



(裏面)

■世帯調書

- ・患者と同じ医療保険に加入している方全員を記入してください
- ・住民票が別でも同じ医療保険に加入している方がいる場合は

患者本人が小児慢性特定疾病医療費の受給者証を持っている場合は受給者番号を記入してください。

保健所記入欄

氏名	患者との続柄	特定医療費・小児慢性特定疾病受給者番号	市町村民税(所得割)課税年額
マイナンバー		(被保険者に○)	(提出者に○)
岩手 太郎	本人	小児	
岩手 花子	妻	難病・小児	○ ○
岩手 次郎	長男	難病・小児	
		難病 小児	
所得割合計額			

患者本人が被用者保険に加入している場合は、患者本人と被保険者本人のみマイナンバーを記入してください。

世帯内に同じ医療保険の加入者がいない場合は記入不要です。

同じ医療保険の中に、他の特定医療費(指定難病)や小児慢性特定疾病医療費の受給者がいる場合は、○囲みと受給者番号を記入してください。

※記載不要  
保健所記入欄

自己負担上限額に関する事項 ※所得を確認する書類を提出しない方のみ記入  
自己負担上限額の階層区分が上位所得となることについて了承し、所得を確認する書類を提出しません。

患者又は保護者 氏名

※ 国保組合の方は、医療保険の所得区分の確認のため、所得を確認する書類を省略できないため、こちらの自署はできません。

■現在の療養状況等について

県の難病対策に活用するため、下記

県における療養支援等難病対策に活用するため、調査の御協力をお願いいたします。

療養場所 ①. 在宅(検査・レスパイト) (病院名/施設名)

生活状況 ①. 就労・就学をしている 2. 家事や家の仕事をしている 3. 療養(病気のため就労・家事等が困難)

身体状況 1. 自力で歩行可能 ②. 杖などが必要 3. 手を引くなどの介助により移動 4. 車いすによる移動  
5. ベッドなどでなければ移動できない

介護保険 ①. 未申請 2. 申請中 3. 認定済み (要支援 1・2 / 要介護 1・2・3・4・5)

障害福祉サービス ①. 未申請 2. 申請中 3. 認定済み (障害区分 1・2・3・4・5・6)

身体障害者手帳 ①. 未申請 2. 申請中 3. 有り (障害区分名 / 種 級)

医療処置等の状況 1. 経管栄養 2. 人工呼吸器(気管切開・鼻マスク又は顔マスク) 3. 人工透析 4. 在宅酸素  
5. たん吸引(電気式) 6. その他( )

医療機器の使用者 非常用電源装置 1. あり (□自己所有 □借用 借用先: ) ②. なし  
外部バッテリー 1. あり (□自己所有 □借用 借用先: ) ②. なし

■災害時支援のための個人情報の提供について

市町村では、防災施策において特に配慮を要する方のうち、災害発生時の避難等に特に支援を要する方の名簿(避難行動要支援者名簿)の作成等を行っていますが、特定医療費(指定難病)の支給認定等の事務を県が行っている関係上、難病患者の情報を市町村は把握することが出来ないため、県から市町村に対して情報提供する必要があります。

災害対策基本法(昭和36年法律第223号)の規定に基づき、市町村から求めがあった場合、ご本人の同意の有無に関わらず、県が保有している個人情報を提供できることとされていますので、あらかじめご了承ください。

指定難病の医療費助成・登録者証の申請における  
臨床調査個人票情報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、下記の説明を読み、指定難病の医療費助成又は登録者証の申請に当たり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同意します。

令和〇年〇月〇日

住所：岩手県 〇〇市△△町△丁目△-△

患者署名：岩手 太郎

※ 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、可能な限り本人にも確認したうえで、以下も署名してください。

代理人署名：岩手 花子

国の指定難病の治療研究等に「臨床調査個人票」を利用することに対する同意の署名欄です。御協力をお願いいたします。

《 本同意書に関する説明 》

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、上記にご署名頂き、「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 ▶

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 ▶

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 ▶

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。