難病・小慢データの提供に関するマニュアル

難病等患者データ第三者提供窓口

初版　2024年07月02日

更新　2026年10月29日

はじめに

本マニュアルは、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を図ることで、

利用者における適切な利用を促すことを目的して

匿名指定難病患者データ 及び 匿名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「ガイドライン」）を簡潔にまとめたものです。

データの提供をご希望の際は、最新のガイドラインと合わせて参照いただきますよう、お願い致します。

目次（1/2）

I. 提供申出について
1. 提供申出者の要件 09
2. 申出種類 11

II. 申出手続きについて
1. 手続きの流れ 15
2. 申出時必要書類 17

III. エントリーについて
1. 必要事項フォーマット 21

IV. 申出書類記載内容について
1. 書類の作成単位 24
2. 担当者 26
3. 代理人 28
4. 提供申出者 29
5. 研究計画 30
6. 取扱者 35
7. 抽出データ 37
8. 成果の公表 38
9. 提供方法 39

IV. 申出書類記載内容について
10. 手数料免除 40
11. 提供実績 41

V. 別添資料について
1. 本人確認書類 43
2. 所属確認書類 45
3. 提供申出者確認書類 46
4. 運用フロー図 47
5. リスク分析・対応表 48
6. 運用管理規定 50
7. 自己点検規定 51
8. 別添４補助金に係る資料等 52
9. 守秘義務契約書 53
10. 倫理委員会申請 54
11. 詳細な公表様式 55

VI. 審査について
1. 審査基準 57
2. 審査結果 61

目次（2/2）

VII.審査後について
1. 審査後に提出する書類 64
2. 手数料納付 66

VIII.データ提供手続きについて
1. 提供手続きの流れ 68

IX. 外部委託について
1. 必要書類 72

X. セキュリティ対応について
1. 組織的な安全管理 74
2. 人的な安全管理 75
3. 物理的な安全管理 77
4. 技術的な安全管理 79
5. 利用者間のデータ持ち出し 82
6. その他の安全管理 83

XI. 辞退について
1. 辞退の流れ 85

XII. 公表について
1. 公表審査の流れ 87
2. 必要事項フォーマット 89
3. 公表物の基準 90
4. 公表物の注意点 92
5. 利用実績報告書 93
6. データ利用期限後の公表 94

XIII. データ利用後について
1. データ返却の流れ 96

XIV. データに関する留意点
1. IDについて 99
2. データについて 101

用語の定義（1/3）

No	用語	意味
01	難病等データベース	厚生労働省が難病法又は児童福祉法 に基づき、指定難病の患者に係る指定難病の病名、病状の程度その他の難病の患者に対する医療等に関する法律施行規則（平成 26 年厚生労働省令第 121 号。以下「難病法施行規則」という。）で定める指定難病の患者に関する情報又は医療費支給認定に係る小児慢性特定疾病児童若しくは医療費支給認定患者その他児童福祉法施行規則（昭和 23 年厚生省令第 11 号）で定める者に係る小児慢性特定疾病の病名、病状の程度その他の児童福祉法施行規則で定める小児慢性 特定疾病児童等に関する情報を収集したデータベース
02	難病等データ	難病等データベースから抽出・匿名加工され提供されるデータ
03	専門委員会	「匿名指定難病関連情報の提供に関する専門委員会」 「匿名小児慢性特定疾病関連情報の提供に関する専門委員会」

用語の定義（2/3）

No	用語	意味
04	提供申出者	難病法又は児童福祉法に基づき、厚生労働省に難病等データの提供の申出を行う機関等又は個人
05	利用者	難病等データの提供について承諾され、難病等デ ータを利用する提供申出者
06	取扱者	提供申出書に記載された、実際に難病等データを取り扱う者をいう。 １提供申出者につき、常勤の取扱者が１名以上含まれる必要がある（提供申出者が個人の場合を除く）
07	担当者	提供申出書に記載される取扱者のうち、実際に提供申出を担当し、書類の授受や事務局からの連絡の窓口となる者
08	代理人	難病法施行規則又は児童福祉法施行規則に基づき、 代理で提供申出をする者

用語の定義（3/3）

No	用語	意味
09	提供申出書	難病法施行規則又は児童福祉法施行規則に基づき、難病等データに係る提供申出のため、提供申出者が厚生労働省に提出する書類
10	生成物	利用者が難病等データを用いて生成したものをいう。なお「生成物」については、厚生労働省による公表物確認で承認を得たものを除き、取扱者以外に公表することを禁ずる。
11	最終生成物	生成物のうち、最小集計単位等の公表の基準を満たしたもの
12	中間生成物	生成物のうち、最終生成物以外のもの
13	副生成物	解析中に生成した難病等データを含まない SQL 等
14	成果物	最終生成物のうち、厚生労働省による公表物確認で承認を得て、取扱者以外に公表可能になったもの
15	医療・介護データ等	難病等データの他に、難病法施行規則第 45 条の 7 及び児童福祉法施行規則第 17 条の 6 に定める難病等データと連結解析可能なデータをいう。

提供申出について

提供申出者の要件（1/2）

以下のいずれかに該当される場合、難病等データの提供申出者として申請が可能です。

また、取扱者が複数の組織に所属を有する場合、原則、**研究者として主に所属する組織**（例：雇用契約が専任である組織、勤務時間が長い組織、成果物公表の際に所属として記載する組織）を提供申出者としてください。

公的機関

国の行政機関*1 、都道府県及び市区町村

*1　個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第57号）第２条第８項に規定する行政機関（厚生労働省を除く。）

法人等*2

大学、研究開発行政法人等*3 、民間事業者

*2　公的機関を除く法人その他の団体で代表者又は管理人の定めがあるもの。原則、登記された法人等を単位として提供申出を行うこと。

*3　学校教育法（昭和22年法律第26号）に規定する大学（大学院含む。）、科学技術・イノベーション創出の活性化に関する法律（平成20年法律第63号）別表第１に掲げる研究開発法人、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（平成14年法律第192号）に規定する独立行政法人医薬品医療機器総合機構。個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第57号）第２条第８項に規定する行政機関（厚生労働省を除く。）

提供申出者の要件（2/2）

個人

補助金等*4 を充てて業務を行う個人*5

*4　補助金等に係る予算の執行の適正化に関する法律（昭和30年法律第179号）第２条第１項に規定する補助金等、地方自治法（昭和22年法律第67号）第232条の２（同法第238条第１項の規定により適用する場合を含む。）の規定により地方公共団体が支出する補助金又は国立研究開発法人日本医療研究開発機構法（平成26年法律第49号）第16条第３号に掲げる業務として国立研究開発法人日本医療研究開発機構が交付する助成金をいう。

*5　難病法施行規則第●条各号又は児童福祉法施行規則第●条各号のいずれにも該当しない者

医療機関が提供申出を行う場合、提供申出者の単位は以下の通りとなります。

ただし、当該提供申出者に代表者又は管理者の定めがない場合等はこの限りではありません。

- 公的機関が開設する医療機関の場合、当該医療機関を開設する公的機関。
- 医療法（昭和23年法律第205号）第７条の２第１項各号に掲げる者（公的機関を除く。）、国立病院機構及び労働者健康安全機構が開設する医療機関の場合、当該医療機関。
- 大学病院（法人登記のある大学病院を除く。）の場合、当該大学病院を開設する大学。
- 上記以外の医療機関の場合、当該医療機関の開設者。

申出種類（1/3）

申出の種類により、提出が必要な書類および本審査の有無に差異が発生します。

以下を参考に必要となる手続きを進めてください。

新規申出

現に難病等データの利用実績が無く、新たに難病等データの提供を希望する場合

申出種類（2/3）

変更申出（本審査なし）

i)　取扱者の人事異動等に伴い、同一提供申出者内の所属部署・連絡先又は姓に変更が生じた場合

ii)　利用者・取扱者を除外する場合*1

iii)　成果の公表形式を変更する場合*2

iv)　利用期間の延長を希望する時点で解析が終了し、具体的な公表見込みがある場合*3（ １回の延長は２年まで）

v)　厚生労働省が行う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

vi)　その他、申出内容の基本的な方針に影響を及ぼさないような軽微な修正を行う場合

*1　除外される利用者・取扱者が個別に利用していた難病等データ格納媒体が存在する場合は返却を行うこと

*2　公表する学会誌の変更等

*3　・個票を用いた解析が終了し、論文を執筆中である
・厚生労働省に公表物確認を依頼している最中である
・厚生労働省の公表物確認を終え、英文校正等の最中である
・論文を投稿し、査読の結果待ちである

申出種類（3/3）

変更申出（本審査あり）

i)　利用目的、要件に影響を及ぼす変更の場合

ii)　取扱者の人事異動に伴い、所属機関に変更が生じた場合*4

iii)　取扱者の追加の必要が生じた場合

iv)　取扱者が交代する場合

【注意】交代前に変更申出書により変更手続を行うこと

v)　利用期間を延長する場合*5

【注意】延長には利用期間終了前の審査会による承諾が必要

*4　同一提供申出者内の異動 の場合は変更申出（本審査なし）の届出を行うこと。

*5　「変更申出（本審査なし）」のiv）に該当しない場合（下記は一例）

- 提供された難病等データを用いて解析中である
- 解析終了の見込みが立っておらず、研究計画の変更が必要である
- 抽出条件や解析方法を変更する

申出手続き
について

手続きの流れ（1/2）

エントリー

随時受付

必要事項フォーマットを用いて、難病等患者データ第三者提供窓口（以下、窓口）へメール*1を送信。

窓口よりエントリー完了メール*2をお待ちください。

*1　連結申出の場合、各窓口へご相談ください。

*2　３営業日以内にエントリー完了メールが届かない場合は、お手数ですが再度送信いただくか、お電話にてお問い合わせください。

事前審査

作成した申出書類*3(電子ファイル)をメールにて窓口へ提出。

窓口にて書類の過不足、記載不備等を確認後、事前審査完了メールをお送りします。

書類に不備が確認された場合は、窓口より修正依頼メールをお送りします。

1度の審査に掛けられる件数には制限があります。

本審査実施日の5営業日前までに事前審査完了メールが届かなかった場合、

次々回の審査対象となりますのでご留意ください。

*3　難病等患者データ第三者提供に関するHPより最新の申出書類様式をダウンロードし作成ください。

手続きの流れ（2/2）

本審査

平均４回/年 開催

専門委員会による審査*4を実施。

審査後、厚労省より審査結果を郵送いたします*5 。

*4　審査スケジュールは難病等患者データ第三者提供に関するHP をご確認ください。

*5　条件付き承諾は除く場合があります。結果につきましては、メールでのご連絡は行っておりません。

審査後*6

*6　不承諾以外

承諾通知書を受領後、窓口へ依頼書、誓約書*7、利用規約の提出。

*7　押印済み原本の郵送が必要となります。

データ提供手続き へ進む

詳細は「Ⅷ.データ提供手続きについて」を参照

申出時必要書類（1/2）

No	様式	書類名称	様式指定	新規申出	変更申出(本審査なし)	変更申出(本審査あり)
01	様式1	難病等データの提供に関する申出書	有	●	●	●
02	別添1-1	本人確認書類		●	◎	◎
03	別添1-2	所属確認書類		●	◎	◎
04	別添1-3	提供申出者確認書面		◎*1	◎	◎
05	別添2-1	運用フロー図		●	◎	◎
06	別添2-2	リスク分析・対応表		●	◎	◎
07	別添2-3	運用管理規定		●	◎	◎
08	別添2-4	自己点検規定		●	◎	◎
09	別添3	個人情報保護に関する規定		○	○	○
10	別添4-1	公的補助金交付申請時に提出した研究計画書		◎*2	◎	◎

●：必須　◎：必要に応じて必須　○：任意

*1　提供申出者が複数になる場合は各提供申出者ごとに本人確認書類や所属確認書類を提出してください。

*2　手数料免除を希望される場合必須

申出時必要書類（2/2）

No	様式	書類名称	様式指定	新規申出	変更申出(本審査なし)	変更申出(本審査あり)
11	別添4-2	公的補助金交付決定通知書		◎*1	◎	◎
12	別添5	過去の研究実績		○	○	○
13	別添6	守秘義務契約書		◎*2	◎	◎
14	別添7-1	倫理審査申請時に提出した研究計画書		●	◎	◎
15	別添7-2	倫理審査承諾書		●	◎	◎
16	別添8	公表様式		●	◎	◎
17	別添9	委任状		◎*3	-	◎*3
18	様式7	職名等変更届出書	有	-	●	-
19	様式8	変更申出書	有	-	-	●
20	様式8	別紙	有	-	●	●

●：必須　◎：必要に応じて必須　○：任意

*1　手数料免除を希望される場合必須。ただし交付決定前の場合は別添4-1に加え申請書と申請中である旨が分かる一筆を提出ください

*2　外部委託を行う場合必須

*3　代理人を用いる場合及び追加変更の場合必須

参考：その他の書類

新規申出の申請時、及び変更申出の申請時以外の様式について説明します。

No	様式	書類名称	書類提出時期。その他
1	様式２	承諾結果通知書	事務局作成。申請者での作成は不要
2	様式３	依頼書	承諾後に提出
3	様式４	利用目的	承諾後に提出、様式５と共に提出(郵送) HPにおいて様式５の書類をDLすると付随する
4	様式５	誓約書	承諾後に提出、様式４と共に提出(郵送)
5	様式６	受領書	データ受領後に提出
6	様式９	措置兼管理状況報告書	データ利用2年経過後、又は利用終了時に提出
7	様式10	利用実績報告書	公表後3か月以内に提出
8	様式11	辞退届	データ提供前までに辞退をする場合に提出

エントリー
について

必要事項フォーマット（1/2）

エントリーメール（新規申出例）

タイトル

【難病データ提供】エントリー_難病提供大学_提供 太郎

本文

【提供申出者の該当範囲】

難病提供大学（該当範囲：法人等）

【公的補助金】

令和X年度 厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患等政策研究事業）

【希望疾病名および告示番号】

・難病

14：慢性炎症性脱髄性多発神経炎／多巣性運動ニューロパチー

・小慢

97：慢性炎症性脱髄性多発神経炎／多巣性運動ニューロパチー

【連絡先】

・氏名　：提供　太郎（テイキョウ　タロウ）

・Email：abcd.efgh@ijkl.com

・Tell　：012-3456-7890

【連結先】

無

●タイトル

【難病データ提供】エントリー_ (所属)_(氏名)

●提供申出者の該当範囲

下記より該当するものを選択してください。

[公的機関] or [法人等] or [個人]

●公的補助金

取得済み又は取得予定の公的補助金名称を記載ください。

●希望疾病名および告示番号

提供を希望する疾病の名称と告示番号を記載ください。

疾病名および告示番号につきましては、下記URLをご参照ください。

難病情報センター(https://www.nanbyou.or.jp/entry/5346)

小児慢性特定疾病情報センター(https://www.shouman.jp/disease/search/group/)

●連絡先

窓口より案内をお送りするメールアドレスおよび電話番号を記載ください。

●連結先

無 or 【連結先のDB名】

必要事項フォーマット（2/2）

エントリーメール（変更申出例）

タイトル

【難病データ提供】エントリー_A1234-56-78

本文

【申出番号】

A1234-56-78

【研究名称】

臨床調査個人票集計による疫学調査

【データ利用期限】

20XX/XX/XX

【変更種別】

[本審査あり]

●タイトル

【難病データ提供】エントリー_ (申出番号)

●申出番号

事前審査完了メールにて払い出された最新の番号を記載ください。

●研究名称

提供申出書にて承諾された研究名称を記載ください。

●データ利用期限

データ利用期限を記載ください。

データ提供前により利用期限が未定の場合は、「データ提供前」と記載ください。

●変更種別*1

希望する変更内容が専門委員会の審査を要するかガイドラインのp.13～p.15で確認の上、

下記より該当するものを選択してください。

[本審査なし] or [本審査あり]

*1　詳細は「Ⅰ.提供申出について」を参照

二

申出書類記載内容について

書類の作成単位(1/2)

各種書類の作成単位*1

- 様式１（申出書）：申出単位
- 様式１－１（研究の承諾書）：提供申出者単位
- 別添１－１（担当者等の確認書類）：申出単位
- 別添１－２（担当者等の所属確認書類）：申出単位
- 別添１－３（提供申出者の確認書類）：提供申出者単位（別添1-1,1-2以外の提供申出者確認書類）
- 別添２（運用管理規程等）：保管場所・利用場所ごと
- 別添３（個人情報保護規程）：保管場所・利用場所ごと
- 別添４（補助金に係る資料等）：申出単位
- 別添５（過去の研究実績の証明）：取扱者単位
- 別添６（外部委託の守秘義務契約書写し）：申出単位
- 別添７（倫理委員会承諾書）：提供申出者単位（外部委託先を除く）
- 別添８（詳細な公表形式）：申出単位

*1　同じ研究グループが難病等データを利用した複数の研究を計画する場合であっても、「利用目的」ごとに作成する必要があります。

書類の作成単位(2/2)

新規申出申請時以外の各種書類の作成単位

• 様式２（承諾結果通知書）	：申出単位	事務局作成。申請者での作成は不要
• 様式３（依頼書）	：申出単位	承諾後に提出
• 様式４（利用規約）	：提供申出者単位	承諾後に提出、様式５と共に提出(郵送)
• 様式５（誓約書）	：提供申出者単位	承諾後に提出、様式４と共に提出(郵送)
• 様式６（受領書）	：データ受領単位	データ受領後に提出
• 様式７（職名等変更届出書）	：申出単位	簡易な変更時に提出、委員会審査不要
• 様式８（変更申出書）	：申出単位	変更時に提出、委員会審査要
• 様式９（措置兼管理状況報告書）	：申出単位	データ利用2年経過後、又は利用終了時に提出
• 様式10（利用実績報告書）	：申出単位	公表後3か月以内に提出
• 様式11（辞退届）	：申出単位	データ提供前までに辞退をする場合に提出

担当者（1/2）

提供申出書に記載される取扱者の中から、実際に提供申出を担当し、書類の授受や事務局からの連絡の窓口となる方を設定してください。

既存の申出で担当者になっている方（あるいは 2024年4月以前のガイドラインにおける提供依頼申出者になっている方）が新規申出を行おうとする場合、既存の利用を終了する必要がありますのでご留意ください。

複数の研究に携わる場合

[不可]　研究 A における担当者、同時に研究 B における担当者

[不可]　研究 C における提供依頼申出者（旧ガイドライン）、同時に研究 D における担当者

[可能]　研究 E における担当者、同時に研究 F における取扱者

[可能]　研究 G における取扱者、同時に研究 H における取扱者

担当者（2/2）

担当者は本人確認のため、原則申出日に有効な以下の確認書類*1のコピーを提出する必要があります。

いずれも提出できない場合は、氏名、生年月日及び住所が確認できる住民票の写し等の書類

２種類以上の提出でも代替可能です。

また、担当者が提供申出者の機関に所属していることを証する書類*1の提出も必要となります。

*1　詳細は「Ⅴ.別添資料について」を参照

確認書類（いずれか **1つ** を提出）

「マイナンバーカード」　「運転免許証」　「運転経歴証明書」　「在留カード」　「特別永住証明書」

上記以外の確認書類（いずれか **2つ** を提出）

「住民票」　「戸籍謄本(抄本も可)」　等

代理人

代理人による提供申出をする場合、担当者から**委任状**など代理権を証明する書類を提出ください。
また、代理人は担当者と同様に、原則申出日に有効な以下の確認書類のコピーを提出する必要があります。
いずれも提出できない場合は、氏名、生年月日及び住所が確認できる住民票の写し等の書類
２種類以上の提出でも代替可能です。

確認書類（いずれか **1つ** を提出）

「マイナンバーカード」　「運転免許証」　「運転経歴証明書」　「在留カード」　「特別永住証明書」

上記以外の確認書類（いずれか **2つ** を提出）

「住民票」　「戸籍謄本(抄本も可)」　等

提供申出者

公的機関

名称、担当する部局、所在地及び電話番号を記載ください。

所属する取扱者１名以上につきましては、身分証明書*1及び当該機関に所属していることを証明する書類を合わせて提出ください。

法人等

名称、所在地、法人番号、当該法人等の代表者又は管理人の氏名、職名及び電話番号を記載ください。

記載内容は法人登記されている内容と一致するようにご留意ください。

所属する取扱者１名以上につきましては、身分証明書*1及び当該機関に所属していることを証明する書類を合わせて提出ください。

個人

氏名、生年月日、住所、職業、所属機関名・部署名・職名、電話番号、E-mailアドレスを記載ください。

提供申出者の身分証明書等*1の写しを合わせて提出ください。

*1　詳細は「Ⅴ.別添資料について」を参照

研究計画（1/5）

難病等データの利用にあたっては、相当の公益性を有すると認められる業務であることが求められます。
特定の商品又は役務の広告又は宣伝（マーケティング）への利用や、企業等の組織内部の業務上の資料としてのみ利用される場合、または特定の顧客に対するレポート作成の基礎資料としてのみの利用などは認められません。

研究の名称

「○○の分析により●●を検証する研究」等、研究概要が具体的に分かるような簡潔な名称を記入ください。

研究計画（2/5）

研究の内容と必要性

研究の背景、研究の目的、研究によって期待される効果について具体的に記載ください。

なお、研究内容が以下のいずれかに該当することを確認してください。

ⅰ）難病の患者に対する医療又は難病の患者の福祉の分野の研究開発に資する分析、小児慢性特定疾病児童等に対する医療又は小児慢性特定疾病児童等の福祉の分野の研究開発に資する分析

ⅱ）難病対策又は小児慢性特定疾病に係る対策に関する施策の企画及び立案に関する調査

ⅲ）難病の患者に対する良質かつ適切な医療の確保又は難病の患者の療養生活の質の維持向上に資する研究、小児慢性特定疾病児童等に対する良質かつ適切な医療の確保又は小児慢性特定疾病児童等の療養生活の質の維持向上に資する研究

ⅳ）上記ⅰ）～ⅲ）に準ずるものであって難病又は小児慢性特定疾病に関する調査及び研究の推進並びに国民保健の向上に特に資する業務

研究計画（3/5）

研究の概要

研究計画*1について具体的に記載ください。

特に集計単位が市区町村の場合は、必要性や公表方法の配慮についてより具体的な記載が必要です。

*1

- 研究対象集団（選択・除外基準等）
- 研究デザイン（PECO、統計解析法等）
- データ抽出条件（具体的なレコードとそれらが必要な理由）
- エンドポイント（治療や介入の有効性を示すための評価項目）
- 期待される研究結果とその意義（政策活用や臨床応用）

研究の計画及び実施期間

研究計画の中で実際に難病等データを利用する期間、結果取りまとめ、公表時期等を記載ください。

研究計画（4/5）

難病等データとの連結の有無

難病等データと医療・介護データ等との連結をする必要がある場合は、対象疾病及びその必要性を記載ください。

連結申出として承諾されていない他の情報との照合は禁止されておりますので、ご留意ください。

外部委託等

研究を外部委託する場合は、委託先も提供申出者となります。

外部委託する研究内容の範囲および外部委託をする必要性について記載ください。

なお、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ください。

取扱者の過去の実績と現在行っている研究

取扱者の過去の実績と現在行っている研究内容を簡潔に記載ください。

また、研究を証する資料を当該研究に関連する分野とそれ以外に分けて提出ください。

研究計画（5/5）

難病等データの利用期間

厚生労働省が難病等データを発送してから、返却するまでの期間を記入ください。

利用期間の上限は、原則24ヶ月間です。

難病等データの利用場所及び保管場所

難病等データを実際に利用・保管する場所*2を記載ください。

利用場所は、いずれかの提供申出者の施設内である必要があります。

なお別添資料*3として、難病等データを実際に利用するPCの管理状況及び環境、難病等データの保管・管理方法等について具体的に記載し提出ください。

外部委託を行う場合に、利用場所又は保管場所が委託先となる場合は、同様に資料の提出をお願い致します。

*2　国内に限る

*3　「V. 別添資料について」を参照

取扱者（1/2）

取扱者*1について全員の氏名、所属機関名、職名、電話番号、E-mailアドレス及び利用場所を記入ください。
なお、１提供申出者につき、常勤の取扱者が１名以上含まれる必要があります。*2
また、取扱者が複数の場合、各取扱者の担当する分析内容や取り扱うデータの粒度および携わる解析プロセスについて記載ください。

公表物の共著者は取扱者であることを求めております。共著者になりうる人を全て取扱者として記載するようにしてください。

*1　外部委託先に所属し実際に難病等データを取り扱う者を含む
*2　提供申出者が個人の場合を除く

取扱者（2/2）

全ての取扱者が下記項目に該当しないことを確認してください。

人的な安全管理対策

ⅰ）難病法、児童福祉法、統計法、個人情報の保護に関する法律に基づく命令の規定に違反し、罰金以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった日から起算して５年を経過しないこと

ⅱ）難病等データやガイドラインに基づき提供されたデータ、高齢者の医療の確保に関する法律第16条の２第１項に規定する匿名医療保険等関連情報、高齢者の医療の確保に関する法律施行規則第５条の８に規定する匿名医療保険等関連情報と連結解析可能なデータ、統計法に基づくデータの利用の契約に違反し、データ提供禁止等の措置が講じられている者

ⅲ）暴力団員による不当な行為の防止等に関する法律（平成３年法律第77号）に規定する暴力団員又は暴力団員でなくなった日から５年を経過しない者（以下「暴力団員等」という。）

ⅳ）法人等であって、その役員のうちに上記ⅰ）からⅲ）までのいずれかに該当する者がある者

ⅴ）暴力団員等がその事業活動を支配する者又は当該業務の補助者として使用するおそれのある者

ⅵ）その他、難病等データを利用して不適切な行為をしたことがある等で取扱者になることが不適切であると厚生労働省が認めた者

抽出データ

希望するデータの種類、対象疾病名、告示番号、抽出対象期間*1、提供希望項目等を記入ください。
一部の項目を希望する場合は、各項目について詳細な希望理由の記載が必要です。
またシステムの都合上、難病データおよび小慢データ間で提供されるデータに差異が発生する
可能性がありますので、ご留意ください。

*1　2015年1月～資料提出日の前月

縦断解析用ID

- ●研究用ID/抽出用ID（縦断解析または難病DBと小慢DBの連結に使用するID）
- ●ID４：カナ氏名・性別・生年月日を元に生成されるID（難病2024年4月以降のデータのみ、小慢2023年10月以降のデータのみ提供可能）
- ●ID５：被保険者番号を元に生成されるID （難病2024年4月以降のデータのみ、小慢2023年10月以降のデータのみ提供可能）

※IDについては本資料後半にある「データに関する留意点」を参照ください

成果の公表

予定している全ての公表方法（論文、報告書、学会、研究会等）、公表先（学会誌やウェブサイト等）、公表内容、公表予定時期について可能な限り具体的に記載ください。

難病等データによる研究成果を公表する場合、提供申出書に記載した公表時期、方法等に基づいている必要があるため、記載のない公表先等は公表審査にて指摘対象となります。

また、取扱者以外の者に研究成果および**研究の途中経過*1**を見せる場合、**全ての公表物**を公表審査*2する必要があります。

*1　論文の校正や査読、班会議、学会抄録、社内・学内での報告等

*2　詳細は「XII.公表について」を参照

提供方法

希望する媒体数*1および希望の媒体種別を記載ください。提供データの媒体数(CD/DVD)は最大で3枚までとなります。

提供データはセキュリティ便で担当者宛てにまとめて郵送されます。

受取り対応が必要なため、郵送先の住所を建屋番号および部屋番号まで記載ください。

*1　「複製１回の原則」を考慮して記載ください。

複製１回の原則（複数回複製の禁止）

難病等データを別の記憶装置に複写・保存する行為は**１回に限定**する。

当該記憶装置の保存・複製データ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PC で別々に同じ難病等データを利用する場合は、利用するPC の台数分の記録媒体を入手するものとする。

ただし3枚を超えるケースの場合は、研究者自身で複製を行って下さい（別添2においてその旨を明確に記載ください）

手数料免除

手数料免除の要件に該当する方は、手数料の免除を受けることができます。

免除を希望する場合は、その旨を記載し要件に該当することを証明する書類*1を提出ください。

手数料免除の申請は、提供申出時から手数料実績額の通知まで可能です。

*1　補助金等の交付決定通知の写し及び研究計画書又は交付申請書等

手数料免除の要件

すべての提供申出者が以下のいずれかに該当する場合は、手数料が免除されます。

ⅰ）　公的機関

ⅱ）　補助金等*2を充てて難病等データを利用する者

ⅲ）　上記ⅰ）・ⅱ）から委託を受けた者

*2　補助金等に係る予算の執行の適正化に関する法律第２条第１項に規定する補助金等、地方自治法第232 条の２（同法第238 条第１項の規定により適用する場合を含む。）の規定により地方公共団体が支出する補助金又は国立研究開発法人日本医療研究開発機構法第16 条第３号に掲げる業務として国立研究開発法人日本医療研究開発機構が交付する助成金をいう。上記のうち、有効な補助金の条件は、以下の通り。

・当該補助金の申請時に記載された研究計画と難病等データの申出時の研究計画に整合性があること。

・外部委託先を除くすべての提供申出者が、交付決定通知の写し、研究計画書又は交付申請書に記載されていること。

・補助金の有効期間が、原則専門委員会で承諾される時点で有効であること。

提供実績

提供申出者もしくは**取扱者**が**現に**難病等データの提供を受けている、又は本提供申出の利用予定期間中に別途提供申出を行う**予定がある場合**は、それらの難病等データの項目及び期間について記載ください。
また、過去に難病等データの提供を受けたことがある場合は、そのデータの内容及び利用期間 を記載ください。

なお、過去に難病等データや「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 31 年２月厚生労働省）に基づき提供された データ、高齢者の医療の確保に関する法律（昭和 57 年法律第 80 号）第 16 条の２第１項に 規定する匿名医療保険等関連情報、高齢者の医療の確保に関する法律施行規則（平成 19 年 厚生労働省令第 129 号）第５条の８に規定する匿名医療保険等関連情報と連結解析可能な データ、統計法(平成 19 年法律第 53 号)に基づくデータの利用に関して法令や契約違反による措置を受けたことがある場合は、その内容を記載する必要があります。

別添資料について

本人確認書類（1/2）

No	書類	条件・注意点	マスキング
01	運転免許証	記載事項の変更の有無にかかわらず、**両面**のコピーを提出してください。 □ 運転免許証番号および臓器提供意思表示欄がマスキングされていること □ 有効期限内であること □ 記載事項の変更がある場合、裏面の公安印も鮮明に見えるこ	・運転免許証番号 ・臓器提供意思表示欄
02	個人番号カード (マイナンバーカード)	表面のみのコピーを提出してください 。 **「個人番号」が記載された裏面は提出不要**です。 □ 臓器提供意思表示欄および性別がマスキングされていること	・臓器提供意思表示欄 ・性別
03	特別永住証明書、 在留カード	記載事項の変更の有無にかかわらず、**両面**のコピーを提出してください。 □ 性別がマスキングされていること □ 有効期限内であること	・性別

本人確認書類（2/2）

No	書類	条件・注意点	マスキング
04	住民票の写し、 住民票の記載事項証明書	原本または原本を画像化したものを提出してください。 □ 「本籍地」および「個人番号（マイナンバー）」の記載がない または マスキングされていること**【必須】** □ 性別がマスキングされていること □ 発行日から 6 ヶ月以内であること □ 公印が別ページにある場合は、公印があるページも提出すること	・本籍地 ・個人番号 (マイナンバー) ・性別
05	各種年金手帳	氏名、生年月日および住所が記載されたページのコピーを提出してください □ 基礎年金番号がマスキングされていること**【必須】** □ 性別がマスキングされていること	・基礎年金番号 ・性別

所属確認書類

No	書類	条件・注意点	マスキング
01	職員証、社員証　等	□ 有効期限内であること*1 □ 性別が記載されている場合、マスキングされていること	・性別
02	在職証明書、在籍証明書等	□ 代表者印が鮮明に見えること □ 発行日から 3 ヶ月以内であること	ー

*1　職員証、社員証に有効期限の印字がない場合は、在籍証明書を提出下さい。

提供申出者確認書類

公的機関

取扱者１名以上について、身分証明書*1及び当該機関に所属していることを証明する書類*2を提出ください。

*1　詳細は「本人確認書類」を参照

*2　詳細は「所属確認書類」を参照

法人

取扱者１名以上について、身分証明書*1及び当該機関に所属していることを証明する書類*2を提出ください。

*1　詳細は「本人確認書類」を参照

*2　詳細は「所属確認書類」を参照

個人

身分証明書*1を提出ください。

*1　詳細は「本人確認書類」を参照

運用フロー図

運用フロー図は、リスク分析・対応表、運用管理規定、自己点検規定の記載内容を図示したものです。

様式１に記載した**全ての利用・保管場所分**、作成および提出ください。

作成イメージは難病等データ第三者提供HPの記載例を参照ください。

参照URL：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第三者提供に関するホームページ｜厚生労働省 (mhlw.go.jp)

よく事前審査にて指摘される点

ⅰ）利用・保管場所の名称が様式1の記載と一致しない。

⇒必ず１か所には様式1の記載と一致する正式名称を記載ください。

ⅱ）利用する情報機器の記載が抜けている。

⇒利用する全ての情報機器をフロー図に記載ください。

ⅲ）利用する情報機器に番号が振られていない。

⇒リスク分析・対応表と符合する番号を記載ください。

ⅳ）リスク分析・対応表、運用管理規定、自己点検規定の記載と矛盾する。

⇒作成時、追記および修正などをした場合は、合わせて見直しを実施してください。

リスク分析・対応表（1/2）

リスク分析・対応表は、利用する全ての情報および情報機器をリストアップし、各々のリスクおよびその対策を表にまとめたものです。

様式１に記載した**全ての利用・保管場所分**、作成および提出ください。

作成イメージは難病等データ第三者提供HPの記載例を参照ください。

参照URL：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第三者提供に関するホームページ｜厚生労働省 (mhlw.go.jp)

リスク分析・対応表（2/2）

よく事前審査にて指摘される点

ⅰ）利用・保管場所の名称が様式1の記載と一致しない。

⇒必ず１か所には様式1の記載と一致する正式名称を記載ください。

ⅱ）利用する情報機器の記載が抜けている。

⇒利用する全ての情報機器をリスク分析・対応表に記載ください。

ⅲ）SSDの記載がある。

⇒SSDは使用不可です。

ⅳ）運用管理規定、自己点検規定の記載と矛盾する。

⇒作成時、追記および修正などをした場合は、合わせて見直しを実施してください。

運用管理規定

運用管理規程は難病等データの適正管理に関する事項を規程したものです。

様式１に記載した**全ての利用・保管場所分**、作成および提出ください。

運用管理規程において定める内容は、提供申出者が対応を行っている事項とします。

作成イメージは難病等データ第三者提供HPの記載例を参照ください。

参照URL：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第三者提供に関するホームページ｜厚生労働省 (mhlw.go.jp)

自己点検規定

自己点検規定は、運用管理規定に定められた運用の評価および改善を目的とした点検規定です。

様式１に記載した**全ての利用・保管場所分**、作成および提出ください。

作成イメージは難病等データ第三者提供HPの記載例を参照ください。

参照URL：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第三者提供に関するホームページ｜厚生労働省 (mhlw.go.jp)

よく事前審査にて指摘される点

ⅰ）利用・保管場所の名称が様式1の記載と一致しない。

⇒必ず１か所には様式1の記載と一致する正式名称を記載ください。

ⅱ）点検頻度の記載が抜けている。

⇒実施する点検の頻度を明記ください。

ⅲ）運用管理規定、リスク分析・対応表の記載と矛盾する。

⇒作成時、追記および修正などをした場合は、合わせて見直しを実施してください。

別添４補助金に係る資料等

本制度では公的機関以外が手数料免除の申請を行う場合、補助金に係る資料等を提出いただいております。
免除対象でない場合は提出不要です。

免除対象の補助金について

補助金等に係る予算の執行の適正化に関する法律（昭和 30 年法律第 179 号）第２条第１項に規定する補助金 等、地方自治法（昭和 22 年法律第 67 号）第 232 条の２（同法第 238 条第１項の規定により適用する場合を含む。）の規定により地方公共団体が支出する補助金又は国立研究開発法人日本医療研究開発機構法（平成 26 年法 律第 49 号）第 16 条第３号に掲げる業務として国立研究開発法人日本医療研究開発機構が交付する助成金をいう

守秘義務契約書

難病等患者データを利用した研究を外部委託する場合、外部委託する研究の範囲等を定める仕様書及び受託する事業者との間で、当該事業者対する包括的な罰則を定めた守秘・非開示契約を締結する必要があります。

発注仕様書、契約書等

以下の記載があること。

ⅰ）安全管理に関する項*1

ⅱ）秘密保持条項

ⅲ）損害賠償項

*1　ガイドラインと利用規約の遵守を求める等

倫理委員会申請

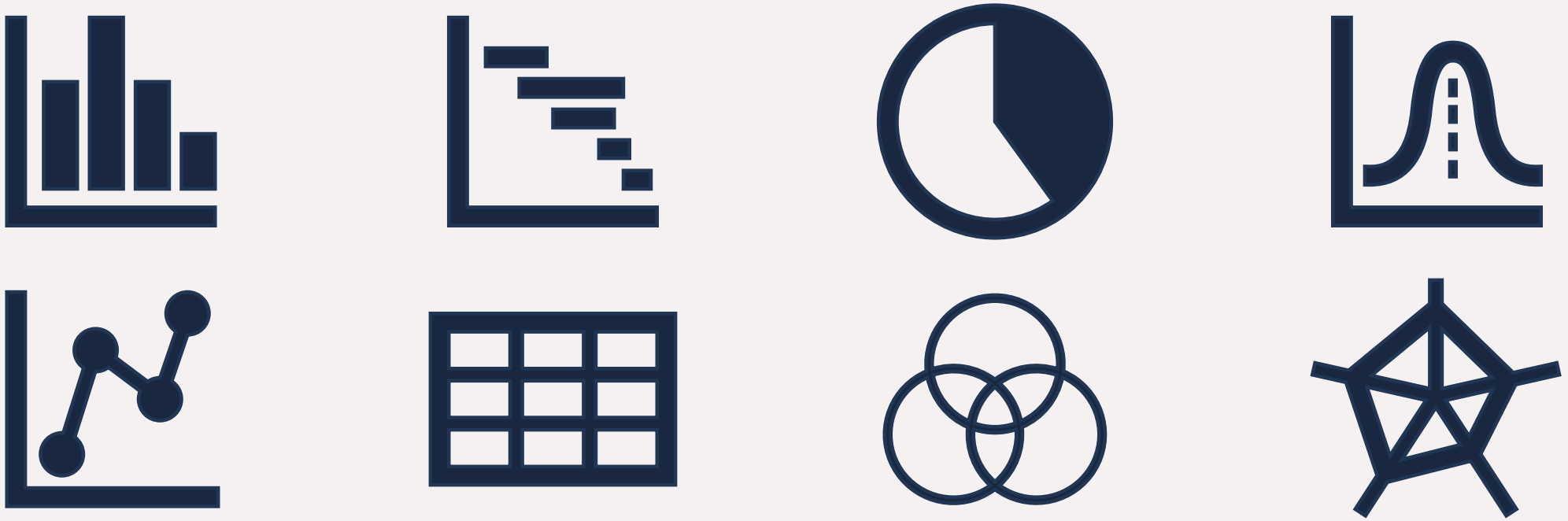
本制度では「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針の適用下に倫理委員会の審査を受け、承諾書の写しを提出すること。」を求めております。以下に注意して申請してください。

- 承諾書又は審査の申請の際に提出した研究計画書に、**外部委託先を除くすべての提供申出者**が記載されている必要がある。
- 提供申出者が民間事業者等で内部に倫理委員会を設置していない場合、大学や研究機関等の外部組織に倫理審査を依頼すること。提供申出者が公的機関（省庁、自治体）のみである場合（委託先を除く）は本書類は不要
- 倫理委員会の審査が申出に間に合わない場合、審査を申請中であること及び審査完了時期の目安が分かる書類を代替資料として提出することができる。この場合、承諾され次第、承諾書の写しを遅滞なく提出すること。
- 取扱者の所属機関が変わった場合、変更申出において、変更後の所属先を反映した倫理審査の承諾書を提出すること。

詳細な公表様式

研究成果を公表する際の、予定している全ての公表イメージ案（集計表・グラフ等）を提出ください。

記載内容と整合性が取れない公表物につきましては、公表審査にて不適格と判断されますのでご留意ください。



4

審査について

審査基準（1/4）

本審査では提供申出書に基づいて、以下の審査基準に則り難病等データの提供可否を審査します。
また、本審査にて必要が認められた場合には、提供申出者に対して資料の追加・修正等を求めた上で
再度審査を実施します。

No	事項	審査基準
01	提供申出者、担当者及び代理人の氏名等	□ 申出書に記載されている提供申出者の名称、担当者及び代理人の所属・連絡先等の情報が添付書類により確認できること。 □ 申出にあたり、所属機関が了承していることが添付書類により確認できること。
02	利用目的	□ 難病等データの利用目的が、難病法及び難病法施行規則又は児童福祉法及び児童福祉法施行規則に規定された難病又は小児慢性特定疾病に関する 調査及び研究の推進並びに国民保健の向上に資する目的であること。 □ 難病等データの利用目的が、特定商品・役務の広告・宣伝（マーケティング）利用する又は利用されると推測される研究内容に該当しないこと。

審査基準（2/4）

No	事項	審査基準
03	提供を希望するデ ータの概要と難病等デ ータベース利用の必要性	以下の観点に照らして難病等データを利用する必要性が認められること。 □ 利用する難病等データの範囲が研究内容から判断して必要最小限である こと。 □ 提供されるデータの項目が個人特定につながるおそれがないこと及びデ 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。 □ 難病等データの性格に鑑みて、そ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。 □ 提供データの種類、抽出対象期間、抽出条件等が具体的に記載されている こと。 □ 利用する難病等データの範囲と研究の内容・利用する方法（研究対象集団、研究デザイン、データ抽出条件等）の関係が整合的であること。 □難病等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。

審査基準（3/4）

No	事項	審査基準
04	研究体制等	◘ 取扱者全員について氏名、所属及び連絡先等が提供申出書等に記載され、その範囲が必要な限度であること。 ◘ 取扱者の過去の実績や研究体制に照らして、申し出られた研究内容が実行可能であると考えられること。 ◘ 取扱者（外部委託先を含む）は、個々人が特定でき ること。 ◘ それぞれの取扱者の役割や取り扱うデータの範囲が適切であるこ と。 ◘ 外部委託を行う場合には、委託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。 ◘ 提供申出の担当者が、申出時点で別の申出の担当者になっていないこと。
05	安全管理対策	◘ ガイドライン第６に規定された難病等データ利用上の安全管理対策が適切に講じられていること（外部委託先を含む）。

審査基準（4/4）

No	事項	審査基準
06	結果の公表予定	◘ 公的機関以外が難病等データを利用する場合、学術論文、ウェブサイトへの掲載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 予定日が申出書に記載され、当該予定日が利用期間と整合的であること及び公表される内容が適切であること。 ◘ 公的機関が難病等データを利用する場合、当該公的機関が行う施策の推進に適切に反映されるものであること。 ◘ 公的機関の場合、何らかの方法で研究成果が公表されるものであること。
07	その他必要な事項	◘ 01～06以外に、特に専門委員会が設定した審査事項がある場合、その承認基準を満たしていること 。

審査結果（1/2）

厚生労働省が、審査結果を踏まえて提供申出者に提供の可否を通知します。

連結申出の場合、各連結先のDBから審査結果を通知します。

なお難病等データの提供は、厚生労働省と提供申出者及び取扱者の双方との合意に基づ く契約上の行政行為であり、行政手続法（平成 5 年法律第 88 号）上の処分に当たらないため、 行政不服審査法（平成 26 年法律第 68 号）の対象外です。

審査結果（2/2）

提供申出を承諾する場合

承諾通知書に以下の事項を記載のうえ通知します。

また、 依頼書及び利用規約・誓約書の様式の入手方法、提出についても、承諾通知にあわせて連絡します。

ⅰ）難病等データの提供を行う旨

ⅱ）提供予定時期

ⅲ）提供するにあたり、付した条件がある場合には、当該条件の内容

ⅳ）研究の実施にあたり、遵守しなければならない他の医学研究に係る指針等がある場合には、当該指針等の名称

ⅴ）その他厚生労働省が必要と認める留意事項

提供申出を承諾しない場合

不承諾通知書に不承諾理由を記載して提供申出者に通知します。

ⅵ

審査後について

審査後に提出する書類（1/2）

依頼書の提出

承諾通知書を受領後、提供申出者は必要な事項*1を記載した依頼書*2を提出ください。

再抽出を伴う変更申出の承諾後も同様です。

*1　・記載年月日
・承諾通知書に記載されている文書番号
・様式1（1）に記載した申出年月日
・様式1（6）に記載した疾病名
・様式1（8）に記載した希望する媒体数
・様式1（4）に記載した研究の名称

*2　様式3　難病等データの利用に関する依頼書

利用規約の提出

取扱者全員が利用規約の内容を確認し、確認日*3を記載する。

なお、遵守内容が書類上明確になるように、利用規約及び誓約書は一体として提出ください。

取扱者の追加を伴う変更申出の場合も本書式*4の提出が必要です。

*3　新規申出の場合は様式3の記載年月日と同じ日付

*4　様式4・5　難病等データの利用に関する誓約書　なお、様式4はHPに掲載される様式5に付随しております。

審査後に提出する書類（2/2）

誓約書の提出

取扱者全員が利用規約の内容を遵守する旨を記載*5したうえで、**署名**（提供申出者は記名捺印も可）した誓約書を**郵送**にて提出ください。

なお、遵守内容が書類上明確になるように、利用規約及び誓約書は一体として提出ください。

取扱者の追加を伴う変更申出の場合も本書式*6の提出が必要です。

*5　・記載年月日(2ヵ所)
　　・様式1（4）に記載した研究の名称

*6　様式4・5　難病等データの利用に関する誓約書

手数料納付

手数料の積算

承諾後に厚生労働省より手数料の見積額を通知します。

提供申出に係る手数料は、人件費等を踏まえた時間単位の金額*1に作業に要した時間を乗じて得た額となります。

作業に要した時間とは、申出処理業務*2とデータ抽出業務*3に要した時間です。

*1　難病の患者に対する医療に関する法律施行令（平成 26 年政令第 358 号）第 10 条第 1 項又は児童福祉法施行令（昭和 23 年政令第 74 号）第 23 条の 2 第 1 項に定める額

*2　申出書類確認・専門委員会への諮問手続・データの抽出条件の精査等

*3　SQL 作成・テスト実施・結果の検証等

手数料の納付

難病等データを用意した後に、厚生労働省より手数料実績額および納付期限を通知します。

当該納付期限までに、厚生労働省が定める書類に収入印紙を貼り納付ください。

厚生労働省は、納付確認後に難病等データの提供を実施します。

データ提供手続きについて

提供手続きの流れ（1/3）

本審査

詳細は「Ⅵ.審査について」を参照

審査後

承諾通知書を受領後、メールにて依頼書*1、誓約書*2、利用規約*2を窓口へ提出。

窓口にて記載不備等を確認後、押印済み原本の郵送依頼メールをお送りします。

*1　様式3　難病等データの利用に関する依頼書

*2　様式4・5　難病等データの利用に関する誓約書

抽出項目確認依頼

依頼書、誓約書、利用規約の原本受領後、窓口より白紙の臨個票・意見書の抽出項目の確認依頼をお送りします。

送付したデータ項目等を記載したExcelファイルに、希望する項目の指定を実施してください。

※データ提供項目の詳細は、p.98「データに関する留意点」を参照。

提供手続きの流れ（2/3）

抽出項目確認チェック

希望項目指定をしたExcelファイルをメールにて窓口へ提出。
窓口にて書類の過不足、記載不備等を確認後、抽出項目確定メールをお送りします。
書類に不備が確認された場合は、窓口より修正依頼メールをお送りします。

抽出依頼

希望項目指定をしたExcelファイルをデータ提供元に提出し、抽出依頼を実施。
データ抽出に要する時間は状況により大きく変動します。
窓口からの連絡をお待ちください。

提供手続きの流れ（3/3）

データ提供

データ抽出が完了後、窓口より提供データ配送の調整依頼メールをお送りします。

調整完了後、セキュリティ便にてデータ提供を実施します。

提供データを受領後、速やかに必要事項を記載*4した受領書*5を窓口へお送りください。

*4　・様式１（6）に記載した対象疾病名および抽出対象期間
・様式１（8）に記載した媒体の形式
・データ提供時に同封された書面に記載の「媒体識別番号」
・提供された疾病名フォルダ内に存在するtsv等のデータファイルの数（難病と小児慢性の両方を受領された場合は、両方について記載）

*5　様式6　難病等データの受領書

データ利用後 へ進む

詳細は「XIII.データ利用後について」を参照

XI.

外部委託について

必要書類

研究を行ううえでやむを得ない理由*1がある場合、本審査において認められた場合に限り、外部委託を行うことができます。

外部委託を希望する際は、下記の事項が含まれる書類の提出が必要です。

ⅰ）ガイドラインおよび利用規約の遵守を求める等の記載

ⅱ）委託する作業内容の記載

ⅲ）委託する提供データ範囲の記載

ⅳ）委託先におけるデータの利用、保管および管理方法の記載

ⅴ）秘密保持の記載

ⅵ）損害賠償の記載

*1　処理件数が多く自施設以外の専用の設備が必要になる等

セキュリティ対応について

組織的な安全管理

取扱者（外部委託先を含む）は、難病等デー タの利用にあたって以下の安全管理措置を講じる必要があります。

以下の観点を含む資料を別添資料*1として提出ください。

*1　運用フロー図、リスク分析・対応表、運用管理規定、自己点検規定　等

No	観点
01	□管理責任者*2、利用者及び取扱者の権限、責務及び業務の明確化 *2　情報システムの安全管理を行うための運用管理の責任者であり、日常的なシステムの安全管理や、安全管理に必要な資料の作成や報告を行い、これらの安全管理に係る業務に必要な承認権限等を有する
02	□難病等データに係る管理簿*3の整備 *3　利用場所入退室管理簿、操作端末利用管理簿、記憶媒体利用管理簿、作成帳票管理簿
03	□難病等データの漏洩、滅失、毀損が発生した場合の事務処理体制の整備
04	□情報システムで扱うすべての情報をリストアップし、リスク分析

人的な安全管理（1/2）

取扱者（外部委託先を含む）は、難病等デー タの利用にあたって以下の安全管理措置を講じる必要があります。

以下の観点を含む資料を別添資料*1として提出ください。

*1　運用フロー図、リスク分析・対応表、運用管理規定、自己点検規定　等

No	観点
01	□全ての取扱者を対象に、難病等データを取り扱う上で必要な教育及び訓練の実施
02	□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際の、雇用契約時に併せて守秘・非開示契約を締結すること等による安全管理

人的な安全管理（2/2）

No	観点
03	提供申出者及び取扱者は、以下のいずれにも該当しないこと □難病法、児童福祉法、統計法、個人情報の保護に関する法律に基づく命令の規定に違反し、罰金以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった日から起算して５年を経過しない者 □難病等データやガイドラインに基づき提供されたデータ、匿名医療保険等関連情報*2、匿名医療保険等関連情報*3と連結解析可能なデータ、統計法に基づくデータの利用の契約に違反し、データ提供禁止等の措置が講じられている者 □暴力団員*4又は暴力団員でなくなった日から５年を経過しない者（以下「暴力団員等」） □法人等であって、その役員のうちに上記のいずれかに該当する者がある者 □暴力団員等がその事業活動を支配する者又は当該業務の補助者として使用するおそれのある者 □その他、難病等データを利用して不適切な行為をしたことがある等で取扱者になることが不適切であると厚生労働省が認めた者 *2　高齢者の医療の確保に関する法律第 16 条の２第１項に規定 *3　高齢者の医療の確保に関する法律施行規則第５条の８に規定 *4　暴力団員による不当な行為の防止等に関する法律（平成３年法律第 77 号）に規定

物理的な安全管理（1/2）

取扱者（外部委託先を含む）は、難病等デー タの利用にあたって以下の安全管理措置を講じる必要があります。
以下の観点を含む資料を別添資料*1として提出ください。

*1　運用フロー図、リスク分析・対応表、運用管理規定、自己点検規定　等

No	観点
01	□難病等データを参照可能な区画の明示
02	□許可された者以外が難病等データを参照可能な区画へ無断で立ち入ることが出来ない対策
03	□難病等データを物理的に保存している区画への入退管理
04	□入退室の記録の定期チェックおよびその妥当性の確認
05	□入退室記録のデータ利用終了後の保管期間
06	□難病等データの外部への持ち出し制限
07	□同一利用場所内での複数研究の難病等データ取扱制限

物理的な安全管理（2/2）

No	観点
08	□難病等データが保存されて機器の設置場所および記録媒体保存場所の施錠
09	□難病等データや生成物が存在する機器への盗難防止用チェーン設置
10	□データ消去証明書の提出
11	□情報種別ごとの具体的な破棄手順*2 *2　破棄を行う条件、破棄を行うことができる職員、具体的な破棄方法
12	□情報処理機器本体を破棄する場合の残存情報の確認
13	□外部事業者に情報破棄を委託した場合の確認

技術的な安全管理（1/3）

取扱者（外部委託先を含む）は、難病等デー タの利用にあたって以下の安全管理措置を講じる必要があります。

以下の観点を含む資料を別添資料*1として提出ください。

*1　運用フロー図、リスク分析・対応表、運用管理規定、自己点検規定　等

No	観点
01	□難病等データを利用する PC 等への、アクセス時の**取扱者識別*2**と認証 *2　IDを共有することを禁ずる
02	□二要素認証*3又はID とパスワードによる認証 *3　IC カード等のセキュリティ・デバイス+パスワード、IC カード+バイオメトリクス（指紋、静脈、虹彩のような利用者の生体的特徴を利用した生体計測）やユーザ ID ・パスワード+バイオメトリクスといった２つの独立した要素を用いて行う方式
03	□ID とパスワードが本人しか知り得ない状態に保たれる対策
04	□ID とパスワードの他者への譲渡又は貸与の禁止
05	□パスワードルール*4 *4　８文字以上の英数字、記号を混在させた推定困難な文字列、２ヶ月ごとの変更、例外はガイドライン参照
06	□難病等データを利用・保存している情報システムに複数の者がログインする場合の、システム内のパスワードの暗号化

技術的な安全管理（2/3）

No	観点
07	□本人以外がパスワードを変更する場合の、取扱者の本人確認および記録の取得
08	□難病等データを利用する PC 等へのアクセスの記録*5および定期的なログの確認 *5　取扱者のログイン時刻（信頼できる時刻情報であること）、アクセス時間及びログイン中に**操作した取扱者が特定できること**
09	□アクセスの記録および定期的なログの、データ利用終了後の保管期間
10	□アクセスログの不当な削除、改ざん、追加などを防止する対策
11	□データ閲覧中の画面の窃視防止の対策
12	□難病等データを利用する端末から離席する際の、閲覧又は操作を防止する対策
13	□難病等データを利用中の画面の撮影、録画、スクリーンショットの取得禁止
14	□難病等データを利用・保管する 情報システム機器への、コンピュータウイルス対策ソフトの導入
15	□コンピュータウイルス対策ソフトの有効性・安全性の確認・維持
16	□難病等データを利用する PC 等への、適切に管理されていないメディアの接続禁止

技術的な安全管理（3/3）

No	観点
17	□難病等データが存在する情報システム機器は、外部ネットワーク*6への接続禁止 *6　インターネット、学内 LAN、院内 LAN 等
18	□難病等データ消去後に当該機器を外部ネットワークに接続する際の安全対策

利用者間のデータ持ち出し

外部委託や共同研究を行う利用者間で生成物の受け渡しが必要な場合、以下の措置を講じる必要があります。

以下の観点を含む資料を別添資料*1として提出ください。

*1　運用フロー図、リスク分析・対応表、運用管理規定、自己点検規定　等

No	観点
01	□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。
02	□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、盗難や紛失時の対応を定めること。
03	□運用管理規程を取扱者に周知徹底すること。
04	□難病等データや生成物が格納された情報機器の所在について台帳を用いて管理すること。
05	□授受に使用する情報機器には暗号化とパスワード保護を行うこと。
06	□情報の授受に使用する外部記憶媒体についても、使用前に十分なウイルス対策ソフト等によるチェックを行うこと。

その他の安全管理

No	観点
01	□難病等データを用いた研究・業務を外部委託する場合、当該委託を受けた者が講ずる安全管理措置について、適切に確認及び監督を行うこと。
02	□取扱者以外が難病等データを取り扱うことを禁止し、その他の者へ譲渡、貸与又は他の情報との交換等を行わないこと。
03	□やむを得ない事情*1で外部の保守要員が難病等データを使用・保存する情報機器にアクセスする場合には、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い、厚生労働省に報告すること。 *1　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

IX

辞退について

辞退の流れ

申出書類提出後、データ提供を行う前までに提供を辞退する場合はHPに掲載された辞退届に必要事項を記載のうえ窓口へ提出ください。

なお、データ提供辞退に伴い手数料は発生しません。

IX

公表について

公表審査の流れ（1/2）

窓口審査

随時受付

必要事項フォーマットを用いて、作成した公表物をメールにて窓口へ提出。

窓口より受領完了メール*1をお待ちください。

*1　３営業日以内に受領完了メールが届かない場合は、お手数ですが再度送信いただくか、お電話にてお問い合わせください。

事務局審査

5営業日以上

個人情報保護の観点からガイドラインで定められている公表物の基準*2を満たしているかを確認し、窓口より審査結果メールをお送りします。

事務局審査にて記載不備等が確認された場合は、窓口より修正依頼メールをお送りしますので修正後公表物を再度窓口へ提出ください*3。

*2　詳細は「2. 公表物の基準」を参照

*3　修正後公表物の確認にも同様にお時間をいただきます。

審査会審査 へ進む

修正内容によって**研究結果の公表に不都合が生じる場合**は、希望に応じて本審査にて確認を行います。

公表審査の流れ（2/2）

審査会審査 （前項からの続き）

修正内容によって**研究結果の公表に不都合が生じる場合**は、希望に応じて本審査にて確認を行います。

審査会審査

平均４回/年 開催

専門委員会による審査*4を実施。

窓口より審査結果メール*5をお送りします。

*4　審査スケジュールは難病等患者データ第三者提供に関するHP をご確認ください。

*5　平均10営業日以内

公表*6

公表後、３か月以内に利用実績報告書を提出ください。*7

*6　公表審査にて「公表可」となった場合

*7　詳細は「3.利用実績報告書」を参照

必要事項フォーマット

公表審査メール（例）

タイトル

【難病データ提供】公表審査_A1234-56-78

本文

【提供申出者】

難病提供大学

【執筆者】

提供 太郎

【研究名称】

臨床調査個人票集計による疫学調査

【審査対象資料】

・抄録.docx

・発表資料.pptx

・論文.docx

【公表先】

・難病疫学研究班の令和XX年度分担研究報告書
（XXXX年XX月公表予定）

【結果通知希望日】

YYYY/MM/DD

●タイトル

【難病データ提供】公表審査_ (申出番号*1)

*1　事前審査完了メールにて払い出された番号

●提供申出者

様式1-1から、執筆者が所属する組織を記載ください。

●執筆者

公表物を執筆された代表者を記載ください。

●研究名称

提供申出書にて承諾された研究名称を記載ください。

●審査対象資料

公表審査を希望する公表物を全て記載ください。

●公表先

予定している公表先および公表予定年月(可能であれば年月日)を記載ください。

●結果通知希望日*2

最短でも15営業日以上先の日付を記載ください。

*2　希望日に結果が通知されることを確約するものではありません

公表物の基準（1/2）

取扱者以外の者に研究成果および**研究の途中経過*1**を見せる場合、**全ての公表物**を公表審査する必要があります。

*1　論文の校正や査読、班会議、学会抄録、社内・学内での報告等

最小集計単位の原則（患者等の数）

患者数が10未満*2になる集計単位が含まれていないこと。

また、集計単位が市区町村の場合には、以下のとおりとする。

① 人口2,000人未満の市区町村では、患者等の数を表示しないこと。

② 人口2,000人以上25,000人未満の市区町村では、患者数が20未満になる集計単位が含まれないこと。

③ 人口25,000人以上の市区町村では、患者数が10未満になる集計単位が含まれないこと。

*2　患者数が「0」の場合を除く。

公表物の基準（2/2）

最小集計単位の原則（医療機関等の数）

医療機関等の属性情報による集計数が、３未満*3となる集計単位が含まれていないこと。

*3　医療機関等の数が「０」の場合を除く。

年齢区分

年齢区分が、５歳毎にグルーピングして集計されていること。

100歳以上については、同一のグループとすること。

ただし20歳未満については、研究の目的に応じ、特に必要と判断される場合には各歳別を可能とする。

地域区分

患者の住所地及び医療機関の所在地については、最も狭い地域区分の集計単位は市区町村とすること。

なお市区町村を集計単位とした場合は、医療機関の特定を避けるため医療機関の種別でのクロス集計を公表することは認めない。ただし、医療機関の同意を得ている場合等はこの限りではない。

公表物の注意点

公表審査を依頼する前に、指摘されることの多い注意点を確認ください。

No	事項	審査基準
01	共著者	□ 取扱者として登録されていること。 □ (2024年9月以前の旧ガイドラインの場合)取扱者でない場合、公表審査後の資料のみの閲覧であることを連絡すること。
02	注釈	□ 難病等データを基に利用者が独自に作成・加工した統計等については、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記すること。 （抄録・班会議資料については記載不要）
03	英語の正式名称	□ Materials and Methods に該当する項目に、一度は正式名称を記載していること 難病DB：the National Database of Designated Intractable Diseases of Japan 小慢DB：the National Database of Specified Chronic Pediatric Diseases of Japan 臨個票 ：Medical Certificates of Designated Intractable Diseases 意見書 ：Medical Certificates of a Specific Chronic Pediatric Diseases

利用実績報告書

研究成果の公表後**３ヶ月以内**に成果の概要について、「利用実績報告書」を窓口へ提出*1ください。
本書類は**公表ごとに提出**する必要があります。
提供申出書にて承諾された公表方法で公表されなかった研究成果の利用は認められません。
これに違反した場合、難病等データの不適切利用に該当されますのでご留意ください。

また、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、速やかに全ての難病等データを厚生労働省へ返却、消去してください。
研究成果を公表できない場合*2は、研究の状況および公表できない理由を「利用実績報告書」に記載し、窓口へ提出ください。

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、内容に応じ難病等データの不適切利用に該当されますのでご留意ください。

*1　提供申出者の該当範囲が[公的機関]の利用者は対象外
*2　利用者の解散または取扱者の死亡、研究計画の中止など

データ利用期限後の公表

難病等データの利用期限後であっても、成果物を用いた発表を行うことが可能です。
提供申出書に記載されている公表形式であり、一度公表審査した後であるならば、新規データ等の追加がない限り公表審査は不要です。

ただし、公表許可済のデータを使用していたとしても、**グラフや表、本文が追加または変更されている場合**は、新たに公表審査が必要となります。

判断に迷った場合は、厚生労働省がホームページ等で指定する窓口に問い合わせください。

XIII.

データ利用後について

データ返却の流れ（1/2）

データ削除

運用管理規定により定められた方法で、提供データおよび成果物を除く全ての生成物を削除。

作業の際は窓口へ提出する削除の証明書*1を取得。

*1　消去ソフトを利用して消去した際の画面キャプチャ等

データ返却

厚労省より提供された全ての難病等データ保存媒体を、手渡しまたはセキュリティ便にて返却。

【注意】データ利用期限までに厚労省必着

データ返却の流れ（2/2）

報告書提出

作成した報告書*2およびデータ削除時に取得した削除証明書をメールにて窓口へ提出。
窓口にて書類の過不足、記載不備等を確認後、不備が確認された場合は修正依頼メールをお送りします。

*2　様式9　難病等データの措置兼管理状況報告書

データ返却手続き 完了

ⅨI

データに関する留意点

IDについて(1/2)

提供するデータにIDを付与してお渡しすることが可能です。注意点は次項を参照してください。

	小慢DB		難病DB	
DB項目	旧システム	新システム	旧システム	新システム
バージョン	医療意見書告示バージョン 2015a~2021a	医療意見書告示バージョン 2023a（1.0.0.）以降	臨床調査個人票(～OCR2309まで)	臨床調査個人票(OCR2403～)
研究用ID	●	×	● ※小慢と連結するときは小慢DB旧システムの抽出用IDと突合可能	×
抽出用ID	● ※難病と連結するときは難病DB旧システムの研究用IDと突合可能	● ※難病と連結するときは難病DB新システムの抽出用IDと突合可能	×	● ※小慢と連結するときは小慢DB新システムの抽出用IDと突合可能
ID4	×	●	×	●
ID5	×	●	×	●

●：提供可能　×：提供不可

IDについて(2/2)

提供するデータにIDを付与してお渡しすることが可能です。

*1　2015年1月～資料提出日の前月

注意点

●小児慢性の抽出用/研究用IDを用いて2015a~2021a帳票と2023a~2025a帳票の紐づけは不可能です。

●難病の抽出用/研究用IDを用いて202403帳票より前と202403帳票以降の紐づけは不可能です。

●小慢と難病を連結する場合は、旧システム同士（小慢の抽出用ID⇔難病の研究用ID）または現システム同士（双方の抽出用ID）でのみ突合可能で、新旧システムをまたぐ連結はできません。

- ID4：カナ氏名・性別・生年月日を元に生成されるID。
  ID４は氏名の変更や旧字体の利用などによって紐づけられないケースもあります。　（ ID4は難病2024年4月以降のデータのみ、小慢2023年10月以降のデータのみ提供可能）
- ID5：被保険者番号を元に生成されるID。
  ID５は難病等データについては全期間において使えるわけではありません。また入力も任意のため必ずしも存在していない点に注意してください。（難病2024年4月以降のデータのみ、小慢2023年10月以降のデータのみ提供可能）

データについて

- 難病等データは患者からの許諾を経て提出された情報を収集しております。悉皆データではありません。
- 臨個票/意見書の提出時期にバラツキがあり、またデータベースへの登録には時間がかかるため、提供データに申請期間内のデータが全て含まれているとは限らない点についてご留意ください。
- 医療機関から未提出等の理由により提供時点で未登録となっているデータについて、一定期間経過後に提供希望いただいても原則対応しません。
- 2403以降に登録された帳票については、記載不備を医療機関等へ確認する事が多く、結果としてデータ登録に時間を有しており、データが少なくなる傾向にあります。
- 帳票の利用時期とデータ申請時期は必ずしも一致しません。特に、24年4月~25年3月は2403帳票ではなく2309帳票などが使われ登録されるケースもあります。
- 死亡発生や難病等の受給認定から外れた時点を特定することは困難です。ご留意ください。
- 特記事項や備考欄などの自由記載項目については、個人情報が含まれる可能性があるため、原則として提供しません。ただし、申出者から提供希望があり必要性が認められた場合は、委員会で審査を行い、承諾後に個人情報をマスキングしたうえで提供します。

【お問合せ】

【PwCコンサルティング合同会社　公共事業部
難病等患者データ第三者提供窓口】
〇住所　　〒100-0004
東京都千代田区大手町1-2-1
大手町Oneタワー
〇E-mail　jp_nanbyo_db@pwc.com
〇電話　　080-4109-4211