

特定疾患治療研究事業における臨床調査個人票の研究目的利用に関する 取扱要領（案）

平成16年 月 日 特定疾患対策懇談会了承
平成16年 月 日 厚生労働省健康局疾病対策課長決定

第1章 目的及び基本的原則

- 1 この取扱要領は、昭和13年3月29日健疾発第22号厚生労働省健康局疾病対策課長通知「特定疾患治療研究事業の実務上の取扱いについて」の別紙「特定疾患治療研究事業の実務上の取扱い」4（6）②の規定に基づく、臨床調査個人票（以下、「個人票」という。）の研究目的利用について必要な事項を定め、事務処理の能率的及び統一的な運用を図ることを目的とする。
- 2 個人票の研究利用については、本要領で定める基準に合致する場合においてのみ承認するものとする。

第2章 承認申請の手続き

- 1 承認の申請は、厚生労働科学研究費補助金による難治性疾患克服研究事業の研究班（以下、「研究班」という。）の主任研究者が、次に掲げる書類により、厚生労働省健康局疾病対策課長あての文書をもって行うものとする。記載事項に変更を生じた場合には、当該事項の変更申請を必要とする。
 - （1）申請書（様式1）
 - （2）誓約書（様式2）
 - （3）その他参考となる資料
- 2 申請書の審査は、厚生労働省健康局疾病対策課において行うものとする。必要を認めた場合、特定疾患対策懇談会の意見を聴くことができる。
- 3 審査の結果、問題がない場合、厚生労働省健康局疾病対策課は使用申請者に対し承認通知書を交付する。なお、調査票の使用後の結果については使用状況報告書を、また、集計した場合にはその結果1部を厚生労働省健康局疾病対策課あて提出する。承認しない場合には、使用申請者に対して不承認の旨を理由を付して通知する。

第3章 承認の基準

1 基本的基準

- (1) 個人票の使用が、特定疾患患者の個人情報・の秘密の保護に欠けることがなく、かつ、その使用が研究上必要性の高いものであると認められる場合とする。
- (2) 使用する個人票の項目は、氏名、住所（都道府県を除く）、生年月日等、個人の特定が可能な項目については使用しないこととする。
- (3) 貸与の方法は、原則として、光磁気ディスク（MO）等の電子媒体によることとする。
- (4) 電子媒体は、使用後遅滞なく速やかに返納されることとする。

2 申請書の各事項ごとの承認基準

(1) 個人票の対象疾患の疾患名

個人票の範囲は、研究班の担当疾患に係るものに限定するものとする。

(2) 個人票の使用目的等

使用目的が、難治性疾患克服研究事業における調査研究のため、研究班の策定した具体的な研究計画書に基づくものであること。

(3) 個人票の使用者の範囲

個人票を使用する者が、次のいずれかであり、かつその者の研究に関して使用する場合であること。

① 研究班の主任研究者。

② ①の分担研究者または研究協力者のうち、①と同一の施設に所属する者。この場合、①の厳重な監督下において使用するものとし、単独での使用は認めない。

(4) 使用期間

使用目的を達するのに必要であると認められる期間で、できるだけ短期間であること。なお、会計年度を超える使用は認めない。

(5) 使用場所

使用者の所属する施設内に限定するものとし、施設外への持ち出しは認めない。

(6) 結果の公表方法および公表時期

集計した研究結果を公表する場合には、個々の調査対象に関する項目が洩れないようにすることとする。

第4章 管理、指導及び監督

- 1 申請者は、管理責任者として、情報の管理、処理及び利用等の一切の責任を負うものとする。
- 2 申請者及びその他の使用者は、個人票の漏洩、混交、盗難、紛失等が起こらないよう適切に、かつ、研究結果の確認に資するよう整然と管理しなければならない。

- 3 厚生労働省健康局疾病対策課は、申請者の個人票の取扱いに関し、第2章1(2)の誓約書の内容その他本要領の趣旨に反すると認めるときは、申請者に対し、その是正を勧告することができる。
- 4 厚生労働省健康局疾病対策課は、申請者が前項の勧告に従わないときは、個人票使用の許可を取り消すことができる。
- 5 申請者は、当該研究期間の終了後の適当な時期に、事業報告書を厚生労働省健康局疾病対策課に提出することとする。

(様式1)

平成〇〇年〇〇月〇〇日

厚生労働省健康局疾病対策課長 殿

研 究 班 名
申 請 者 所 属
官 職
氏 名 印

臨床調査個人票の使用について（申請）

別紙のとおり臨床調査個人票の使用の承認を申請します。

(様式1別紙)

臨床調査個人票使用申請書

1 個人票の対象疾患の疾患名及びその疾病番号

(注)

昭和48年4月17日衛発第242号厚生省公衆衛生局長通知「特定疾患治療研究事業について」の別紙「特定疾患治療研究事業実施要項」の別表1「特定疾患治療研究事業の対象疾患」に掲げる疾患名及びその疾病番号を記載すること。

(例) ベーチェット病 (疾病番号: 1)

2 個人票の使用目的等

- (1) 個人票を使用した研究の目的、必要性及び期待される成果
- (2) 申請者がこの研究に関連して現在までに行った研究状況
- (3) 研究計画・方法及び倫理面への配慮
- (4) その他の関連事項

(注)

各項目について、詳細かつ明確に記載すること。

3 個人票の使用者の範囲

(注)

個人票を直接に使用する者全員の所属機関名、官名・職名及び氏名を詳細に記載すること。

(例1) ○○大学大学院医学研究科 ○○科学講座教授 ○○○○

(例2) 国立○○センター研究所○○研究第○部 ○○研究室長 ○○○○

4 使用する個人票の範囲

- (1) 年次 (例) 平成○○年度、平成○○年度～平成○○年度
- (2) 地域 (例) 全国、○○県

5 使用期間

(例1) 承認の日から○か月間

(例2) 承認の日から平成○○年○○月○○日までの期間

6 電子媒体の使用場所等

- (1) 使用場所
- (2) 保管場所

(注)

各々の使用者ごとに、できるだけ詳細に記入すること。

(例) 使用者 ○○ ○○について

(1) 使用場所 ○○大学大学院医学研究科○○科学講座電子計算機室内

(2) 保管場所 ○○大学大学院医学研究科○○科学講座教授室

使用者 ×× ××について

(1) 使用場所 …

7 結果の公表及び公表時期

(注)

集計した結果、とりまとめた資料を公表するか否かを記載すること。公表する場合は、公表の方法、公表の時期を記載すること。また、公表しない場合には、その理由を記載すること。

(例) ○○年○○月、「○○調査研究班平成○○年度研究報告書」として印刷公表する。ただし、個人の特特定が可能となるような属性については秘匿措置を講ずる。○○の資料として利用し、公表しない。

8 その他の必要な事項

事務担当者の所属機関名	○○大学大学院医学研究科○○科学講座
官 職 名	文部科学教官講師
氏 名	○○ ○○
連 絡 先	郵便番号、住所、電話番号、FAX番号、E-mail等

(様式2)

平成〇〇年〇〇月〇〇日

誓約書

厚生労働省健康局疾病対策課長 殿

研 究 班 名
申 請 者 所 属
官 職
氏 名 印

臨床調査個人票の電子媒体を使用するにあたって下記条項を遵守することをお約束いたします。

1. 申請した使用予定者以外は、電子媒体を使用しないこと。
2. 電子媒体の内容を、難治性疾患克服研究事業の研究以外の目的に利用しないこと。
3. 当研究成果の学会もしくは論文等への発表については、事前に厚生労働省健康局疾病対策課長の承諾を得ること。
4. 借用した電子媒体は、作業終了と同時にすみやかに厚生労働省健康局疾病対策課に返却すること。また、作業上用いた記録内容のメモ、電子媒体等について、以後作業に支障のないものについては全て消去すること。
5. 電子媒体、記録内容のメモ等の第三者への貸し出し等は一切行わないこと。
6. 研究結果のデータは、厚生労働省健康局疾病対策課においても自由に使用できるものであること。

(様式3)

健疾発第0000000号

平成〇〇年〇〇月〇〇日

〇 〇 〇 〇 殿

厚生労働省健康局疾病対策課長

臨床調査個人票の使用の許可について

平成〇〇年〇〇月〇〇日付で申請のあった臨床調査個人票の使用については、下記の条件を条件として許可します。

記

1. 電子媒体の貸与の期間は、平成〇〇年〇〇月〇〇日までとすること。
2. 貴殿は、「特定疾患治療研究事業における臨床調査個人票の研究目的利用に関する取扱要領」の趣旨及びあらかじめ提出した誓約書を遵守すること。
3. 貴殿は、提出した申請書に掲げた研究計画及びその他の事項を変更しようとするときは、その申請をしなければならないこと。
4. 厚生労働省健康局疾病対策課は、貴殿の行為が臨床調査個人票の使用の許可の趣旨に反すると認めたときは、貴殿に対し、その是正を勧告することができること。
5. 厚生労働省健康局疾病対策課は、貴殿が4の勧告に従わないときは、臨床調査個人票の使用の許可を取り消すことができること。