

宮城県臨床調査個人票及び医療意見書のオンライン登録のための  
指定難病患者データベース及び小児慢性特定疾病児童等データベース  
利用に係る指定医の登録事務取扱要綱

(趣旨)

第1 県は、難病の患者に対する医療等に関する法律施行規則（平成26年厚生労働省令第121号。以下「規則」という。）第15条第1項第1号に規定する難病指定医及び同項第2号に規定する協力難病指定医並びに児童福祉法（昭和22年法律第164号）第19条の3第1項に規定する小児慢性特定疾病指定医（以下総称して「指定医」という。）による臨床調査個人票及び医療意見書のオンライン登録のための指定難病患者データベース及び小児慢性特定疾病児童等データベース利用に係る指定医の登録（以下「登録」という。）を行うものとし、その登録等に関しては、難病の患者に対する医療等に関する法律（平成26年法律第50号）、規則及び児童福祉法に定めるもののほか、この要綱の定めるところによる。

(登録の対象)

第2 登録の対象は、県が指定する指定医とする。

(登録の申請)

第3 指定医の指定に係る申請又は届出と併せて登録を受けようとする医師は、難病・小慢データベース利用申請書（別記様式第1号）に医療機関ユーザデータファイル（別記様式第1号別紙）を添付し、知事に申請するものとする。

2 既に指定済みの指定医が登録を受けようとするときは、当該指定医が所属する医療機関の長が医療機関ユーザデータファイル（別記様式第1号別紙）を提出することにより、知事に申請するものとする。なお、本項の規定による申請は、複数の指定医に係る申請をとりまとめて行うことができるものとする。

(指定医の登録)

第4 知事は、第3の規定による申請を受理した場合は、その内容を審査し、適当と認めるときは指定医の登録を行う。

2 知事は、前項の規定により指定医の登録をしたときは、難病・小慢データベース利用承認通知書（別記様式第2号）にID・パスワード発行通知書を付して当該指定医（第3第2項の規定による申請の場合は、当該指定医が所属する医療機関の長）に通知する。

(変更届出)

第5 登録を受けた指定医（以下「登録指定医」とする。）が、指定医の指定に係る変更届出を行うときは、その届出に併せて、難病・小慢データベース利用変更届出書（別記様式第3号）に医療機関ユーザデータファイル（別記様式第1号別紙）を添付し、知事に提出するものとする。

2 知事は、前項の規定による届出を受理した場合は、その内容を審査し、適当と認めるときは登録指定医の変更登録を行う。

3 知事は、前項の規定により登録指定医の変更登録をしたときは、難病・小慢データベース利用承認

通知書（別記様式第2号）にID・パスワード発行通知書を付して当該登録指定医に通知する。

（辞退届出）

第6 登録指定医が指定医の指定及び登録指定医の登録を辞退するときは、難病・小慢データベース利用辞退届出書（別記様式第4号）を、知事に提出するものとする。

（再交付の申請）

第7 登録指定医が第4第2項、第5第3項又は第8第2項の規定により交付されたID・パスワード発行通知書を棄損、汚損又は紛失したことにより再交付を必要とするときは、ID・パスワード発行通知書再交付申請書（別記様式第5号）により、知事に申請するものとする。

（登録の更新）

第8 登録指定医が、指定医の指定に係る更新申請を行うときは、その更新申請に併せて、難病・小慢データベース利用更新申請書（別記様式第6号）により知事に申請するものとする。

2 知事は、前項の規定による申請を受理した場合は、その内容を審査し、適当と認めるときは、難病・小慢データベース利用承認通知書（別記様式第2号）にID・パスワード発行通知書を付して当該登録指定医に通知する。

（登録の取消し）

第9 知事は、登録指定医が指定医の指定を取り消されたときは、当該登録指定医の登録を取り消すものとする。この場合において、登録指定医は速やかにID・パスワード発行通知書を知事に返納するものとする。

（その他）

第10 この要綱に定めるもののほか、臨床調査個人票及び医療意見書のオンライン登録のための指定難病患者データベース及び小児慢性特定疾病児童等データベース利用に係る指定医の登録等に関して必要な事項は、別に定める。

附 則

この要綱は、令和5年9月15日から施行する。

附 則

この要綱は、令和5年10月5日から施行する。