

## 登録者証 (指定難病) 申請書 (※1)

疾病名 (疾病番号)		( )	
要 支 援 者	フリガナ		
	氏名		
	生年月日	年 月 日 ( 歳)	個人番号 (マイナンバー) (12桁)
	住所	(〒 - ) (電話 - - )	※日中に繋がる電話番号を記載してください。
申 請 者	北海道知事 様 私は、上記のとおり、登録者証を申請します。		
	年 月 日 申請者氏名		(署名)
続柄	<input type="checkbox"/> 本人 <input type="checkbox"/> 保護者 (要支援者が18歳未満) <input type="checkbox"/> 代理人 (委任状の記載が必要です)	住所	(〒 - ) ※要支援者と住所が異なる場合は、記載してください。
連絡先/送付先	認定結果は、原則として申請者あてに連絡しますが、申請者以外の方へ連絡する必要がある場合は、次の欄に連絡先をご記入ください。 ※審査状況などの連絡・通知は行いません。		
フリガナ		住所	電話番号
氏名		(〒 - )	申請者との関係

代理人 (要支援者又は保護者以外の方) が申請を行う場合 →	<h2 style="font-size: 2em;">委 任 状</h2>
※提出のみの代行の場合は不要です。 ※代理人の方は、委任状に記載した住所・氏名を確認できる身分証明書等のコピーを同封してください。	
年 月 日 委任者 (要支援者又は保護者) 氏名 (署名)	
私は、次の者を代理人として、登録者証 (指定難病) の申請に関する権限を委任します。	
代理人 氏名 (署名)	委任者との関係
( 〒 - ) 住所	電話番号 ( - - )

保 健 所 等 記 入 欄	収 受 印	<b>【登録者証 (指定難病) 申請の添付資料】</b> 指定難病にかかっていることを証明する書類 (以下のいずれか1つ) <input type="checkbox"/> 臨床調査個人票 <input type="checkbox"/> 指定難病の不認定通知書 (国の定める診断基準を満たしていることが確認できるものに限る。) <input type="checkbox"/> 特定医療費 (指定難病) 医療受給者証 (有効期間が有効かは問わない。平成27年難病法施行後に交付されたものに限る。)	
		臨床調査個人票の添付資料: 有 [ ] ・ 無	
	消印日: 年 月 日	審査結果記入欄: <input type="checkbox"/> 認定 <input type="checkbox"/> 非該当	整理番号 [ ]

※1 登録者証 (指定難病) は、審査の結果、国が定める指定難病の診断基準を満たすと認められた患者に対して交付が行えるものであり、市町村等において実施される障害福祉サービス等の公的サービス利用時に、指定難病にり患していることを証明できるものとして利用できます。

なお、登録者証 (指定難病) では医療費助成は受けられません。医療費の助成を希望される場合は、「特定医療費 (指定難病) 支給認定申請書」 (別記様式第1-1号) により医療受給者証の認定申請を行ってください。

また、発行する登録者証 (指定難病) には疾病名の記載は行いません。あくまで指定難病にり患していることを証明する証書になります。本申請では、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あります。なお、市町村による障害福祉サービス等の実施の有無及び内容は各市町村へお問い合わせください。

※2 「疾病名」～「申請者」欄の記入は必須です。

**【指定難病の登録者証の申請における臨床調査個人票の研究等への利用についての同意書】**  
**※ 臨床調査個人票を提出した場合のみ記載**

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。

氏名のご記入をお願いします。

※ 同意しない場合は記入不要です。  
この場合、申請者の臨床調査個人票

要支援者氏名

保護者氏名

※ 患者が18才未満の場合に、保護者の氏名を記入願います。

代理人氏名

※ 申請手続きを委任している場合に、代理人氏名を記入願います。

**< 臨床調査個人票の研究利用に関するご説明 >**

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について：

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について

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。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ご了承ください。

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。