

登録者証(指定難病)申請書 兼 記載事項変更届

岡山県知事 殿

次のとおり、登録者証の発行を申請します。

申請(届出)日	年	月	日
---------	---	---	---

1 申請(届出)者				
フリガナ		年齢	歳	生年月日
患者氏名				大・昭平・令 年 月 日
住所	〒 -		電話番号 日中の連絡先	(患者以外の番号の場合は氏名と続柄も記入) ( ) - 氏名: 続柄:
疾病名	別添書類に記載のとおり			
個人番号				
※患者が18歳未満の場合又は法定代理人(弁護士等)が申請(届出)する場合は、以下の記入が必要です。				
保護者等氏名			患者との続柄	父・母・その他( )
保護者等住所	〒 - <input type="checkbox"/> 患者と同じ		保護者等電話番号	<input type="checkbox"/> 患者と同じ

2 郵便物の送付先に別住所を希望する場合のみご記入ください。※宛名もご記入ください。
〒 -

3 登録者証の発行方法
マイナンバーカード(データ連携のみ) ・ 登録者証(紙)発行 ・ 受給者証兼用

4 臨床調査個人票情報の研究等への利用について ※臨床調査個人票を添付する場合のみ
提出した臨床調査個人票の情報が、①厚生労働省のデータベースに登録されること、②研究機関等の第三者に提供され、指定難病に関する創薬の研究開発等に利用されることについては、下記のとおりです。 ※詳細については、別添「臨床調査個人票情報の研究等への利用に関するご説明」をご覧ください。
臨床調査個人票情報の研究等への利用に <input type="checkbox"/> 同意する <input type="checkbox"/> 同意しない ※チェックがない場合は、同意されたものとみなします。

個人情報の使用にあたっては、個人情報の保護に十分配慮し、上記以外の目的に使用されることは一切ありません。

以下、記入不要

添付書類	臨個票	受給者証	軽症不認定通知書	保健所受付印欄
------	-----	------	----------	---------

## 〈 臨床調査個人票情報の研究等への利用に関するご説明 〉

指定難病の患者に対する良質かつ適切な医療支援の実施や指定難病患者であることを証明するため、当該疾病の程度が一定以上である者等に対し、申請に基づき医療費助成の実施や登録者証の発行をしています。

これらの申請時に提出していただく「臨床調査個人票」は、医療費助成・登録者証発行の対象となるか否かの審査に用いられますが、加えて、同意をいただいた方については、記載されている情報を厚生労働省のデータベースに登録し、指定難病に関する創薬の研究開発や政策立案等にも活用させていただきます。

本紙をお読みいただき、臨床調査個人票の情報が、①厚生労働省のデータベースに登録されることや、②研究機関等の第三者に提供され、指定難病に関する創薬の研究開発等に利用されることに同意いただける場合は、「同意する」にチェックしていただき、「臨床調査個人票」とともに、申請先の都道府県又は指定都市へ提出ください。

また、同意をいただいた後も、その同意を撤回することができます。同意書提出時に未成年だった患者の方が、成人後に撤回することも可能です。

なお、同意については任意であり、同意されない場合も医療費助成や登録者証発行の可否に影響を及ぼしません。

### ○データベースに登録される情報と個人情報保護について：

厚生労働省のデータベースに登録される情報は、臨床調査個人票に記載された項目です。臨床調査個人票については、以下の URL をご参照ください。

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

厚生労働省のデータベースは、個人情報保護に十分に配慮して構築しています。データベースに登録された情報を研究機関等の第三者に提供するに当たっては、厚生労働省の審議会における審査を行います。

患者個人を識別することができない「匿名加工」を行うため、患者個人の氏名や住所等の情報は第三者に提供されません。提供された情報を活用した研究成果は公表されますが、その際にも、個人が特定される情報が掲載されることはありません。

また、提供された情報を活用する企業等に対しては、情報漏洩防止のための安全管理措置等の情報の取扱いに関する義務が課されます。義務違反の場合には、厚生労働大臣による立入検査や是正命令が行われるとともに、情報の不適切利用等に対して罰則があります。

臨床研究等の実施に関して協力を求める場合は、改めて、それぞれの研究者等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になります。

### ○データベースに登録された情報の活用方法について：

厚生労働省のデータベースに登録された情報は、

①国や地方公共団体が、難病対策の企画立案に関する調査

②大学等の研究機関が、難病患者の良質かつ適切な医療の確保や療養生活の質の維持向上に資する研究

③民間事業者等が、難病患者の医療・福祉分野の研究開発に資する分析等を行う場合に活用されます。

例えば、製薬企業等が、創薬のために、開発したい治療薬の対象患者の概要把握（重症度等の経過・治験の実行可能性等）や治験で使用する指標の検討等に活用することが想定されます。

### ○同意の撤回について：

同意をいただいた後も、情報の登録や、登録された情報の研究機関等の第三者への提供・利用について、同意を撤回することができます。いただきました同意の撤回書を踏まえて、厚生労働省において速やかに対応いたします。必要な手続きは、厚生労働省ホームページを確認してください。

同意撤回後に、その情報が第三者に提供されることはありませんが、既に情報を提供している場合等には、その情報の削除はできませんので了承ください。

なお、同意の撤回は、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、成人後に撤回する場合においては、この限りではありません。