等データの保存に関する申請書を提出すること。

申出書に記載した成果の公表前に成果物について健康局へ報告することとし、成果の公表がすべて終了した後、3ヶ月以内に利用実績報告書により健康局へ利用実績を報告する。

- 2 利用期間終了前に健康局が指定難病患者データ及び小児慢性特定疾病児童等データの返却を請求したとき（利用者による本契約の違反又は健康局の判断による指定難病患者データ及び小児慢性特定疾病児童等データの提供の停止の場合を含む）は、前項に定める返却又は消去の手続きに従わなければならない。
- 3 提供依頼申出者又は利用者の死亡、法人組織の解散、研究計画の中止等真にやむを得ない事情により研究や教育の達成が困難となった場合は、速やかに利用実績報告書に理由を記載して報告するとともに、データ措置報告書を添えて、指定難病患者データ及び小児慢性特定疾病児童等データを返却する。

(成果の公表)

第 13 条 提供依頼申出者及び利用者は、指定難病患者データ及び小児慢性特定疾病児童等データを利用した成果を、申出書に記載した予定時期までに公表しなければならない。

- 2 前項の公表にあたっては、個別の同意がある場合等、特段の事情がある場合を除き、利用者は公表される成果物によって特定の個人又は医療機関等が第三者に識別されないようにしなければならない。具体的には、ガイドラインの第12の2に規定する「研究の成果の公表に当たっての留意点」の公表形式の基準によらなければならない。
- 3 当該公表に際して、提供依頼申出者及び利用者は、指定難病患者データ及び小児慢性特定疾病児童等データを基に提供依頼申出者又は利用者が独自に作成・加工した資料等についてはその旨を明記し、健康局が作成・公表している資料等とは異なることを明らかにするものとする。
- 4 第1項において、期間内に公表できない場合は、健康局に記載事項変更依頼申出書を提出することにより、その理由及びその時点における成果を報告し、健康局が必要と認めた

場合、公表に係る期間を延長できるものとする。なお、公表に係る期間の延長は最大1年間を限度とする。

(解除)

第14条 健康局は、次の各号に定める事由のいずれかが発生したときは、提供依頼申出者に対する通知により、本契約を解除することができる。

- 一 提供依頼申出者が本契約に基づく保証の違反を含め、本契約に違反し、健康局が定める相当期間内に当該違反が是正されないか、健康局において是正が不可能と判断したとき
- 二 提供依頼申出者又は利用者において、指定難病患者データ及び小児慢性特定疾病児童等データの取扱いに関し、重大な過失又は背信行為があると健康局が判断したとき
- 三 申出書に記載された学術研究等の目的が達成できる見込みがないと健康局が判断したとき
- 四 提供依頼申出者が健康局に対し、依頼書等の記載事項の変更の申請を行い、健康局において、審査の結果、これを不承認としたとき
- 五 提供依頼申出者又は利用者による本契約の重大な違反その他利用者が指定難病患者データ及び小児慢性特定疾病児童等データの利用を行うことが不適切であると健康局が判断したとき

(契約に違反した場合の措置)

第15条 健康局は、利用者が本契約に違反し、または利用者に本契約の解除に当たる事由が存すると認められた場合は、本契約の解除の有無にかかわらず、以下の措置を執ることができる。また利用者は、本契約の終了の有無にかかわらず、事後、この措置が適用されることに同意する。

- 一 利用者に対して指定難病患者データ及び小児慢性特定疾病児童等データの速やかな返却、中間生成物の消去を行わせ、以後の利用を中止させること
- 二 別表の各号の要件に応じて、一定の期間又は期間を定めずに指定難病患者データ及び小児慢性特定疾病児童等データの提供の申出を受け付けないこととすること、研究成果の公表を行わせないこととすること、利用者の氏名又は所属機関名を公表すること
- 2 利用者は、本契約に違反して指定難病患者データ及び小児慢性特定疾病児童等データの利用を行うことにより利益を得た場合には、利用者は健康局の請求に基づき、同利用により取得した利益の詳細を開示した上、健康局の指定する期間内に当該利益に相当する額を違約金として納付しなければならない。
- 3 利用者が前項の違約金を健康局の指定する期間内に支払わないときは、利用者は、当該期間を経過した日から支払いをする日までの日数に応じ、年5パーセントの割合で計算

した額の遅延利息を支払わなければならない。

- 4 前3項において、提供依頼申出者以外の利用者が違反した場合であっても、提供依頼申出者において利用者の監督における故意又は過失が認められる場合は提供依頼申出者を違反者として取り扱うものとする。

(厚生労働省の免責等)

第16条 利用者は、本契約が締結された場合であっても、指定難病患者データ及び小児慢性特定疾病児童等データの抽出方法による技術的な問題や提供に要する事務量等、事前に予測できない事由がある場合には申出にかかる指定難病患者データ及び小児慢性特定疾病児童等データの提供が遅れ、または、これを提供せず、一旦提供した場合であっても、その返却を求めなければならない場合があることを予め了承し、これらにつき、健康局は利用者に対し何ら責任を負わない。

- 2 利用者は、指定難病患者データ及び小児慢性特定疾病児童等データが診療報酬の請求又は国による特定健診の実施率の把握等のために作成されているものであり、必ずしも学術研究のための利用を考慮に入れたものでないことを了解した上で、指定難病患者データ及び小児慢性特定疾病児童等データを利用するものとする。
- 3 健康局は、指定難病患者データ及び小児慢性特定疾病児童等データの蓄積保管に最善の義務を尽くすが、その性質上、内容につき、何らの保証がないものであることを利用者は了承し、利用者が指定難病患者データ及び小児慢性特定疾病児童等データを利用したことにより、何らかの不利益や損失を蒙る事態が生じたとしても、健康局は利用者に対し、一切の責任を負わないものとする。
- 4 利用者が指定難病患者データ及び小児慢性特定疾病児童等データを用いて作成した資料等に関して、第三者との間で権利侵害等の問題が生じたとしても、健康局は一切の責任を負わないものとする。
- 5 利用者の本規約に違反した指定難病患者データ及び小児慢性特定疾病児童等データの利用により権利を侵害された第三者から健康局に対して損害賠償請求が行われ、その請求が認められた場合には、健康局は当該賠償額相当について利用者へ求償することができる。

(契約終了後の措置)

第17条 本契約が何らかの理由により終了した場合であっても、その条項の性質により、終了後も効果の存続が予定されている条項は、その文言にしたがって効力を有するものとする。

(その他)

第18条 提供依頼申出者、利用者及び健康局は、本規約に定めのない事項及び本規約に定

める条項の解釈について疑義又は紛争が生じたときは、信義誠実の原則の下に協議の上、これを解決するものとする。

様式 5

指定難病患者データ及び小児慢性特定疾病児童等データ
の利用に関する誓約書

平成 年 月 日

厚生労働大臣

殿

私は、〇〇〇〇〇研究（指定難病患者データ及び小児慢性特定疾病児童等データの提供を承諾された学術研究の名称を記入してください）のため指定難病患者データ及び小児慢性特定疾病児童等データを使用するに当たり、下記の事項を遵守することを誓約いたします。

記

- 1 指定難病患者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（以下「本規約」という。）に同意し、自らの立場に応じて同規約における提供依頼申出者又は利用者の義務を負担すること。
- 2 提供された指定難病患者データ及び小児慢性特定疾病児童等データを指定難病患者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（以下「申出書」という。）に記載した目的以外に利用しないこと。また、利用者に記載した者以外の第三者に提供しないこと。
- 3 提供された指定難病患者データ及び小児慢性特定疾病児童等データは、申出書記載のとおり厳重に管理し、漏えい、紛失等のないようにすること。
- 4 貴省の承認がない限り、提供された指定難病患者データ及び小児慢性特定疾病児童等データをオリジナルのファイルとは別に、保有する記憶装置（コンピュータ内蔵の記憶媒体、外付けの外部記憶装置、光ディスク等の媒体を含む。）に複製する場合、同時期に複製するファイルは一つのみとし、当該記憶装置等の保存・複製ファイルが消去されない限り、別の記憶装置等への保存・複製をしないこと。
また、指定難病患者データ及び小児慢性特定疾病児童等データの加工又は集計により作成した中間ファイルについても、指定難病患者データ及び小児慢性特定疾病児童等データの取扱いに準ずるものとする。
- 5 本規約に違反した場合、事後、本規約にしたがい貴省が定める措置が適用されることに合意すること。
- 6 利用期限終了日までに、提供された指定難病患者データ及び小児慢性特定疾病児童等データを必ず返却すること。
- 7 提供を受けた指定難病患者データ及び小児慢性特定疾病児童等データを利用した研究成果等は、原則、公表すること。公表を行わなかったものは中間成果物として消去すること。
- 8 提供された指定難病患者データ及び小児慢性特定疾病児童等データの利用により何らかの不利益を被ったとしても、厚生労働省の責任は一切問わないこと。
- 9 その他指定難病患者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ては、厚生労働省の指示に従うこと。
- 10 指定難病患者データ及び小児慢性特定疾病児童等データの利用にあたり、本規約

に加えて厚生労働省が利用者に対し指定難病患者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承諾通知書において付加した以下の条件を遵守すること。

(指定難病患者データ及び小児慢性特定疾病児童等データの利用にあたっての追加条件)

平成 年 月 日

	所属機関名	職名	生年月日	氏名
提供依頼申出者	_____	_____	_____	_____ 印
利用者	_____	_____	_____	_____ 印
	_____	_____	_____	_____ 印
所属機関の代表者又は管理者	_____			_____ 印

備考

- 1 本誓約書には、指定難病患者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に定める「様式4 指定難病患者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」を添付すること。
- 2 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。

指定難病患者データ及び小児慢性特定疾病児童等データの受領書

平成 年 月 日

厚生労働大臣
〇〇 〇〇 殿

提供依頼申出者

所属機関名 _____
職名 _____
氏名 _____ 印
(連絡先住所等)
〒 _____
電話番号 _____
E-mail _____

〇〇〇〇〇研究（指定難病患者データ及び小児慢性特定疾病児童等データの提供を承諾された
学術研究の名称を記入してください）のため、平成 年 月 日付指定難病患者データ及び小
児慢性特定疾病児童等データの提供依頼申出書の承諾により提供された下記の指定難病患者デー
タ及び小児慢性特定疾病児童等データを受領いたしました。

記

指定難病患者データ及び小児慢性特定疾病児童等データの名称	年次等	媒体の形式	識別番号	ファイル数

備考

用紙の大きさは、日本工業規格 A 4 とすること。

2 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。

指定難病患者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
申出書の記載事項変更依頼申出書

平成 年 月 日

厚生労働大臣
〇〇 〇〇 殿

提供依頼申出者 所属機関名
職名
氏名 印
(連絡先住所等)
〒
電話番号
E-mail

平成 年 月 日付指定難病患者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については、記載事項の一部に変更がありましたので、以下のとおり申出ます。
なお、本申出書の提出後、変更の承諾の通知を受けるまでは、平成 年 月 日付申出書の記載内容に従って履行いたします。

当初申出年月日	平成 年 月 日
指定難病患者データ及び小児慢性特定疾病児童等データを用いて行う学術研究の名称	
変更事項	<変更前>
	<変更後>
変更理由	※ 必要に応じ、変更の必要性等を証する資料を添付すること。

備考

用紙の大きさは、日本工業規格 A 4 とすること。

指定難病患者データ及び小児慢性特定疾病児童等データの
利用期間延長依頼申出書

平成 年 月 日

厚生労働大臣
〇〇 〇〇 殿

提供依頼申出者	所属機関名
	職名
	氏名 印
	(連絡先住所等)
	〒
	電話番号
	E-mail

平成 年 月 日付指定難病患者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のうち、利用期間について延長の依頼を以下のとおり申し出ます。

なお、本申出書の提出後、変更の承諾の通知を受けるまでは、平成 年 月 日付申出書の記載内容に従って履行いたします。

当初申出年月日	平成 年 月 日
指定難病患者データ及び小児慢性特定疾病児童等データを用いて行う学術研究の名称	
指定難病患者データ及び小児慢性特定疾病児童等データの利用期間	<変更前> 自 平成 年 月 日 至 平成 年 月 日
	<延長後> 自 平成 年 月 日 至 平成 年 月 日

変更理由	
------	--

※ 必要に応じ、変更の必要性等を証する資料を添付すること。

備考

用紙の大きさは、日本工業規格 A 4 とすること。

指定難病患者データ及び小児慢性特定疾病児童等データのデータ措置報告書

平成 年 月 日

厚生労働大臣
〇〇 〇〇 殿

提供依頼申出者

所属機関名

職名

氏名 印

(連絡先住所等)

〒

電話番号

E-mail

〇〇〇〇〇研究（指定難病患者データ及び小児慢性特定疾病児童等データの提供を承諾された学術研究の名称を記入してください）のため、平成 年 月 日付指定難病患者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の承諾により提供を受けた指定難病患者データ及び小児慢性特定疾病児童等データの利用が終了し、データ提供時に利用した媒体内の指定難病患者データ及び小児慢性特定疾病児童等データ（※）及びコンピュータ等に複写した指定難病患者データ及び小児慢性特定疾病児童等データ及び中間生成物等のデータをすべて消去したことを証明します。

消去年月日： 平成 年 月 日

消去方法： 〇〇〇を利用し消去(具体的方法を記入する)

※ 提供データを厚生労働省へ返却する場合は、削除して返却してください。

備考

用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。

指定難病患者データ及び小児慢性特定疾病児童等データの保存に関する申請書

平成 年 月 日

厚生労働大臣
〇〇 〇〇 殿

保存依頼申出者

所属機関名

職名

氏名 印

(連絡先住所等)

〒

電話番号

E-mail

〇〇〇〇〇研究（指定難病患者データ及び小児慢性特定疾病児童等データの提供を承諾された学術研究の名称を記入してください）のため、平成 年 月 日付指定難病患者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の承諾により提供を受けた指定難病患者データ及び小児慢性特定疾病児童等データの利用が終了し、様式 10 の通りデータをすべて消去しました。それに伴い、将来、当該研究の研究成果について再検証等が必要となることを想定し、厚生労働省において提供データ等を保存することを希望し申請致します。

申請年月日： 平成 年 月 日

保存を希望する内容：

保存希望期間：申請日より（ ）年間（平成 年 月 日まで）

※保存期間は最長 10 年までとする。

備考

用紙の大きさは、日本工業規格 A 4 とすること。

指定難病患者データ及び小児慢性特定疾病児童等データの管理状況報告書

平成 年 月 日

厚生労働大臣
〇〇 〇〇 殿

提供依頼申出者	所属機関名
	職名
	氏名 印
	(連絡先住所等)
	〒
	電話番号
	E-mail

平成 年 月 日付で提供を受けた指定難病患者データ及び小児慢性特定疾病児童等データについて、その管理状況を下記のとおり検査しましたので、その旨報告いたします。

記

指定難病患者データ及び小児慢性特定疾病児童等データを用いて行う学術研究の名称	
検査年月日	平成 年 月 日
検査実施者	
検査場所	
検査状況	1 利用者の範囲は適正か。 2 管理方法は適正か。(※別紙の該当するものにチェックする。) ☐ その他 ()
検査結果(所見)	

備考

用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。

指定難病患者データ及び小児慢性特定疾病児童等データの利用実績報告書

平成 年 月 日

厚生労働大臣
○○ ○○ 殿

提供依頼申出者 所属機関名
職名
氏名 印
(連絡先住所等)
〒
電話番号
E-mail

平成 年 月 日付指定難病患者データ及び小児慢性特定疾病児童等データに係る依頼書により提供を受けた指定難病患者データ及び小児慢性特定疾病児童等データの利用による学術研究が完了したので、下記のとおり報告します。

記

1. 指定難病患者データ及び小児慢性特定疾病児童等データを使用した学術研究の名称	
2. 学術研究の成果の概要	(1) 学術研究の名称
	(2) 学術研究の実施期間
	(3) 学術研究の成果の概要
	※ 記入しきれない場合は、別紙に記載し当該別紙を添付する。 (4) 学術研究の成果の公表の取扱い 論文 (名称:) 報告書・書籍 (名称:) 学会・研究会等で発表 (名称:) 学会誌等に掲載 (名称:) その他 () ※ 公表された上記内容について、該当部分を複写し添付すること。 ※ 上記内容について、インターネット上に関連の掲載がある場合は、併せてリンク先を掲載すること。

備考

1 やむを得ない理由により研究が中断した場合など「学術研究の成果の概要」が示せない場合は、該当欄に中断するまでに実施した研究の内容を示すとともに、結果を示せない理由を記載すること。

2 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。