

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書

厚生労働大臣 殿

私は、小児慢性特定疾病に係る医療費助成の申請に当たり、提出した医療意見書が小児慢性特定疾病等の治療研究等、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、以下も記入してください。

代理人氏名

<<本同意書に関する説明>>

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や小児慢性特定疾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「医療意見書」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、小児慢性特定疾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、

医療意見書の情報が、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、小児慢性特定疾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、上記にご署名頂き、「医療意見書」とともに、申請先の都道府県、指定都市、中核市又は児童相談所設置市（特別区を含む）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>>

厚生労働省のデータベースに登録される情報は、医療意見書に記載された項目です。医療意見書については、以下の URL をご参照ください。

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

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。

<<同意の撤回>>

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。

<災害が起きたときの支援に備えた市町村への個人情報※の提供について>

鳥取県では、市町村における避難計画作成の推進に取り組んでいます。また、災害対策基本法では、高齢者や障がい者、難病患者等の避難のため、市町村はあらかじめ名簿を作成しておくことが義務付けられています。

災害発生時等における安否確認や避難誘導等の手助けの必要な方の名簿作成について市町村から個人情報の提供依頼を受けた場合は、鳥取県個人情報保護条例に基づき、当該市町村に提供させていただきますので御承知ください。なお、自主防災組織への平常時からの提供についてはこれに含みません。

※個人情報・・・氏名、生年月日、性別、住所又は居所、電話番号その他の連絡先、避難支援等を必要とする事由（その他、名簿作成に必要と市町村が認める内容について依頼を受けた場合、市町村に提供することがあります。）