

登録者証（指定難病）申請書（新規・変更・再交付※紙の場合）

長崎県知事 殿

下記のとおり登録者証を申請します。

に記入及び該当するものに□してください。		※特定医療費（指定難病）受給者証をお持ちの方					
申請日	年 月 日	受給者番号					

要 支 援 者	フリガナ	電話番号	(自宅)				
	氏名		(携帯)				
	マイナンバー	生年月日		大正 平成 昭和 令和	年 月 日		
	住所	〒					<input type="checkbox"/> 書類の送付先に指定する

※要支援者本人が申請者の場合、申請者欄は記入不要です。（要支援者が未成年の場合、保護者が申請者となります。）

申請者	フリガナ	要支援者との関係			
	氏名				
	住所	〒	<input type="checkbox"/> 書類の送付先に指定する		

病名					
紙交付希望	<input type="checkbox"/> マイナンバーによる連携が困難なため、紙交付を希望する				

※登録者証は原則マイナンバー連携となります。

※障害福祉サービス等の公的サービス利用時に、当該サービスを提供する公的機関が、マイナンバーを用いた情報連携により登録者情報を確認することができます。

◆臨床調査個人票情報の研究等への利用についての同意について（臨床調査個人票を提出する場合）

私は、裏面の説明を読み、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。

厚生労働大臣 殿 年 月 日

申請者(要支援者) 氏名 _____

◆マイナンバー情報連携による書類省略をする方で、任意代理人が申請する場合、要支援者本人または保護者以外が申請する場合は、記入してください。

委任状	長崎県知事 殿	印 (自署または記名押印)
	委任者(要支援者) 氏名	
	私は、登録者証（指定難病）申請及びこの申請に係る個人番号（マイナンバー情報連携を希望する場合）の利用・提供等の取扱を、次の者に委任します。	<input type="checkbox"/> 申請者欄のとおり
	受任者(代理人) 住 所	
電話番号	<input type="checkbox"/> 申請者欄のとおり	
氏名	印 【委任者(要支援者)との関係】	
(自署または記名押印)		

※受任者（代理人）の方は、委任状に記載した住所・氏名の確認出来る身分証明書等をご持参下さい。

<届出に必要な提出書類>

提出書類	書類の例	受付印
新規 指定難病であることが分かる書類	・臨床調査個人票 ・特定医療費（指定難病）支給認定申請の不認定通知（診断基準を満たすもの） ・特定医療費（指定難病）医療受給者証（有効期間外も可）	
マイナンバー確認書類	・マイナンバーカード両面コピー ・マイナンバーが確認できる書類及び身元確認書類	
変更 変更内容が分かる書類	・マイナンバーカード表面のコピー等	

表面「◆臨床調査個人票情報の研究等への利用についての同意について」に係る説明事項
※臨床調査個人票を提出する場合にご確認ください。

臨床調査個人票の研究利用について

《同意に関する説明》

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。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。

以下をお読みいただき、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、ご署名をお願いします。

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。