

# 小児慢性特定疾患治療研究事業に係る医療意見書の研究目的利用に関する要綱

(平成31年3月27日健難発0327第2号厚生労働省健康局難病対策課長決定)

## 第1章 総則

### 1 (目的)

この要綱は、児童福祉法（昭和22年法律第164号。以下「法」という。）第19条の3第1項に基づき、小児慢性特定疾患児童等の保護者が小児慢性特定疾患医療費の申請を行う際に提出する医療意見書について、当該意見書の研究目的利用に関する必要な事項を定め、個人情報の適正な取扱いを確保するとともに、研究の適正な推進を図ることを目的とする。

### 2 (定義)

- (1) この要綱において「医療意見書」とは、児童福祉法第19条の3第1項に規定する医師の診断書（以下「意見書」という。）をいう。
- (2) この要綱において「研究機関」とは、研究を実施する法人、行政機関及び個人事業主（試料・情報の保管、統計処理その他の研究に関する業務の一部についてのみ委託を受けて行う場合を除く。）をいう。
- (3) この要綱において「意見書等」とは、意見書又は意見書に基づく情報（電子媒体によるものを含む。）をいう。

### 3 (研究目的利用が可能な意見書等)

研究目的利用が可能な意見書等は、「小児慢性特定疾患医療費の支給認定について」（平成26年12月3日雇児発1203第2号雇用均等・児童家庭局長通知）別紙「小児慢性特定疾患医療費支給認定実施要綱」による同意を得られた意見書であって、国立成育医療研究センターにおいて匿名化（「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号。以下「新医学系指針」という。）で定める匿名化をいう。以下同じ。）がなされた電子化されたものに限る。

## 第2章 意見書の研究目的利用の承認

### 1 (意見書等の研究目的利用の承認)

難治性疾患政策研究事業等の研究班の研究責任者（新医学系指針で定める研究責任者をいう。以下同じ。）であって、意見書等を難治性疾患政策研究事業等による研究に利用しようとする者は、厚生労働省健康局難病対策課長（以下「難病対策課長」という。）の承認を受けなければならない。

### 2 (利用の申請)

- (1) 意見書等の利用に係る申請は、難病対策課長宛に、次に掲げる書類（以下「申請書等」という。）を国立成育医療研究センターへ送付することにより行うものとする。

なお、記載事項に変更を生じた場合には、国立成育医療研究センターを通じて当該事項の変更申請を行い、難病対策課長の承認を受けるものとする。

- ① 申請書（様式1及び様式1別紙）

② 誓約書（様式2）

③ その他参考となる資料（研究計画書、交付基準額通知書（写）、交付内定額通知書（写）等）

(2) 研究班の研究責任者が研究遂行上必要と認めた場合には、研究班のその他の研究者等は、難病対策課長に対し、国立成育医療研究センターを通じ、申請書等及び研究責任者の承諾書（様式3）を提出することにより承認の申請を行うことができるものとする。この場合において、研究責任者は意見書等が適切に管理されるよう、その他の研究者等を指導・管理しなければならない。

### 3（申請書の記載事項）

申請書（様式1及び様式1別紙）には、当該別紙に定める研究利用目的等の事項を記載しなければならない。

### 4（申請書等の審査）

申請書等の審査は、国立成育医療研究センターにおいて行う。審査において、申請書等の記載内容が本要綱5に規定する審査基準に照らして不相当であると認めるときは、研究責任者又はその他の研究者等（以下「申請者」という。）に対し、理由を示して訂正を求め、又は本要綱6に基づき承認しない旨を通知するものとする。

### 5（審査基準）

申請書等の審査は、次に掲げる基準に従って行うものとする。

(1) 申請書等の記載事項に不備がないこと。

(2) 意見書の利用目的、利用範囲及び利用期間が研究計画書に照らして適正であること。

(3) 意見書の利用が研究計画書に照らして必要性の高いものであると認められること。

(4) 申請書等に、本要綱第3章に規定する意見書の研究目的利用において遵守すべき事項が定められていること。

### 6（審査結果の通知）

審査の結果、承認の申請が本要綱5に規定する審査基準に照らして適当であると認めるときは、難病対策課長はこれを承認し、申請者に対し承認通知書を交付する。また、承認しないときは、速やかに理由を付してその旨を申請者に通知する。

## 第3章 意見書の研究目的利用において遵守すべき事項

### 1（意見書等を利用する者の範囲）

意見書等を利用する者は、次に掲げる要件のいずれかを満たす者でなければならない。

(1) 意見書の研究目的利用に係る承認を受けた申請者（以下「承認を受けた者」という。）

(2) 承認を受けた者が行う難治性疾患政策研究事業等の研究班の研究代表者、研究分担者及び研究協力者であって、その指導監督の下に難治性疾患政策研究事業等を実施するもの（以下「その他の使用者」という。）。)

### 2（意見書等の適正な取扱い）

(1) 承認を受けた者及びその他の使用者は、意見書等について、漏えい、滅失又はき損の防止その他の安全管理のため、適切に取り扱わなければならない。

(2) 承認を受けた者は、研究の実施に際して、意見書等が適切に取り扱われるよう、所属する研

究機関の長と協力しつつ、その他の使用者に対して、必要な指導・管理を行わなければならない。

### 3 (安全管理のための体制整備、監督等)

(1) 承認を受けた者の所属する研究機関の長は、意見書等の漏えい、滅失又はき損の防止その他の安全管理のため、必要かつ適切な措置を講じなければならない。

(2) 承認を受けた者の所属する研究機関の長は、当該研究機関において承認を受けた者及びその他の使用者に意見書等を取り扱わせようとする場合には、その安全管理に必要な体制及び規程を整備するとともに、承認を受けた者及びその他の使用者に対して、意見書等の安全管理が図られるよう必要かつ適切な監督を行わなければならない。

なお、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に意見書等を利用する場合は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（平成25年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）第5の12で定める「匿名化された情報の取扱い」に関する規定を遵守しなければならない。

### 4 (目的外利用及び第三者提供の禁止)

(1) 承認を受けた者及びその他の使用者は、意見書等を本要綱第2章6で承認を受けた利用目的以外に利用してはならない。

(2) 承認を受けた者及びその他の使用者は、意見書等を第三者に提供してはならない。

### 5 (使用期間)

医療意見書の使用期間等は、目的を達するのに必要な期間とし、承認された期間が終了した後は、研究上用いた記録（電子媒体によるものを含む。）等のうち、以後研究に支障のないものについては、細断等の復元不可能な方法により、適切に処理しなければならない。なお、会計年度を超える使用は認めない。

### 6 (研究結果を公表するときの措置)

研究の結果を公表するときは、当該結果に含まれる情報と、他の情報とを照合することにより、特定の個人を識別することができないようにしなければならない。

## 第4章 意見書の使用及び監督等

### 1 (意見書の使用)

意見書の使用は、国立成育医療研究センターを通じて、難病対策課長より承認を受けた者に対し、原則としてCD-R等の電子媒体の提供により行うものとする。承認された期間が終了した後、承認を受けた者は、使用した意見書の電子媒体について、遅滞なく、国立成育医療研究センターに返却する又は復元できないように適切に処分することとし、様式4にて当該意見書について返却又は処分した旨を報告することとする。

### 2 (是正の勧告)

難病対策課長は、承認を受けた者の意見書の取扱いに関し、第2章第2項に定める書類等の記載に反すると認めるとき又は本要綱、関係法令及び研究に関する指針に反すると認めるときは、申請を承認された者に対し、その是正を勧告することができる。

### 3 (承認の取消)

難病対策課長は、承認を受けた者が本要綱及び本要綱に基づく勧告その他関係法令等に違反す

るときは、承認を取り消すことができる。

#### 4 (使用状況報告書の提出)

承認を受けた者は、承認を受けた研究期間の終了後、使用状況報告書を国立成育医療研究センターを通じて難病対策課に提出することとする。

### 第5章 適用期日等

この要綱は、平成31年4月1日から適用する。