

小児慢性特定疾患治療研究事業の同意書

研究協力者 伊藤善也*¹、奥野晃正*¹、斉藤 進*²、
分担研究者 加藤忠明*²

*¹：旭川医科大学小児科、*²：日本子ども家庭総合研究所

研究要旨

個人情報保護の原理を取り入れて、小児慢性特定疾患治療研究事業への参加同意書について試案を作成した。同意書には参加協力依頼、治療研究事業の説明、個人情報保護に配慮していること、非同意の際にも不利益を被らないこと、参加中止が可能であることや研究結果の報告方法などが記載されている。今後さらに同意書の内容を検討して、小児慢性特定疾患治療研究事業が円滑に運営され、研究が進展していくことが期待される。

A. 研究目的

小児慢性特定疾患治療研究事業（小慢事業）実施要綱によると、その目的は「小児慢性疾患のうち、特定疾患については、その治療が長期間にわたり、医療費の負担も高額となり、これを放置することは児童の健全な育成を阻害することになるため、小児慢性特定疾患の治療研究事業を行い、もってその研究を推進し、その医療の確立と普及を図り、併せて患者家庭の医療費の負担軽減にも資することを目的とすること。」と記されている。すなわち小児慢性疾患について研究を行うことがその目的として明確に定義されている。

一方行政を執行する過程で集められた個人情報をどのように保護するかが行政サイドで近年大きな問題となり、多くの自治体で個人情報保護条例が制定された。この個人情報保護条例は小慢事業にも例外なく適応されるために、小慢事業で収集されたデータを研究者に無制限で供与することは不可能となっている。すなわち申請者本人の同意がなければ登録症例を研究対象にすることが現在は許されていない。

そこで本研究では小慢事業における研究を円滑に進行させ、展開していくために同意書の書式について検討を行った。

B. 研究方法

小慢事業は都道府県等が事業のために支出した費用の2分の1を国が補助するということで成立している。したがって都道府県によっては単独事業として国が指定していない疾患を追加していることに加え、外来あるいは入院の区分も独自に定めている。また小慢事業が治療研究事業として定義されておらず、医療給付、あるいは助成事業として位置づけられているところもある。そこで今回は治療研究事業として運営している場合と医療給付助成事業として運営している場合に分けて同意書のあり方を検討する。

C. 研究結果

1) 治療研究事業として運営している場合

治療研究事業として小慢事業を運営している場合

は国が通知のなかで明らかにしているように、目的に研究事業が含まれていると考えるべきである。したがって、小慢事業に参加申請することが研究対象になることへの同意と同等とみなしてよいであろう。

しかしながら研究の内容について何ら説明もなく、申請が同意と同等であると単純にみなすことは不当と言わざるを得ない。また治療研究事業として定義されていても申請内容は行政機関が収集したデータである以上、個人情報保護条例の適応範囲から除外されることはないので、何らかの説明と同意が必要である。また同意があったとしても個人を特定できる内容を研究対象とすることは個人情報保護条例の基本原則から考えて無理があると考えられる。

以上の点を考慮して同意書の作成を試みた(表1)。同意書には小慢事業の目的についての説明、協力の依頼、個人情報保護への配慮、事業の内容、事業に参加しないときにも不利益がないこと、途中で意思を撤回する自由について説明を加えた。また「研究」という用語には誤解を与える意味合いが含まれるので、「事業」という用語を用いた。

このような説明書を添付することによって十分な説明と同意が得られるであろう。また同意を得る担当者の負担も軽減されて、事業が円滑に進められると推測される。

なお、表1で同意書に併記してある申請書は、各都道府県等により具体的な書式が異なるため、最低限必要な内容にとどめた。各都道府県で実際に使用されている申請書に前記の同意書を追加して作成、使用することが望まれる。

2) 医療給付・助成事業としている場合

都道府県等が単独に行っている事業を含む場合や治療研究事業としてではなく、助成事業として運営している場合にはまた別の配慮が必要である。すなわち研究対象になることには同意を得られなくとも助成対象となる可能性が存在する。この場合には同意しないという選択を尊重する内容とならなければならない。したがって同意の上申請するという先の形式ではなく、同意する、同意しないを選択させる形式を取るべきである。また同意しない場合でも助成が認められることを明記しておく必要がある(表2)。

同意書の内容は先に示した同意書案と異なるところはない。ただし、本来の同意書として機能させるのであれば、担当者が申請者に説明をすべきであろうし、その担当者の署名（捺印）が同意書に必要であろう。また同意を取った段階で複写したものを申請者に渡すことが最終的には求められる。

D. 考察

小慢事業に申請された内容を研究対象にするためにどのような同意が必要かを一つの試案として示した。近年臨床試験や遺伝子解析の実施にあたってどのような同意を取るべきかについて多くの議論が交わされている。

そのような時代背景のなかで小慢事業についても何らかの同意が必要であることは論を待たない。しかし臨床試験や遺伝子解析などは、同意を取る者（申請を受理する者）と研究を行う者が必ずしも一致しないという点でその性質が大きく異なる。また小慢事業自身は行政サービスの一環として行われているので、あまりにも煩雑な同意取得方法は現実的ではない。そこで現在の社会的規範から判断して、含まれるべき最低限の内容に限定した形で同意書案をまとめた。

各都道府県等で実施目的も内容も異なるなかで、さらに今後、より良い同意書の作成に向けて研究を展開していかねばならない。また今回は研究内容にまでは深く踏み込まなかった。同意を得る段階で本来ならば研究内容を細かに説明すべきであろう。また同意を受けて研究対象となった個人情報がどのように、どこに流れていくのか、その情報を管理する責任はどこにあるのか等を十分に議論する必要がある。一度同意を得たからと言って、情報が一人歩きすることは同意内容に反することになるので、情報の流れを明確にすることは必要であると考えます。

E. 結論

小慢事業に参加するための同意書について試案を作成した。今後さらにその内容については詰めて行かねばならない。

F. 研究発表

加藤忠明：小児慢性疾患、第210回母子保健関係者講習会、東京、2000年1月27日

表1。同意書（案）1

小児慢性特定疾患治療研究事業参加申請書 兼 同意書（案）

平成 年 月 日

都道府県知事
指定都市市長
中核市市長 殿

申請者署名

印

私は、小児慢性特定疾患治療研究事業の主旨に同意した上で、医療意見書を沿えて医療費助成を申請します。

		受給者番号 ()	新規 (新規診断、転入)、継続、再開		
患者	フリガナ 氏名	男 女	生年 月日	昭和 平成	年 月 日 (満 歳)
	住所 〒 電話 ()				
保険証	種類	政府・船員・日雇・組合・共済・国保			本人・家族
	記号			番号	
疾患区分		疾患名			
医療機関	名称				
	所在地 〒 電話 ()				
申請者	フリガナ 氏名	以下、患者住所・電話と同じ場合は省略			
	住所 〒	電話 ()			

事業への協力をお願い

小児慢性疾患医療給付事業は、特定の小児の慢性疾患の診断や治療方法を向上させるため、患者さんの検査・治療にかかる医療費の自己負担分を公費で補助する制度です。

本申請書に添付された（今後添付する）意見書は、この事業の対象となるかどうかの判定に用いられます。また同意が得られた場合には、当該疾患の調査のための基礎資料として使用されます。

事業に参加した場合、秘密は守られますか。

この事業で得られた情報は、貴重な資料として使用させていただきますが、あなたやあなたのお子さんの氏名をはじめとする個人特定に結びつく事柄は、収集・分析されることはありません。また分析されるひとりひとりの情報は厳重に守られていますので、ご安心ください。

事業の内容と目的

この事業は指定された慢性疾患児の登録数、現在の病気の状態、また治療を受けている小児がどのような経過で育っているのかをまとめて、診断や治療などの医療内容が進歩するための資料を作成することを目的としています。

{都道府県・指定都市・中核市}からは意見書の内容が情報公開条例あるいは個人情報保護条例に従って、厚生省に集められます。この段階では個人を特定できる情報（名前と生年月日）は除かれています。集められた意見書の内容を集計して、登録患者数の把握や治療効果の判定などを行います。

集計結果は報告書としてまとめられますし、厚生省のホームページ (<http://www.mhw.go.jp/>)にも公開されますので、みなさまがご自身で確認することができます。

このような情報分析と情報公開で、よりよい慢性疾患医療が確立することを目指しています。

事業に参加しない場合はどうなりますか

この事業に参加するかどうかは、あなた（お子さんの親権者又は代理人）に加えてあなたのお子さんの自由意志です。また調査に参加されていない場合でも今後の申請や治療で不利益を受けることは一切ありません。

事業に参加した場合、いつでもやめられますか。

本事業への参加に同意した後でも、すでに給付を受けている場合でも、あなた（お子さんの親権者又は代理人）はいつでも参加をやめることができます。この場合でも、今後の申請や治療で不利益を受けることはありません。

事業について、何か質問がございましたら、ご遠慮なく担当者にお尋ねください。

同 意 書（案）

平成 年 月 日

都道府県知事
指定都市市長
中核市市長 殿
住所

患者氏名
申請者署名 印

私は、小児慢性特定疾患治療研究事業申請にあたり、提出した（今後提出する）意見書が小児慢性疾患研究の基礎資料として使用されることに

同意します。

同意しません。

（どちらかに をつけてください。）

調査への協力をお願い

小児慢性疾患医療給付事業は、特定の小児の慢性疾患の診断や治療方法を向上させるため、患者さんの検査・治療にかかる医療費の自己負担分を公費で補助する制度です。

本申請書に添付された（今後添付する）意見書は、この事業の対象となるかどうかの判定に用いられます。また同意が得られた場合には、当該疾患の調査のための基礎資料として使用されます。

調査に参加した場合、秘密は守られますか。

この調査で得られた情報は、貴重な資料として使用させていただきますが、あなたやあなたのお子さんの氏名をはじめとする個人特定に結びつく事柄は、収集・分析されることはありません。また分析されるひとりひとりの情報は厳重に守られていますので、ご安心ください。

調査の内容と目的

この調査は指定された慢性疾患児の登録数、現在の病気の状態、また治療を受けている小児がどのような経過で育っているのかをまとめて、診断や治療などの医療内容が進歩するための資料を作成することを目的としています。

{ 都道府県・指定都市・中核市 } からは意見書の内容が情報公開条例あるいは個人情報保護条例に従って、厚生省に集められます。この段階では個人を特定できる情報（名前と生年月日）は除かれています。集められた意見書の内容を集計して、登録患者数の把握や治療効果の判定などを行います。集計結果は報告書としてまとめられますし、厚生省のホームページ(<http://www.mhw.go.jp/>)にも公開されますので、みなさまがご自身で確認することができます。

このような情報分析と情報公開で、よりよい慢性疾患医療が確立することを目指しています。

調査に参加しない場合はどうなりますか

この調査に参加するかどうかは、あなた（お子さんの親権者又は代理人）に加えてあなたのお子さんの自由意志です。なお調査への参加希望の有無は受給の判定可否には影響しません。また、参加されない場合でも今後の申請や治療で不利益を受けることは一切ありません。

調査に参加した場合、いつでもやめられますか。

本調査への参加に同意した後でも、すでに給付を受けている場合でも、あなた（お子さんの親権者又は代理人）はいつでも参加をやめることができます。この場合でも、今後の申請や治療で不利益を受けることはありません。

調査について、なにか質問がございましたら、ご遠慮なく担当者にお尋ねください。