

# 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要綱

(平成28年8月18日健難発0818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、厚生労働科学研究費補助金及び厚生労働行政推進調査事業費補助金の難治性疾患政策研究事業並びに医療研究開発推進事業費補助金難治性疾患実用化研究事業（以下「難治性疾患政策研究事業等」という。）における臨床調査個人票の研究目的利用について必要な事項を定め、個人情報 の適正な取扱いを確保するとともに、研究の適正な推進が図られることを目的とする。

### 2 (定義)

- (1) この要綱において「臨床調査個人票」とは、「「特定疾患治療研究事業の実務上の取扱い」の一部改正について」（平成27年1月6日健疾発0106第1号厚生労働省健康局疾病対策課長）による廃止前の「特定疾患治療研究事業における認定基準及び臨床調査個人票について」（平成15年6月18日健疾発第0618002号厚生労働省健康局疾病対策課長通知）別添2「特定疾患治療研究事業における臨床調査個人票」で定める個人票（以下「個人票」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。）であって、難治性疾患政策研究事業等の研究班の研究者等（当該研究の実施に携わる関係者をいう。以下同じ。）が所属する機関をいう。
- (3) この要綱において「個人票等」とは、個人票又は個人票に基づく情報（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個人票等)

研究目的利用が可能な個人票等は、「「特定疾患治療研究事業の実務上の取扱い」の一部改正について」（平成27年1月6日健疾発0106第1号厚生労働省健康局疾病対策課長通知）による改正前の「特定疾患治療研究事業の実務上の取扱いについて」（平成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）5（6）①による同意を得られた個人票であって、厚生労働省健康局難病対策課（以下「難病対策課」という。）において連結不可能匿名化（「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「統合指針」という。）で定める連結不可能匿名化をいう。以下同じ。）がなされたものに限る。

## 第2章 個人票の研究目的利用の承認

### 1 (個人票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（統合指針で定める研究責任者をいう。以下同じ。）であって、個人票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（承認の申請）

(1) 承認の申請は、難病対策課長に対し、次に掲げる書類（以下「申請書等」という。）の提出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、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

(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（難治性疾患政策研究事業にあっては研究分担者、難治性疾患実用化研究事業にあっては事業分担者に限る。以下この章において同じ。）は、難病対策課長に対し、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、研究責任者は個人票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、難病対策課において行う。この場合において、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) 個人票の利用目的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) 個人票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章に規定する個人票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 個人票の研究目的利用において遵守すべき事項

### 1（個人票等を使用する者の範囲）

個人票等を使用する者は、次に掲げる要件を満たす者でなければならない。

- (1) 個人票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者等のうち、承認を受けた者と同じ研究機関に所属する者であって、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（個人票等の適正な取扱い）

- (1) 承認を受けた者及びその他の使用者は、個人票等について、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、個人票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、個人票等の漏えい、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個人票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、個人票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。

## 4（ヒトゲノム・遺伝子解析研究における個人票等の適切な取扱い）

承認を受けた者の所属する研究機関の長は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に個人票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。

## 5（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、個人票等を本要綱第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、個人票等を第三者に提供してはならない。

## 6（使用期間）

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。）等を、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期間は認めない。

## 7（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 個人票の貸与及び監督等

## 1（個人票の貸与）

個人票の貸与は、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

により行うものとし、承認された期間が終了した後は、承認を受けた者は、遅滞なく借用した個人票の電子媒体を難病対策課に返却することとする。

## 2（是正の勧告）

難病対策課長は、承認を受けた者の個人票の取扱いに関し、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、使用状況報告書を難病対策課に提出することとする。

# 第5章 適用期日等

## 1（見直し）

この要綱は、「特定疾患治療研究事業の実務上の取扱い」の一部改正について（平成27年1月6日健疾発0106第1号及び平成27年2月2日健疾発0202第1号厚生労働省健康局疾病対策課長通知）による改正後の「特定疾患治療研究事業の実務上の取扱い」（平成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）別紙の4（3）①により同意を得られた個人票の集積状況等必要に応じ、適宜見直しを行うものとする。

## 2（適用期日）

この要綱は、平成28年8月18日から適用する。