

指定難病（小児慢性特定疾病）に係る医療費助成申請における
臨床調査個人票（医療意見書）の研究等への利用についての同意書（案）

厚生労働大臣 殿

私は、指定難病（小児慢性特定疾病）に係る医療費助成の申請に当たり、提出した臨床調査個人票（医療意見書）が指定難病（小児慢性特定疾病）等の治療研究等、指定難病（小児慢性特定疾病）に係る研究及び政策を立案するための基礎資料として利用されることに同意します。

年 月 日

住 所

患者氏名

※患者が未成年又は成年被後見人等の理由により、本人に代わって代理人が同意する場合は、以下も記名してください。

代理人氏名

<臨床調査個人票（医療意見書）の研究利用に関するご説明>

指定難病（小児慢性特定疾病）の患者に対する良質かつ適切な医療支援の実施を目指し、当該疾病の程度が一定以上である者等に対し、申請に基づき、医療に要する費用を支給しています。この制度の申請時に提出していただく「臨床調査個人票」（「医療意見書」）は、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（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）に基づき、この事業の対象となるか否かの審査に用いられると同時に、同意をいただいた方の「臨床調査個人票」（「医療意見書」）の記載内容をデータベースに登録し、指定難病（小児慢性特定疾病）に関する研究の推進及び政策の立案のための基礎資料としております。

本紙をお読みいただき、データベースに患者さんの「臨床調査個人票」（「医療意見書」）の記載内容を登録すること並びに登録情報を指定難病（小児慢性特定疾病）に関する研究及び政策の立案のための基礎資料として利用することに同意いただける場合は、上記にご署名頂き、臨床調査個人票（医療意見書）とともに申請先の都道府県、指定都市（又は中核市）へ提出してください。

なお、同意については任意であり、同意されない場合についても医療費助成の可否に影響を及ぼすものではありません。

○個人情報保護について：

臨床調査個人票（医療意見書）を研究に利用するに当たっては、審査会において審査の上、以下の提供先に対して、提供することとしておりますが、患者さんを特定できないようにするため、患者さんの氏名や住所等の情報は提供されません。臨床調査研究分野の研究で行われる臨床研究等の実施に関して協力を求める場合は、改めて、それぞれの研究者から主治医を介して説明が行われ、皆様の同意を得ることとしております。

研究の成果は公表しますが、その際個人が特定されることはありません。

また、データベースは、個人情報保護に十分に配慮して構築しています。

(提供先について)

- ・ 厚生労働省
- ・ 厚生労働省が補助を行う研究事業を実施する者
- ・ 文部科学省が補助を行う研究事業を実施する者
- ・ 都道府県、指定都市、中核市（※小児慢性特性疾病のみ）
- ・ 上記以外で、厚生労働省が主催する有識者で構成される審査会において、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

○同意の撤回等について：

この研究への参加について同意をいただいた後も、登録された情報を研究機関等へ提供することについて、同意を撤回することができます。同意撤回後は、データベースに登録されている患者さんのデータが、指定難病（小児慢性特定疾病）に関する研究及び政策の立案のため研究機関や政府機関に提供されることはありません。ただし、すでにデータを提供している場合や提供したデータを用いた研究の成果をすでに公開している場合には、それらの情報は削除できませんので、あらかじめご了承ください。

また、患者さんが同意を撤回した後、登録されているデータを用いることで患者さん本人が利益を得られることが見込まれるような医学的進歩があった場合に、データベースに登録されている同意撤回前のデータの利用について、改めて患者さんに同意をいただく場合があります。そのような場合に備え、患者さんが同意を撤回した後も、一度登録したデータはデータベースに保存され続けます。（なお、一度登録したデータをデータベースから削除することもできますが、その場合、上記のような医学的進歩があった際に、データを利用することができず、患者さんが利益を得ることが難しくなる可能性があります。その点をご理解いただいた上、一度登録したデータをデータベースから削除することを希望する場合は、厚生労働省ホームページにて詳細を確認し、必要な手続きをおこなってください。）

(<http://www.mhlw.go.jp/~>)。

○データベースに登録される項目：

データベースに登録される項目は臨床調査個人票（医療意見書）に記載された項目となります。臨床調査個人票（医療意見書）については、以下の URL をご参照ください。患者さんを特定できないようするため、患者さんの氏名や住所といった個人情報は提供されません。

<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000084783.html>

(<https://www.shouman.jp/disease/download>)

○その他：

研究では、受給者番号等によって過去のデータと紐付けを行い、患者さんの経過（どのような治療を受けて、その後の症状がどうなったか等）を把握することがあります。

(※) 同意書に署名した方が代理人の場合は、原則として当該代理人の方の署名をお願いいたします。ただし、同意書提出時に未成年だった患者の方が、成人後、当該同意について撤回する場合においてはこの限りではありません。