

小児慢性特定疾患データベース化に関する基礎的研究

東京都のデータ提供への対応の状況

研究協力者:住友 眞佐美、東京都衛生局健康推進部母子保健課課長

研究要旨 : 小児慢性特定疾患対象児データのデータベース化について、個人情報保護の観点から検討を行った。実施主体であるそれぞれの自治体では、個人情報の保護には万全を期しており、自治体外へのデータ提供は慎重に行っている。データ提供に際しては、保護者の「同意する」意思確認はもちろんのこと、「同意しない」意志も表示できるようにすべきであると考えます。

見出し語 : 小児慢性特定疾患、データベース、東京都、個人情報保護、同意書

A 研究目的

東京都では、小児慢性疾患に罹患している小児に対して、国の「小児慢性特定疾患治療研究事業」にもとづき医療費の助成を行っている。事業の概要は平成 10 年度の本研究報告書に示したが、今年度は患者データの提供について、個人情報保護の観点から検討を行った。

B 東京都の認定状況

東京都での小児慢性疾患の平成 10 年度の疾患群ごとの認定状況は、表 1 のとおりである。

新規、継続合わせた認定者数は 20,805 人で、前年度の認定状況と大きな差はない。

表 1 小児慢性疾患の認定者数(単位:人)

疾患群	新規	継続	計
悪性新生物	248	1,442	1,690
慢性腎疾患	456	2,751	3,207
ぜんそく	4	7	11
慢性心疾患	767	5,636	6,403
内分泌疾患	362	2,059	2,421
膠原病	744	4,447	5,191
糖尿病	72	315	387
先天性代謝異常	59	514	573
慢性血液疾患	157	545	702
神経・筋疾患	119	101	220
	2,988	17,817	20,805

(平成10年度)

### C 東京都の個人情報保護について

東京都では、個人情報の開示を求める権利並びに個人の権利利益を保護することを目的に、「東京都個人情報の保護に関する条例」を制定している。この中で、都が保有する個人情報について、「事務の範囲を超えて利用提供してはならない。」と定めている。この規定にかかわらず目的外利用・提供できるのは、本人の同意があるとき、法令等に定めがあるとき、専ら学術研究、統計作成のために利用するとき、などとされている。

D 小児慢性疾患でのデータ提供について  
東京都では、平成10年度から国へのデータ提供を行っている。その際、個人情報保護の観点から、本人(保護者)から同意が得られた者の分についてのみデータを提供している。

データ提供についての同意を得るにあたっては、保護者から「同意書」の提出を受けている。同意書の内容は別紙のとおりで、保護者がデータ提供の条件等について確認したうえで、「同意する」または「同意しない」の意思表示をする形式になっている。「同意しない」とした者や同意書を提出しない者についても、医療費の助成は行っている。

平成11年度までは、印刷の関係から新規申請と継続申請で同意書の書式が異なっている。

新規申請では保護者が提出する「申請書」と「同意書」が同じ用紙になっており(別紙1)、全員から同意書の提出を受けている。一方、継続申請では「申請書」と「同意書」が別の用紙になっており(別紙2)、同意書が提出されないために、保護者の意志が確認できず、「非同意」扱いとなっているものも多い。新規申請と継続申請それぞれでの同意の割合を、表2に示す。

表2 データ提供への同意の割合(平成10年6月～11年5月)

	認定数	同意	非同意
総数	20,718	16,672(80.5%)	4,046(19.5%)
新規 *1	2,915	2,475(84.5%)	440(15.1%)
継続 *2	17,803	14,197(79.7%)	3,606(20.3%)

\*1 新規申請(申請書と同意書が同一文書)

\*2 継続申請(申請書と同意書が別文書)

## E 考察

疾病の長期予後や頻度等を正確に把握したり、患児の長期フォローを的確に行うために、小児慢性特定疾患児のデータをデータベース化することは有用である。しかし、行政機関に提出された個人情報、それぞれの自治体の個人情報保護に関する規定で厳格に管理されるべきものであり、実施主体である自治体(都道府県等)から他の機関に提出するには慎重な対応が求められている。

都では、データ提供にあたっては、都民のプライバシー保護の観点から、保護者からの同意が得られた者のデータのみ提供している。

その際、「同意する」、「同意しない」の意思表示ができるようにしているが、「データ提供に同意しなければ医療費助成を行わない」という条件をつけて、半強制的に同意を求めたり、同意が得られない者のデータを提供するなど、一例ももたさずデータを提供しようと無理をすると、制度全体に影響を及ぼし、全てのデータが提供できない可能性も否定できない。

自治体としては、できるだけ多くの申請者から得られるよう、十分な説明を行うことは当然であるが、申請書と同意書を同じ用紙にすることで同意を得られる割合を上げることが期待できるものと考えられる。

長期的に安定して調査研究を継続するためには、データ提供に納得している者のデータを、了解が得られた範囲でのみ使用するべきであると考えられる。

# 小児慢性疾患医療費助成申請書 兼 同意書

保健所等記入欄(事項を○で囲む)  
(新規・更新・病変・その他)

↓  
受給者番号

--	--	--	--	--	--	--	--

患 者	フリガナ	姓		名		男・女
	氏名	姓		名		男・女
者	生年月日	昭和・平成	年	月	日生	電話 ( )
	住所	東京都	区郡市島	丁目	番号	様方
保 險 証	種類	政府・船員・日雇・組合・共済・国保 (退職被保険者)				本人・家族
	記号	番号	番号	番号	番号	番号
病名	1	2	3			
医 療 機 関	名称					
	所在地					
申 請 者	フリガナ	姓		名		
	氏名	① 患者氏名と同じ				
者	住所	② 患者住所・電話と同じ		電話	( )	
	住所	東京都	区郡市島	丁目	番号	様方

- 上記疾病の医療助成を受けたいので、意見書及び患者と申請者の住民票を添えて申請します。
- 私は、本申請書に添付した意見書の検査結果等を厚生省に送付され、治療研究の基礎資料として使用されることについて
  - 同意します
  - 同意しません

同意のお願いを2枚目の裏面に記載しておりますので、趣旨をご理解のうえ、番号を○印で囲んでください。  
なお、同意の有無が医療費助成の認定・非認定に影響することはありません。

平成 年 月 日 申請者氏名 ①

東京都知事 殿

申請受付 年月日	平成 年 月 日	経由 保健所	保健所
-------------	----------	-----------	-----

(注) 1. 添付書類は申請日前3月以内に発行された ①意見書、②住民票(続柄の記載のあるもの)。  
2. 本様式は2部複写とし、1部は衛生局健康推進部に送付する。

(別紙2)

厚生省への検査結果等のデータ提供についてお願い

東京都では、児童の健全な育成を目標に掲げ、その一環として小児慢性疾患の医療費の負担軽減のための小児慢性疾患医療費助成制度をすすめています。また、国では全国から小児慢性疾患のデータを収集し、治療・研究の推進を図ることとしています。そのため、とも小児慢性疾患対策の向上のために、会の内容を基礎資料として厚生省へ提出したいと思えます。つきましては、保護者の皆様に手指をご理解のうえ同意いただきますようよろしくお願いいたします。

なお厚生省に提出するデータは「疾患名、年齢、性別、発病時期、病状、診断の根拠となった検査等の結果、合併症、経過等」です。

また、意見書の使用に当たっては、プライバシーの保護に十分注意し、研究以外の目的には一切使用することはありません。

東京都衛生局健康推進部母子保健課

私は、小児慢性疾患医療費助成申請に当たり、提出した医療意見書が小児慢性疾患の治療研究のための基礎資料として使用されることに同意します。

東京都知事 殿

平成 年 月 日

住 所 \_\_\_\_\_

患者氏名 \_\_\_\_\_

保護者署名 \_\_\_\_\_ 印