

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 新旧対照表

改正後	現 行
<p>第5 難病患者データの提供依頼申出手続</p> <p>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。</p> <p>A)～U) (略)</p> <p>V) 難病等患者データを用いた研究は、原則として、「<u>人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針</u>」(令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号)等の適用対象となること。</p> <p>W) (略)</p> <p>2～10 (略)</p>	<p>第5 難病患者データの提供依頼申出手続</p> <p>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。</p> <p>A)～U) (略)</p> <p>V) 難病等患者データを用いた研究は、原則として、「<u>人を対象とする医学系研究に関する倫理指針</u>」(平成26年12月22日文部科学省・厚生労働省告示第3号)等の適用対象となること。</p> <p>W) (略)</p> <p>2～10 (略)</p>

※ 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日である令和3年6月30日から適用。

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

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.	厚生労働省又は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	4
1	ホームページ等であらかじめ明示しておく事項	4
2	事前確認等	5
3	申出書の作成単位等	6
(1)	申出書の作成単位	6
(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	11
8	申出書等の受付窓口	11
9	本人確認等	11
10	申出書の提出方法	12
第6	提供依頼申出に対する審査	12
1	提供依頼申出内容の審査主体	12
2	提供依頼申出に伴う提供の可否の決定	12
3	難病等患者データの提供先の範囲	12
4	審査基準	13
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	21
第7	審査結果の通知等	21
1	提供依頼申出を承諾する場合	21
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	22
3 提供時期	22
4 提供窓口	22
5 提供方法	22
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	24
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	25
第10 難病等患者データの提供後の利用制限	25
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	26
1 研究の成果の公表	26
2 研究の成果の公表に当たっての留意点	26
3 研究の成果が公表できない場合の取扱い	27
4 研究の成果の利用制限	27
第13 実績報告書の作成・提出	27
1 実施状況報告の提出	27
2 利用実績の公表	27
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	28
1 契約違反	28
2 他制度との連携	30
第15 厚生労働省による実地監査	30

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、臨床調査個人票及び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を図ることで、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。

なお、本ガイドラインは、上記の目的を達成するため、「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の提供に関する有識者会議」の意見を踏まえつつ、必要に応じて内容を改訂することとする。

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、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、難病等患者データの提供を受け、実際にこれを利用しようとする者及び利用する者をいう。

4. 厚生労働省又は文部科学省が補助を行う研究事業

本ガイドラインにおいて「厚生労働省又は文部科学省が補助を行う研究事業」とは、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る補助を受けて実施する研究をいう。

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及び同法第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、委託先事業者に対し所要の措置を講じさせる。

(3) 利用者に対して行う措置等

厚生労働省は、難病等患者データの提供に当たり、利用者に対し、

- ・ 提出書類に記載し認められた目的以外に提供された難病等患者データを利用しないこと
- ・ 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全てについて、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、適切に講じることとする。

(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

原則として、利用者は、難病等患者データを用いた研究を行うに当たり、研究の全部又は一部を外部委託してはならない。ただし、当該研究を行う上で処理件数が多く自施設以外の専用の設備が必要になるなど、外部委託を行うことがやむを得ない場合には、あらかじめその理由を申出書に明示した上で、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の提供に関する審査会（以下「審査会」という。）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ることとする。外部委託を行う場合、利用者は、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及び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。）を遵守することを求める等の適切な措置を講じることとする。遵守が担保できない業者に委託できない。委託した場合も最終的な責任は利用者が負うものであること。

(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行う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な情報（例：指定医が診断を行った医療機関）を含め提供する。

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を講じること。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必要があ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、提供された難病等患者データから患者個人の特定（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ことについて厚生労働省が公表すること。
- 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ること。その場合、利用者は立入りを拒否できないこと。
- R) 提供依頼申出者の所属機関において、過去に他の提供依頼申出者又は利用者の不適切利用が発生した場合であって、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、当該機関からの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、行ってはならないこと。
- V) 難病等患者データを用いた研究は、原則として、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）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に掲げる事項に対する承諾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る再提出の回避を目的として、厚生労働省は、申出を受けた者に対し、面接、電話等により、提供依頼申出を予定している者との間で次のA)からF)までの事項について事前確認等を実施する。申出書の最終的な確認が終了した時点で申出書の提出とする。

- 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を確認し、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及び難病等患者データの提供に関する手続の説明
- 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となる添付資料に関する説明
- D) 審査基準及び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と助言
- 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

（厚生労働省若しくは文部科学省が補助を行う研究事業を実施する者又は審査会において指定難病及び小児慢性特定疾病の研究の推進のために必要であり、提供することが適切であると判断された者から申出があった場合には、原則、所属機関等の倫理審査にて承認を得ている又は申請時点において当該倫理審査の審査中であることを確認）

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る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。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。

(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することとする。

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、厚生労働省又は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（注3、注4）、指定都市（注3、注4）、中核市（注4）及びその他審査会において指定難病及び小児慢性特定疾病の研究の推進のために必要であり、提供することが適切であると判断された者（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。また、第5の2.Fに記載する、厚生労働省若しくは文部科学省が補助を行う研究事業を実施する者又は審査会において指定難病及び小児慢性特定疾病の研究の推進のために必要であり、提供することが適切であると判断された者から申出があった際に、申出時点において所属機関等の倫理審査の審査中であった場合については、当該倫理審査の承諾を確認できた場合に限り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について、所属機関が承認していることを要件とする。また、提供依頼申出者からの委託を受けた者又は提供依頼申出者と共同して研究を行う者等、提供依頼申出者以外の者が提供依頼を申し出ることとは認めない。

(注3) 都道府県及び指定都市への提供について同意を得ている難病等患者データのうち、原則として当該自治体に申請された難病等患者データが対象となる。ただし、審査会において、当該自治体以外の自治体の難病等患者データを提供することが政策の立案に必要であり、提供が適切であると判断された場合はこの限りでない。

(注4) 都道府県、指定都市及び中核市への提供について同意を得ている小児慢性特定疾病児童等データのうち、原則として当該自治体に申請された小児慢性特定疾病児童等データが対象となる。ただし、当該自治体以外の自治体の小児慢性特定疾病児童等データを提供することが政策の立案に必要であり、提供が適切であると判断された場合はこの限りでない。

(注5) 審査会において適切であると判断された者に提供することについて同意を得ている臨床調査個人票・医療意見書の難病等患者データが対象となる。

5 代理人による申出書の提出

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。

なお、代理人は、提供依頼申出の受付窓口におい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、提供依頼申出の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)までの事項を規定した申出書の様式を定める。

(1) 提供依頼申出者について

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、E-mailアドレス、所属及び研究課題名を記載すること。

(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

所属機関の所属機関名、所在地、電話番号を記載するとともに、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アドレスを記載すること。

(4) 所属機関等の倫理審査の承諾

申出にあたり所属機関等の倫理審査が必要な場合は、研究実施の承諾の有無、承諾日(予定日も含む)及び倫理審査機関名について記載すること。

(5) 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。

(6) 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。

(7) 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)までを記載すること。

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) 当該研究に対し補助金等が交付・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) 当該研究に係る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) 当該研究に係る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、利用目的及び利用方法等の内容)

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。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。

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

研究概要説明書及び研究同意書を作成し、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（実際に難病等患者データを利用する期間、結果を取りまとめる時期、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、提供された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、個人を特定される可能性があることから、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

原則として、利用者は、難病等患者データを用いた研究を行うに当たり、研究の全部又は一部を外部委託してはならない。ただし、当該研究を行う上で処理件数が多く自施設以外の専用の設備が必要になるなど、外部委託を行うことがやむを得ない場合には、あらかじめその理由を申出書に明示すること。

併せて、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。

G) 成果の公表方法

当該研究により得られた成果について、発表予定の学会及び大会の名称（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) 公表する内容

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。

(8) 提供を依頼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こと。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。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。）。

(9) 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、利用時に使用するコンピュータの管理状況及び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、難病等患者データの利用又は保管を委託先において行う場合は、当該委託先における利用方法又は保管方法の内容を記載すること。

(10) 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。なお、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。

(11) 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、審査に当たっては、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。

(12) 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

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。

(13) 現に提供を受けている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がある場合、当該難病等患者データの内容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。

(14) 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、当該難病等患者データ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。

(15) 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のファイルの数を記載すること。

上記3（3）のとおり、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) データの受取について

データの受取は、原則、提供窓口において直接受け取ることとする。ただし、直接受け取ることが難しく送付による提供を希望する場合は、申出書にその旨を記載し、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。また、セキュリティを確保できる郵送方法について具体的に申出書に記載すること。

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、審査会は、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審査を行うこととする。なお、審査等の具体的なスケジュールについては、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。

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、提示された本人確認書類の内容と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できれば、本人確認がなされたものとする。

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) 受付窓口で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、必要に応じて厚生労働省と相談することとする。

審査会は、難病等患者データの提供の審査に当たって、提供依頼申出者又は利用者に対し当該データの利用について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、審査会において、難病等患者データの提供依頼申出者又は当該研究における難病等患者データの利用者と関係を有する構成員がいる場合、当該構成員は当該申出に係る審査に参加しないこととする。

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、審査終了後、各構成員から提供の可否に関する意見をとりまとめ、各構成員の意見を所定の様式をもって厚生労働大臣へ提出する。厚生労働大臣は、当該意見を踏まえ最終的な提供の可否を決定する。

3 難病等患者データの提供先の範囲

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、都道府県又は指定都市が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
- (2) 中核市が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
- (3) 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する者であって、指定難

病・小児慢性特定疾病の研究を実施するものが、その研究成果を広く一般に公表することを目的として、以下のいずれかを行う場合

- ・ 難病等患者データを用いて研究を行う場合
- ・ 臨床研究等の実施に関して患者に協力を求める場合

(4) 審査会において、指定難病・小児慢性特定疾病の研究の推進に必要なものとして、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、第5の6に規定する提供依頼申出者の提出書類に関し、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、審査に当たって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、指定難病・小児慢性特定疾病に関する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) 当該研究におけるデータの利用に合理性があり、他のデータ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

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、新たな提供依頼申出を行うことは原則認めない。ただし、新たに行う提供依頼申出に係る審査会の審査を受けるまでに、現在提供を受けている難病等患者データを使用した研究に係る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)までが適切に措置されていること。

また、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。

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、あらかじめ申し出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) 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、あらかじめ申し出た利用者のみが利用することとし、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。

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措置すべき事項（必ずしも所属機関全体で措置を講じる必要はなく、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) 当該リストを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) 当該分析の結果得られた脅威に対して、「(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以下の措置を講じることこと。
 - ・ 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) 提供依頼申出者は、利用者が所属する組織の事務、運用等を外部の事業者委託する場合は、これらの機関の内部において適切な個人情報保護が行われるように、以下の措置を講じること。
 - ・ 受託する事業者との間で、当該事業者に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こと。
 - ・ 保守作業等の情報システムに直接アクセスするような作業の際は、作業者、作業内容及び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際は、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確認すること。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がなされることを確認すること。
- 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、当該外部の保守要員が所属する機関との間に守秘・非開示契約を締結する等、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、当該研究の中で知り得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員の特定、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。その際、難病等患者データの一部又は全部が残存していないこと及び復元可能な状態にないことを確認すること。
 - c) 難病等患者データの保存について委託した機関に対し、当該データの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む個人情報の取扱いについて、「(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、提供依頼申出者が申出書に記載した事項が適切に運用管理規程等に規定されていること。
- c) 難病等患者データの利用に際し措置すべき事項（必ずしも所属機関全体で措置を講じる必要はなく、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は施錠すること。
 - b) 難病等患者データが参照可能な場所においては、利用者以外の者が無断で立ち入ることのないよう対策を講じること。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場所は、運用管理規程に基づき、許可された者以外の立ち入りを防ぐため、施錠等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場所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、入退の事実を台帳等で記録する。
- ・ 入退者の記録を定期的にチェックする。
- d) 難病等患者データが存在する情報機器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できる情報システムにアクセスする際は、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 とパスワードの組合せを用いる場合には、それらの情報が、本人しか知り得ない状態に保たれる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でき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) 提供依頼申出者は、難病等患者データを利用できる情報システムについて、当該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ようにすること。
 - e) 難病等患者データを利用できる情報システムについて、アクセス記録機能を搭載すること。搭載されてい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できる情報システムについて、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、改ざん及び追加等を防止する対策を講じること。
 - g) 上記 d) 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でき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当該情報システムに接続する場合、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講じるとともに、外部からの情報受領時に、ウイルス等に感染した不正なソフトウェアが混入していないか確認すること。また、その対策の有効性・安全性を確認すること。
 - 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

じたパスワードの運用方法を運用管理規程において定めること)

- ・ 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り、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することが出来ないようにすること(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) 難病等患者データを保存・利用する際、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、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。消去後に当該機器を外部ネットワークに接続する際は、あらかじめウイルス等に感染した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、やむを得ず、あらかじめ申し出た利用者の中で最小限の範囲で、難病等患者データ又は当該研究に係る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。設定に当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じること。
- 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出しについて、個人保有の情報機器を使用する場合も、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

厚生労働省又は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、学术论文等の形で当該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、厚生労働省等の行政機関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申し出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について、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)を厚生労働省に対し提出すること。

- (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、必要ファイル数及び利用期間

A) 難病等患者データの項目

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内容、期間等が記載されていること。また、提供依頼のあった難病等患者データが、利用目的と照らして整合的であること。

B) 必要ファイル数

原則として複写は1回限りとされていることを踏まえ、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。

C) 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年以内の間で、必要最小限の期間となっていること。

(10) 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

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は、外部委託等が必要な理由が明記されており、当該委託先等の職員について氏名及び所属が記載されていること。

(11) 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、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) 外部委託をすることを念頭に提供依頼を申し出る場合であって、未だ外部委託先が決定していない場合、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。難病等患者データの提供は、当該再提出された書類を審査した上で行うこととする。

(12) 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。

(13) 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。

(14) その他必要な事項

(1) から (13) までの事項以外に、審査会が設定した審査事項等がある場合、その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、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) 過去に同様の類型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

厚生労働大臣は、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とともに、厚生労働大臣は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。）を送付するか、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。

- (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

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、提供依頼申出を承諾しない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、代替できることとする。

2 誓約書の提出

厚生労働省が定める様式に記載されている利用条件（利用規約）について、利用者全員が遵守する旨を様式の所定の欄に記載し、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、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、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 提供方法

難病等患者データは、提供窓口において直接受け渡すことを原則とする。ただし、特段の事情により直接受取が難しく提供依頼申出者が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が確保されていることを確認できた場合に限り、郵送による提供を行う。

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、審査会の意見を踏まえ、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及び内容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、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

以下に掲げる場合等、(1) A)～F)以外の変更が生じた場合(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、審査会において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。)により当該変更に係る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届出手続を行うこと。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。利用者の追加が妥当と判断される場合には、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、この取扱いは、提供する利用者に係る以外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。

厚生労働省は、利用期間の延長について、延長理由等を考慮し必要に応じて認める。

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、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利用期間延長依頼申出書に代えることができる。

なお、査読の手続中に、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、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、厚生労働大臣へ意見を述べる。厚生労働大臣は、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。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、コンピュータに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講じることとする。

(4) 延長が認められた場合の手続

厚生労働省は、延長を承諾したことにより、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システム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に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、将来的に、研究成果について再検証等が必要となることを想定し、この間、申請者の申出に基づき、最長 10 年間、提供した難病等患者データについて、適切に記録を保存する。申請者から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。（様式 1 1）

第 12 提供依頼申出者による研究成果等の公表

1 研究成果の公表

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する。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、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 研究成果の公表に当たっての留意点

研究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、次の公表形式の基準に基づき、公表方法について十分に配慮すること。なお、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、研究への協力の同意と併せて当該研究成果の公表に係る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。

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 10 未満になる集計単位の公表の必要性について審査の上、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）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含まれる年齢区分は、原則として、5 歳毎にグルーピングし

て集計することとし、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・職業等の情報がなく個人の特定に利用できる情報が限定されるため、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、指定都市及び中核市とすること。

3 研究成果が公表できない場合の取扱い

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、研究成果が公表できなかつ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。

4 研究成果の利用制限

申出書に記載のない成果公表方法で公表した場合の研究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こと。

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、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は利用実績報告書にその理由を記載して報告すること。

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こと。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)まで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し、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)までの場合、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)までの違反事実について、次に掲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。なお、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。なお、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。

その上で、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。

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。なお、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。

その上で、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。なお、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。

その後、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) まで等を参考として、所要の措置を講じる。また、同期間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) 上記の提供禁止の対応は、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) (2) B) の i) から vi) まで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（昭和 22 年法律第 18 号）第 33 条に基づく調査票情報の提供、第 34 条に基づく委託による統計の作成、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一定期間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。

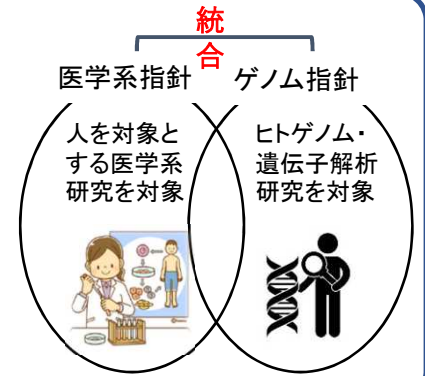
第 15 厚生労働省による実地監査

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。

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号)

背景・経緯

- 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（医学系指針）」及び「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（ゲノム指針）」（以下「両指針」）は、ともに必要に応じ又は施行後5年を目途として、見直しを行うこととされていた。
- このため、平成30年8月から、指針を所管する文部科学省、厚生労働省及び経済産業省で両指針の見直しに関する合同会議を設置し、更なる制度改善に向けた検討が行われ、令和2年1月に見直しに関する取りまとめを作成、公表。
- 同取りまとめでは、両指針で共通して規定されている項目の整合性について検討の結果、留意点を考慮した上で、両指針を統合することが可能とされたことを受けて、新たに「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」として両指針を統合。
- 指針の改正にかかる意見公募等の手続きを経て、令和3年3月23日に新たな指針を告示。



統合指針の概要（両指針からの主な変更点）

○用語の定義

- ・人を対象とする生命科学・医学系研究（新設）
- ・研究協力機関（新設）
- ・多機関共同研究（新設）
- ・研究者等（変更）
- ・研究代表者（新設）
- ・遺伝カウンセリング（変更）

○研究者等の基本的責務

- ・研究対象者等への配慮として、地域住民等を対象とする研究実施の場合の研究内容・意義について説明・理解を得よう努めなければならないことを規定（変更）

○研究計画書に関する手続

- ・多機関共同研究を実施する場合の研究代表者の選任等にかかる規定（新設）
- ・研究代表者は、多機関共同研究にかかる研究計画書について、原則として一つの倫理審査委員会による一括した審査を求めなければならない旨を規定（新設）

○インフォームド・コンセント（IC）

- ・ICを受ける手続きとして、これまで混在していた①試料・情報の提供を行う場合と、②提供を受ける場合の手続きを分けて規定（変更）
- ・インフォームド・コンセントを受ける際、電磁的方法を用いることが可能である旨とその際留意すべき事項について明記（新設）

【電磁的方法によるICとは】

①デジタルデバイスを用いた説明・同意の取得



②ネットワークを介した説明・同意の取得



○研究により得られた結果等の取扱い

- ・研究者等は、研究により得られる結果等の特性を踏まえ、研究対象者への説明方針を定め、ICを受ける際はその方針を説明、理解を得なければならないことを規定（変更）

○倫理審査委員会

- ・研究計画書の軽微な変更のうち、倫理審査委員会が認めたものは、報告事項として取り扱うことができることを規定（新設）

