

# 指定難病・小児慢性特定疾病の患者の皆様へ～臨床調査個人票・医療意見書の研究利用について～

指定難病及び小児慢性特定疾病の患者の方々から医療費助成の申請の際に提出していただく「臨床調査個人票」及び「医療意見書」については、医療費助成の対象となるか否かの審査に用いられると同時に、難病に関する調査研究への協力等に関し同意をいただいた方の分については、その記載内容をデータベースに登録し、指定難病及び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。

「臨床調査個人票」及び「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。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。

研究の成果については、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、データベースについては、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（※小児慢性特定疾病のみ）
- ・ 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

（※）平成31年4月1日以降適用される新たな同意書に基づく提供先となります。同意書につきましては、各自治体において、平成32年3月31日までの間に順次切り替えを行うこととしております。

---

## 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」及び「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」及び「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>

---

## 過去のデータとの紐付けについて

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。

---

## 同意の撤回について

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、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、厚生労働省健康局難病対策課までご連絡ください。）

同意の撤回を希望される際には、以下の様式に必要事項を記載いただき、受給者証又は本人が確認できる書類のどちらかの写しを同封の上、下記送付先までご提出ください。

なお、データ利用停止に当たり、同意撤回書に記載いただいた情報を利用してデータを特定した上で、記載いただいた情報に一致した情報について、研究等の利用を停止することとなります。

（撤回書様式）

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

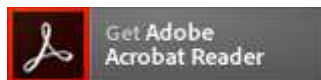
（送付先）

〒100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2  
厚生労働省健康局難病対策課

（本件に係るお問い合わせ先）

nanbyo-kenkyu@mhlw.go.jp

(@を全角から半角に変換して送付してください。)



[PDFファイルを見るためには、Adobe Readerというソフトが必要です。Adobe Readerは無料で配布されていますので、こちらからダウンロードしてください。](#)