

【臨床調査個人票情報の研究等への利用に関するご説明】

「臨床調査個人票」は、医療費助成または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、指定難病の創薬の研究開発や政策の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、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、申請書の〈臨床調査個人票の研究等への利用についての同意〉欄「 同意する」にチェックをお願いします。

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や登録者証発行の可否に影響を及ぼすものではありません。

◎データベースに登録される情報と個人情報保護

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となります。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。患者さんを特定できない「匿名加工」を行うため、患者さん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、皆さま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

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。

◎同意の撤回等について

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。必要な手続きは厚生労働省のホームページを確認してください。同意撤回後は、その情報が第三者に提供されることはありませんが、すで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。