

平成 17 年度厚生労働科学研究費補助金（子ども家庭総合研究事業）
分担研究報告書

小児慢性特定疾患治療研究事業の登録・管理・評価・情報提供に関する研究

小児慢性特定疾患治療研究事業の今後のあり方に関する研究
－ 研究への同意のあり方に関する調査研究 －

分担研究者：掛江 直子 国立成育医療センター研究所 成育保健政策科学研究室長
研究協力者：坂本なほ子 順天堂大学 医学部 公衆衛生学教室 助手

研究要旨：小児慢性特定疾患治療研究事業におけるデータの登録・管理・評価・情報提供の適正なあり方に関する研究の一環として、医療意見書として自治体に登録された情報の研究利用に関する同意取得の状況について、その実務にあたっている全国 96 の主管機関ならびに 557 のその他の保健所等の機関に対して、郵送法による質問紙調査を行なった。その結果、研究利用に関する IC の説明内容や取得手続きについて、いくつかの課題が明らかになった。

見出し語：小児慢性特定疾患、研究、同意、説明、個人情報保護

A. 研究目的

小児慢性特定疾患治療研究事業（以下、小慢事業）は、医療費助成を含む治療支援的側面に加え、登録データの集積・解析・評価による研究的側面を有しており、これは本邦における最も大規模な小児疾患データベースとして非常に重要な役割を担っている。

本研究では、小慢事業の今後のあり方に関する分担研究の一環として、当該事業における倫理的・法的基盤整備の基礎資料を得る目的にて、当該事業におけるデータの研究利用に関する同意の取得状況等について実態調査を行った。

B. 研究方法

平成 17 年 11 月に、全国 96 主管機関およびその他の保健所等の機関 557 機関（以下、その他の機関）に対して、郵送法による質問紙調査を行った。

回収数は主管機関 78（81.3%）、その他の機

関 348（62.5%）であった。なお、質問票の回収とともに、各機関もしくは窓口にて使用している小慢事業データの研究利用に関する同意書ならびに説明文書の提供を依頼し、あわせて資料分析も行なった。

C. 結果

本調査の結果は、次の通りである。

1) 回答者の属性

回答者の職種は、その他の機関では事務系と専門職の割合がほぼ等しかったのに対して、主管機関では 70%が事務系であった（図 1）。

2) 研究利用に関する説明

各機関における小慢事業の医療費給付に関する情報提供（者）について、複数回答形式で回答を求めた（図 2）。いずれの機関においても保健所スタッフが大半を占め、次いで病院ス

スタッフとなっていた。

次に、小慢事業におけるデータの研究利用について回答者の認知を尋ねたところ、主管機関では100%が、その他の機関においても90%以上が「知っている」と回答していた(図3)。

また、データの研究利用についての情報提供者(者)を複数回答形式で尋ねた結果、いずれの機関においても保健所スタッフによる提供が極めて多いと認識されていることが分かった(図4)。また、データの研究利用についての説明方法については、いずれの機関においても「資料は用いず同意書を提示して口頭で説明する」が多く、次いで「簡単な説明文の付いた同意書を提示して口頭で説明する」が多かった。(図5)。

3) 研究利用に関する同意取得

研究利用に関するインフォームド・コンセント(以下、IC)の手続きの流れを知るために、同意書を受理するタイミングについて尋ねた。結果、ほとんどの機関で「小慢申請手続きを窓口で行う時」との回答となり、次に「申請手続きを郵送で行う時」という回答となった(図6)。

また、研究利用の同意を求める対象者は、いずれの機関においても約90%が新規申請者および継続申請者であり、新規申請者のみという回答は10%未満であった(図7)。

次に、同意書の宛名を複数回答形式で尋ねたところ、いずれの機関においても約90%が都道府県知事との回答であった。保健所の長という回答は、主管機関では7.6%、その他の機関では13.2%であった(図8)。また、同意書の保管場所については、主管機関では37.9%、その他の機関では48.5%が保健所内となっていた(図9)。いずれの機関においても半数前後が「その他」との回答になったが、この内訳と

しては保管場所を複数有していたというものであった。多くがその機関が有する文書保管庫や倉庫と、実際の業務を行なう機関のキャビネット等との組み合わせであった。

同意書の保管期間については、「一定期間」という回答が大半を占めた。具体的な期間としては、5年間で最も多く(主管機関71.8%、その他の機関62.4%)、3年間や10年間等の回答もあった(図10)。

4) 研究利用に関するICの検討

研究利用に関するICの任意性については、平成16年度の申請者数と同意者数の回答を比較し、申請者数よりも同意者数が少なかった機関、すなわち医療費助成の申請はしたが研究への同意はしなかったという患者(保護者)を含むであろう機関を「任意性が確保されていると推察される」機関とし、申請者数と同意者数が同数であった機関、すなわちすべての申請者が同意をしている機関を「任意性が確保されていない可能性のある」機関として、その割合を出した(図11)。結果、主管機関では63.8%、その他の機関では72.0%において任意性が確保されていない可能性があるかと推察された。

さらに、小慢事業全体(医療費給付および研究)に関する説明用リーフレットの必要性について尋ねたところ、主管機関で93.9%、その他の機関で85.2%が必要という回答となった(図12)。また、この質問項目では、「必要」・「必要ない」の双方の解答欄に、その理由を記載する欄を設けていたので、その結果を資料1にまとめた。

5) 研究成果の公開について

研究班において集計したデータがホームページ等で公開されていることの認知について

尋ねた（図 13）。その結果、主管機関では「知らない」との回答が半数おり、残りの「知っている」との回答中、半数が「見たことがある」、半数が「見たことがない」と回答していた。一方、その他の機関では、約 70%が「知らない」と回答し、「知っている」と回答した人の 3分の 1は「見たことがある」、3分の 2は「見たことがない」と回答していた。

6) 研究班に対する意見

最後に、研究班に対する要望の有無を尋ねた。結果、約 6割の回答者では「特になし」との回答があった。「ある」との回答については、具体的な記述を求めており、この結果については、資料 2 に記載した。

D. 考察

1) 研究利用に関する説明

小慢事業における医療意見書のデータが、厚生労働省に提出されて研究利用されることについて、主管機関ではすべての担当者が認知していたが、その他の機関の担当者では「知らなかった」との回答が 3.2%（11 人）と僅かながらあった（図 3）。このことは、小慢事業の申請の際に、窓口にて研究利用に関する説明を行なうための環境が十分には整っているとは言えないことを示している。医療費給付に関する情報提供については、保健所の窓口のみならず、病院スタッフからも制度の紹介等があることが分かるが、これに比べてデータの研究利用に関する情報提供については、病院スタッフからの情報提供されている可能性は少ないと回答者らは認識していることが分かる。したがって、小慢事業の担当者は、少なくとも医療費給付についてのみならず研究利用についても周知されていることが必要であると考えられる。

また、データの研究利用に関する情報提供者（者）の質問項目では、「口頭説明なし」というカテゴリへの回答が全体で 22 機関あった。これは「説明資料を誰でも取れる所に置いているのみ等」という内容説明のついた回答肢であり、申請者各自で説明文書等を読んでもらうという状況も含まれているが、それさえも含まない「特に（説明）なし」というカテゴリが少数ではあるが存在している。これについては、より正確な現状把握を行ない対応する必要があると考えられる。

情報提供（説明）は IC を取得する上で極めて重要であり、通常医学研究への参加協力を求める際には、説明文書を用いて口頭にて説明することが望ましいとされている。しかしながら、小慢事業の場合には、当該事業の研究的側面に直接携わっていない窓口担当者が患者（保護者）に対して研究利用に関する説明を提供する立場におかれていることから、研究内容について詳細にかつ不足なく説明すること、さらに窓口業務の中でそのような説明の時間を割くことの困難さは容易に推察できる。したがって、現実的な方策としては、説明者がいなくても、もしくは十分な説明時間を確保できなくても、不足なく適切な情報が患者（保護者）に理解されるよう分かりやすい説明文書を作成し、IC 取得の前提とすべきであると考えられる。

また、資料分析の結果から、説明文書を独自に作成している機関は極めて少ないこと、さらに同意書中の「医療意見書が小児慢性特定疾患治療研究の基礎資料として使用されること」という文章を主に口頭による説明のみが行われている状況が多いことが明らかとなった。また、提供を受けた文書のほとんどで、記載内容が不十分であり、適切な説明文書の作成が急務であることが明らかとなった。

2) 研究利用に関する同意取得

次に、研究利用に関する同意の手続きについてであるが、同意を求めるタイミングとしては、約 9 割の機関が新規申請者および継続申請者の双方と回答し、1 割弱の機関で新規申請者からのみの取得されていた。すなわち、当該事業においては、一旦同意をした場合でも、毎年継続申請をする際に改めて同意を求められるシステムとなっており、通常の研究協力の際の IC とは、つまり「一度、同意された場合には、同意の撤回（取り消し）がない限り、研究期間中は継続される」とする IC の従来の考え方と異なる手続きがなされていることが明らかとなった。これは、小慢事業における研究利用の同意が、毎年継続申請を求められる医療費給付申請とセットになってきたという経緯が大きく影響しているものと推察されるが、この同意についても年度更新制が良いのか、もしくは通常の IC と同様に一度同意をすれば撤回するまでその意思が継続されていると考えるべきであるとするべきかについては、法的観点からの検討に加え、被験者となる患者（保護者）の手続きの利便性ならびに窓口業務の煩雑さの解消等、様々な視点から検討し、整理する必要があると考える。

同意書の宛名、保管場所、保管期間の現状は結果の示す通りであるが、これらは相互に関係しているのでセットで理解すべきものと考えられる。現在、同意書の宛名は都道府県の長となっているものがほとんどであり、そのため保管場所や保管期間も都道府県の文書保管の取り扱い方法に準じていると推察される。これらは、平成 17 年 4 月に全面施行された個人情報保護の法律に対応した保管方法になっていると推察されるが、別の質問項目にて法の施行の前後

での本法遵守のための取り組み等がなかったと回答した施設が 8 割以上¹⁾であったこと、さらに同意書の宛名、保管場所、保管期間の調査結果からも取り扱い方法に統一性がないこと等から、今後具体的な管理体制についての確認調査等も検討していく必要があるのではないかと考える。

さらに、小慢事業は地方自治体と国の双方から出資されている事業であるという特殊性から、同意を取り交わす先を、従来通り地方自治体の長とするべきなのかどうかについては検討の余地があると考えられる。つまり、現在の解釈では、患者（保護者）が情報を預けた事業主体が地方自治体であり、その長に対して研究利用目的での情報を外部提供することについて患者（保護者）同意を与えるという整理になっていると考えられるが、もうひとつの事業主体である厚生労働省に対して直接情報を提供することの同意を与える整理も可能であると考えられる。これらは、将来、小慢事業のデータの精度向上や予後情報の集積等の目的で、患者や診療医療機関と小慢事業のデータベースが直接情報照会を行なうような状況になる可能性も想定して、より適切なあり方について検討を進める必要があると考える。

3) 研究利用に関する IC の検討

研究の信頼性を高めるという観点からは「全申請者から同意を取得」し、全申請者のデータをデータベースに包含することが望ましい。しかしながら、同意はあくまでも任意性が確保された上で取得されるべきものでなくてはならない。

今回の結果は、申請者数と同意者数を単純に比較したものであるため、現状を概観したに過ぎず、厳密に任意性について把握したものでは

ない。すなわち、申請者に対して研究同意の任意性は確保しているが、奇遇にもすべての申請者が研究の重要性を理解し快く研究への同意も与えてくれたという状況があった場合であっても、今回の調査方法では「任意性が確保できていない可能性がある」機関と評価されてしまうという問題点がある。したがって、今後は調査方法についても更なる検討が必要であろう。また、同意の任意性の問題は IC 取得のプロセスで如何に保障されるかが重要であることから、引き続き研究利用に関する同意取得のプロセスの適正なあり方の検討の中で考えていきたい。

さらに、IC の説明用のリーフレットの作成の必要性について、大多数の機関から必要であるとの回答を得た。「必要」との回答の理由については、患者（保護者）へ分かりやすくかつ不足なく情報提供するために利用したいという主旨の意見が多く、また研究も含めた事業についての統一した説明が必要という意見が多く寄せられた。「必要ない」という回答の理由としては、現状で問題がない、実施主体にて作成したリーフレットがある、自治体による独自の取扱い等もあるので統一は困難等の意見が挙げられた。医療費給付制度については、実施主体（自治体）により取扱いが異なる場合もあるため、統一したリーフレットですべてを説明することは困難であると推察されるが、事業の概要や主旨、研究的側面の説明等については統一した説明内容を示して情報提供を行なうことが望ましいのではないかと考える。また、現状で問題がない等の回答機関から提供された説明文書もしくは同意書においても、資料分析の結果、IC の際の説明内容が不十分ではないかと疑念をもつものが見られた。これらの結果から、小慢事業について、特に研究利用につい

て、どのような説明内容が不可欠であるかを整理し、担当者に対して情報提供をしていく必要性があると考ええる。

なお、本年度 1 月には、これらの問題に対する対応の一つとして、主管機関の担当者を対象に当該研究班主催による研修会²⁾を開催し、倫理的・法的諸問題についての講義も行なった。また、小慢事業の IC のための説明文書の案も提示した（資料 3）。

4) 研究成果の公開について

研究班において集計されたデータが厚生労働科学研究費補助金による研究報告書のみならず、HP 等を通じて公開されていることについて、担当者の間でも十分に周知されていないことが明らかとなった。今回の回答者では、「知っているが見たことがない」との回答が多かったが、これは登録業務を行なう職場環境においてインターネットを閲覧することが困難な場合が多い等の理由も影響しているものと考えられる。本来ならば、患者（保護者）に対して直接的な説明の機会をもつ実務者が、どのような研究が行なわれているかについて熟知し、患者（保護者）からの研究利用に関する質問に適切に回答できることが望ましい。また、どのようにデータが利用されるのかについて実務者が理解し、研究の意義を認識した上で、データ提供に協力してもらうことも重要である。したがって、実務を担う回答者らが研究成果について容易に閲覧できるよう、研究成果に関する情報提供の方法について検討を進め、さらに広報活動を強化したいと考える。

5) 研究班に対しての意見

最後に、研究班に対する要望の有無については、約 6 割の人は特にないと回答した。具体的

な要望については資料2にまとめたが、患者や国民への情報提供や研究成果のフィードバックの問題の他、医療費助成の認定基準に関する意見や、自治体独自の簡便な医療費助成制度への患者の流出等の問題に関する意見等、有益な意見を得た。今後の事業のあり方の検討の中で可能な限り検討し、前向きに取り入れたいと考える。

E. 結語

本調査では、当該事業における情報の研究利用に関するIC取得の状況について、非常に有益な結果を得た。

これらの調査結果を基に、各実施主体における当該事業の同意取得の際の説明資料の作成、ならびに同意書等の個人情報の保管に関するルール策定を検討していきたい。

参考文献

- 1) 永水裕子・坂本なほ子・掛江直子「小児慢性特定疾患治療研究事業の今後のあり方に関する研究－小児慢性特定疾患研究事業の運用における個人情報保護のあり方に関する検討－」平成17年度厚生労働科学研究費補助金（子ども家庭総合研究事業）「小児慢性特定疾患治療研究事業の登録・管理・評価・情報提供に関する研究」報告書
- 2) 加藤忠明・掛江直子・原田正平・岩戸純子・斉藤進「小児慢性特定疾患治療研究事業の講習会のあり方」平成17年度厚生労働科学研究費補助金（子ども家庭総合研究事業）「小児慢性特定疾患治療研究事業の登録・管理・評価・情報提供に関する研究」報告書

謝辞：

当該研究における質問紙調査にご協力くださいました主管機関ならびにその他の保健所

等の機関の担当者各位に、心より感謝いたします。

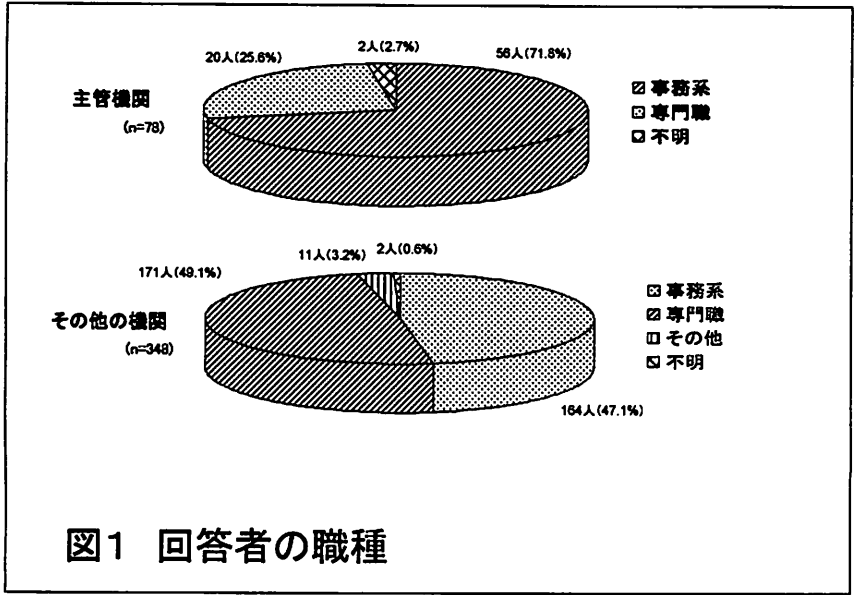


図1 回答者の職種

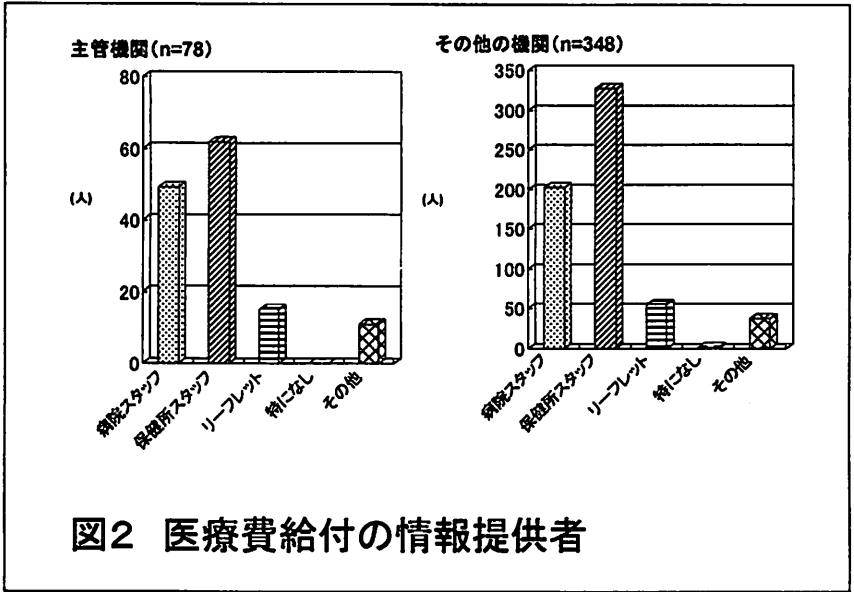
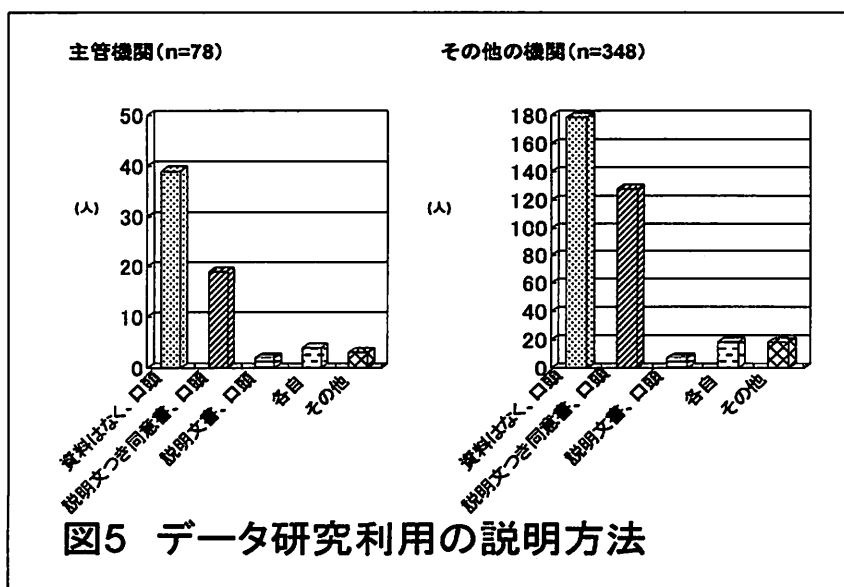
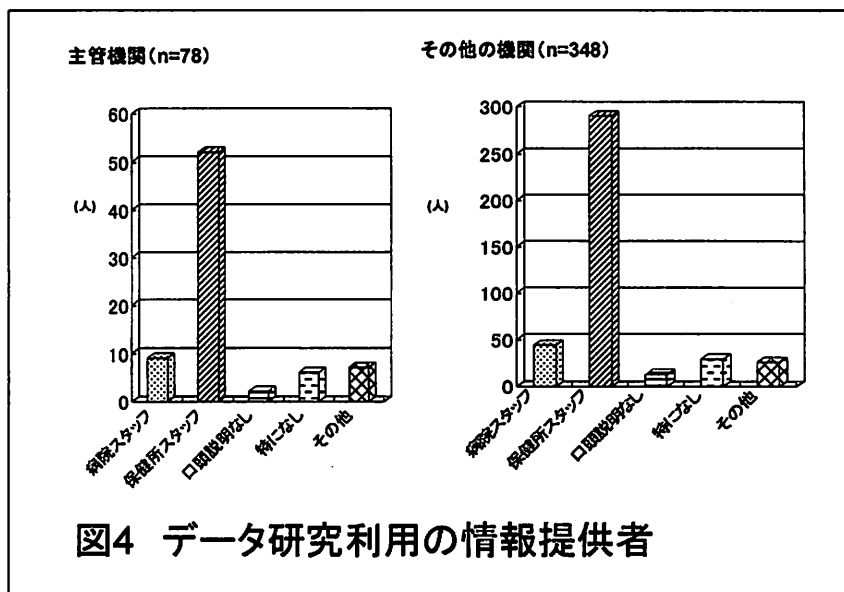
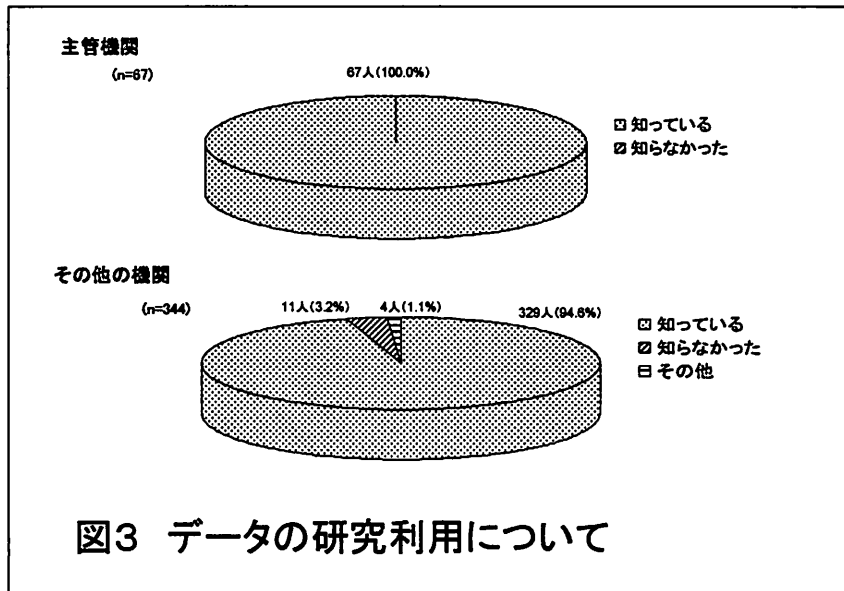
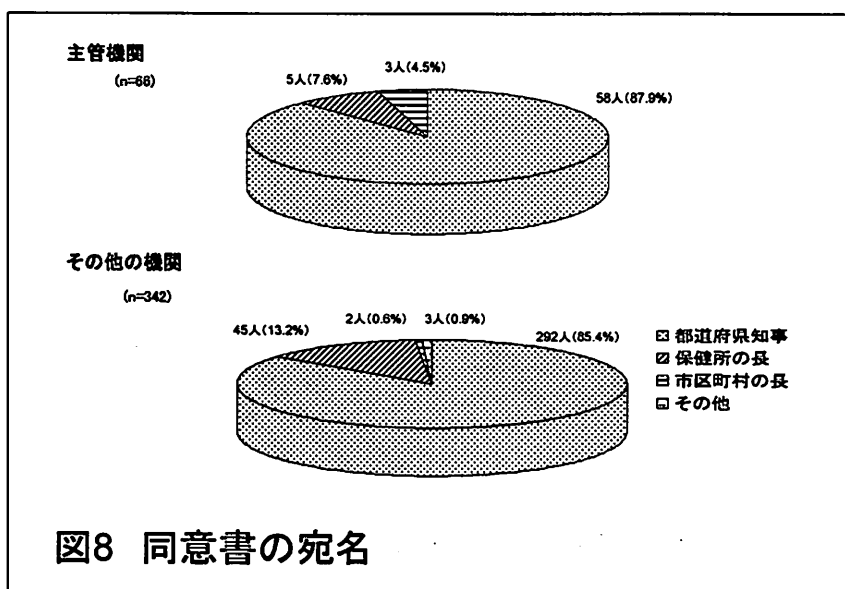
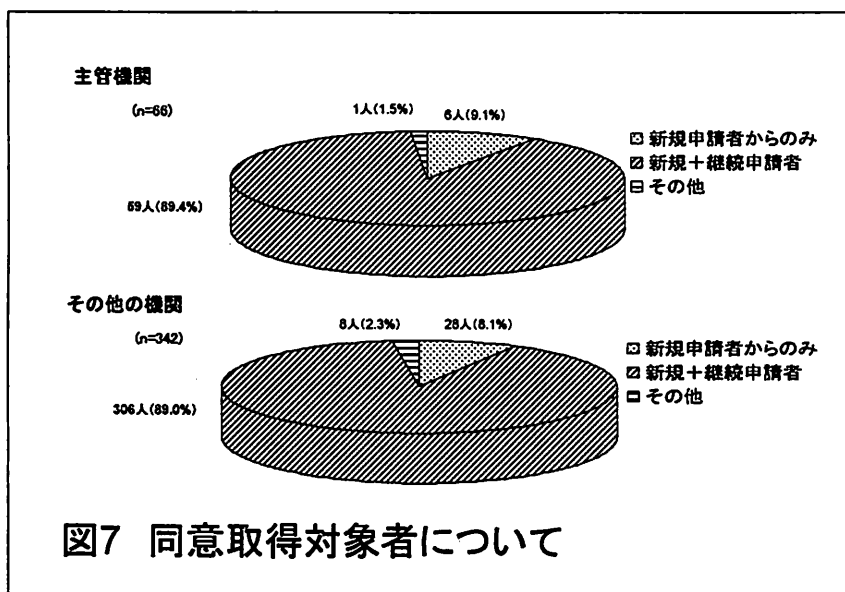
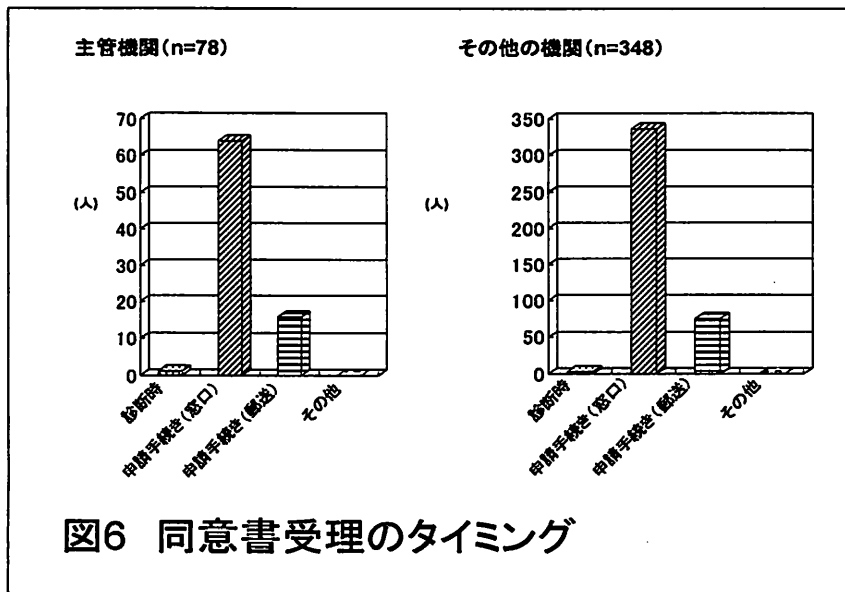
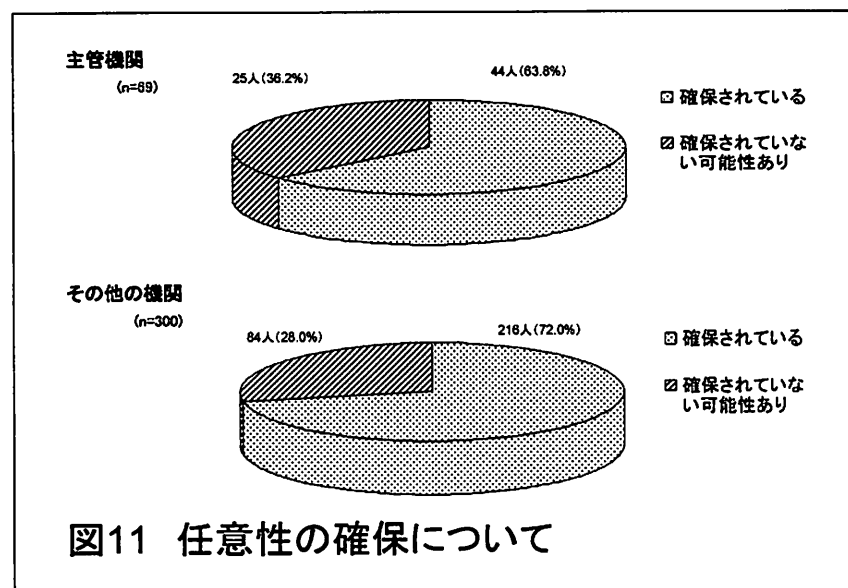
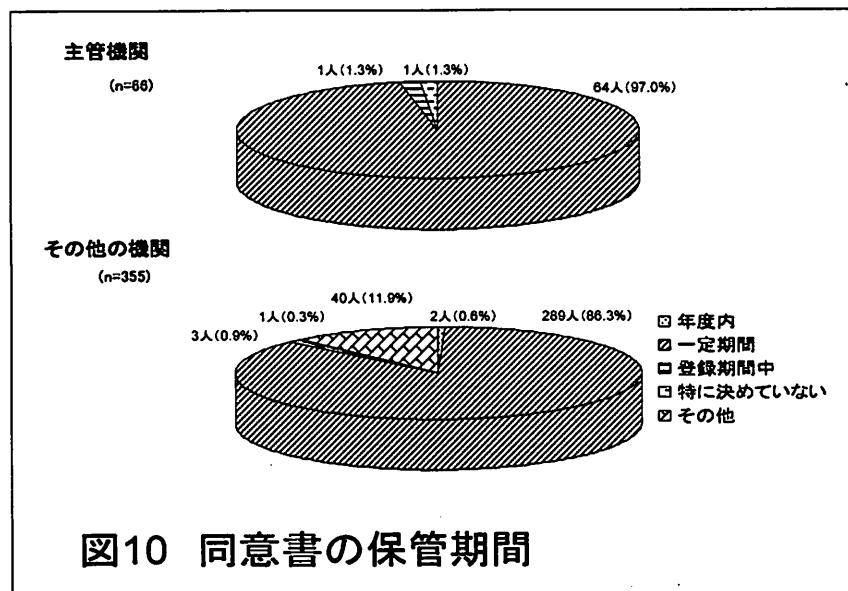
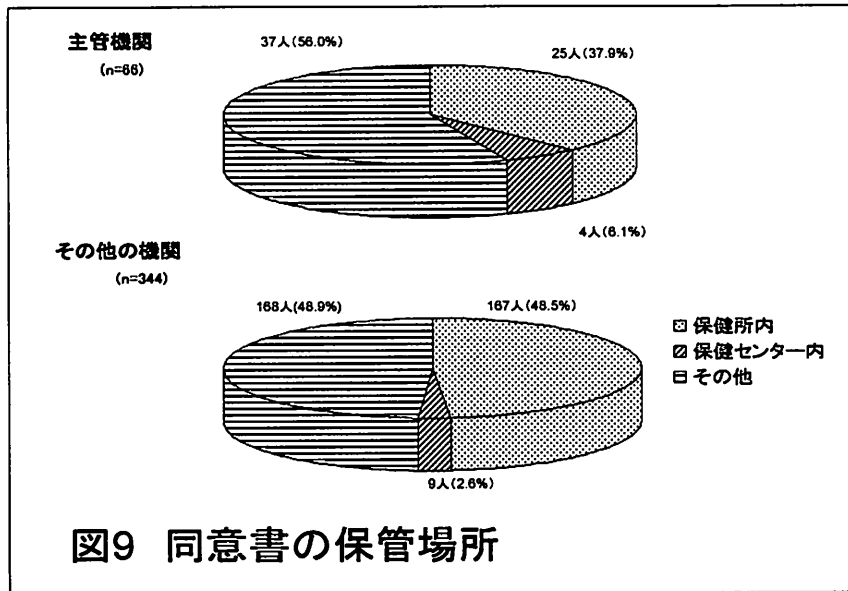
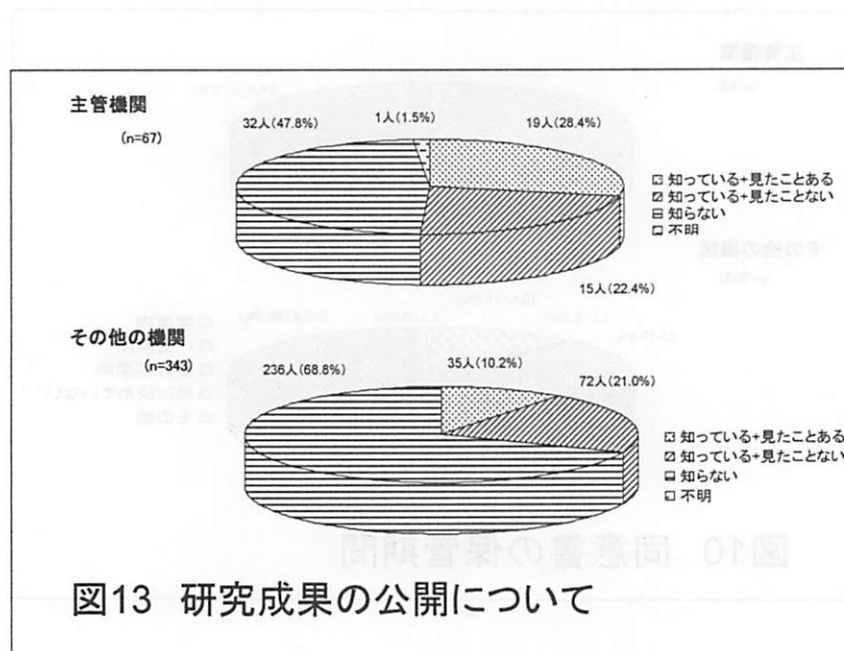
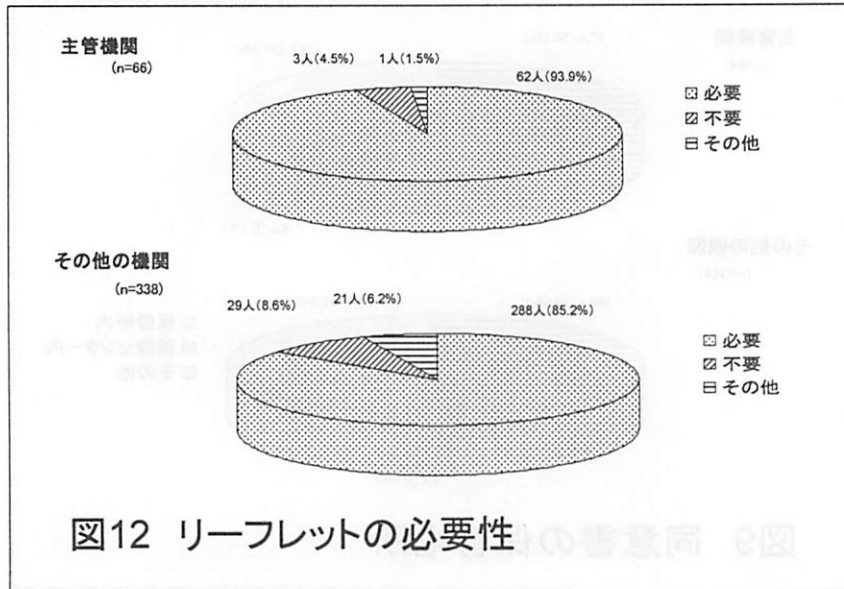


図2 医療費給付の情報提供者









資料1: 説明用リーフレットに関する意見

《必要と回答》

- ・ 参考にしたいため
- ・ 口頭での説明による「言った言わない」の問題が生じるため。研究内容が明らかになるので
- ・ 独自の説明文書は申請についての説明だけなので、受給者にとっては十分な情報ではないと思われるため
- ・ 同意を得る時の資料として活用したい
- ・ 本来継続の方なのに病院の担当医が何回か変わるうちに（説明がなく）手続きが遅れ新規扱いになる事例があるなど、対象者全員に医師からだけでは周知にもれあがるから家族や本人自身気をつけられるようなリーフレットが必要（一回限りではなく継続して作成してください）
- ・ 保健所ごとにばらばらの説明より全国統一した方がよい
- ・ 保護者が理解しやすく、又説明者が説明に使いやすいリーフレットがあると説明がスムーズに行えると思うから。又、今回対象疾患が一部変更されたため、周知も必要だから
- ・ わかりやすく事業の説明ができるものが、統一されてあれば便利です
- ・ 来所者に説明しやすく、もれが少ない。又、事業の周知ができる
- ・ 現状で問題はないが、広く周知させることができる利点があるように思う
- ・ 当然である。不要な人には渡さなくともよいと思うが
- ・ 窓口等での相談時に理解が求めやすい
- ・ 保護者に対し具体的な制度に関する情報提供は必要と思う
- ・ 他県の医療機関に受診されている申請者も多いため、全国的に活用されている資料を活用したい
- ・ 申請者だけでなく関係者等への周知ができる
- ・ 新規申請者に対して一律に説明することができるため
- ・ 研究および事業の概要について、申請者に情報提供する必要があるため
- ・ 申請者に説明しやすい
- ・ 情報提供として必要と思う
- ・ 利用者にもメリットになり申請もスムーズに出来ると考えるため
- ・ 保護者や医療機関に対し制度の周知を図るため
- ・ 同意書の意義が説明できる
- ・ 担当者自身どんな研究に使われているのかよく分からないため、申請者から中身について質問されても返答に困る
- ・ 保護者の方に説明する際、リーフレットがあれば納得してもらいやすい
- ・ 今年度から制度が改正されたため、一般の人に分かりやすいものがあつた方がいい
- ・ まれに、データの研究利用について具体的な内容を申請者から質問されることがあるため
- ・ 口頭での説明には限界がある。申請者（保護者）は就労している事が多く、十分な説明が出来ない。各機関で作成するとばらつきが見られるため、統一したリーフレットがあればよいと思う
- ・ 研究内容に関する説明について行っている機関からのリーフレットがあつた方が保護者の方達にも医療費が安くなる制度以外の認識が備わるので必要だと思います
- ・ 口頭での説明より理解しやすい
- ・ 事業を知らず申請に至っていない人をなくすために、病院等でだれでも取れるところにリーフレットが常時置かれているとよい

- ・ 図式等を入れ分かりやすい言葉で作成されたものがあれば、申請者の理解を得やすい
- ・ より効果的な説明を行い、利用者がわかりやすいようにするため
- ・ 口頭説明だけでは理解できていないと思われるため
- ・ 申請者への説明等が統一されるため
- ・ 現在も厚生労働省作成のものを使用。制度が分かりにくいいため
- ・ 説明時も分かりやすいし、保護者が持ち帰り再度確認することができるので必要だと思う
- ・ 申請時に活用したい
- ・ 担当者毎に多少説明が異なったり、説明もれがある気がするのであれば助かる
- ・ 担当者も転勤や配属替え等で変わるため、そのようなリーフレットがあると説明する側もわかりやすい
- ・ 小慢事業が国からの補助を受けてやっていることだということと、患者の保護者に周知させるためには全国画一的なリーフレットは必要
- ・ 対象者に対する統一した見解を記載したリーフは必要と考える
- ・ 小慢事業全体の説明用リーフレットは独自に作成されており、データの研究利用についても同意書内に記載されてある簡単な説明文を使って説明しているところであるが、総合的に分かりやすいリーフレットがあれば活用してみたい
- ・ 申請希望者への説明がしやすい
- ・ 説明しやすい
- ・ 保護者がこの事業の理解を深めて活用するため
- ・ 申請者にとってリーフレットがあった方が分かりやすいため
- ・ 申請者に説明するのに
- ・ 実際どのようなデータが出来上がっているのか、申請者にも提供できればと思います
- ・ 事業内容について申請者からの問い合わせが時折あるため
- ・ 特に不都合は生じないものの、口頭のみで説明だけでは申請者は当該事業を理解するのは難しい対象者への情報提供に役立つ
- ・ 法律に基づいた制度となったので、全国共通の説明用リーフレットがあった方が制度の理解等についてバラつきがなくてよい
- ・ 対象者が主治医から制度を説明されない場合、知らずに経過する事が多いため、制度周知には必要である
- ・ 自宅でじっくり考えてから署名できる。同意していただくまでの受付時の説明時間が短縮できる。不審に思われるにすむ。
- ・ 対象となる人が制度を有効に活用するために必要
- ・ 申請受付をする際、理解を求めるためにも必要。当事務所でも簡単な説明用リーフレットを作成し配布しておりますが、今後もわかりやすいものを考えていきたいと思っております。
- ・ 申請者が分かりやすい
- ・ 「研究事業」であることの説明が難しく、認定基準や年齢制限があるこのと理解が得られないことがあります
- ・ 参考にさせて頂きたい

- ・ 研究事業について具体的な資料がなく、医療給付制度を主としたパンフレットしかないため
- ・ 簡単で分かりやすいものであれば申請者に説明しやすいと思うので
- ・ 同意書に関する質問があるため、研究に関するデータ入りのリーフレットがあるとよい
- ・ 研究とその成果について分かりやすいリーフレットはこれまでなかった
- ・ 医療給付については、既存のリーフレットでよいが、研究については具体的にどのような方法で利用されるのか明記されたものがあればよいと思う。窓口で申請者よりよく質問があるため
- ・ 事業の目的を十分理解していない医療機関が多いため
- ・ 申請者や医療機関の方に周知していただくため
- ・ 研究事業に関する具体的な説明用リーフレットが現在無いため
- ・ 新制度の周知、研究事業の理解がまだ不足していると思う
- ・ 制度の理解に統一的なものが必要
- ・ 対象基準、自己負担金について周知する必要がある
- ・ 昨年、制度改正用のリーフレットでは研究の部分がわかりにくく、市民からの問い合わせもある為
- ・ 説明時に必要
- ・ 治療研究である旨の説明のリーフレットがあればより良いと思う
- ・ 問い合わせがたまにある（医療機関含む）
- ・ 小慢事業をよく理解していないまま申請している人が多いため
- ・ 事業の主旨が分かりにくい点があるから
- ・ 担当や受給者の方の理解、関心を深めるためにもあった方がありがたい
- ・ 市独自のものが無いため
- ・ 業務で活用させていただきたい
- ・ 制度について知らなかったという保護者も居るため、広く制度について周知する必要があると思う
- ・ 申請者により分かりやすく説明する為には必要
- ・ 申請者に意図の伝わりやすい説明が統一的であればよいと思う
- ・ あれば便利、自信を持って説明できる。研究についてまでは詳しい説明ができていない（申請の説明は出来るが）
- ・ 患者さんには、広く医療給付制度を知らせることは重要と考える
- ・ 申請者に説明しやすくなり、又申請者も理解しやすいと思う
- ・ 4月の移動に伴い担当をするようになりましたが、自信もよく理解できないうちに申請者からの問い合わせに回答しなくてはいけない立場になりました。ぜひ説明しやすいリーフレットを希望しています
- ・ 多くの申請者が、本事業を単なる医療費給付制度としかとらえていないため
- ・ 受給者および申請者へ制度について適切な説明を行うため
- ・ 一般の人にわかりやすいものを作成してほしいので特に「研究」の部分について、具体的にどのように役立っているのかPRした方が良いのではないかと
- ・ 申請者に事業をよりよく理解してもらうため（病院からとりあえず申請しておきなさいと言われ、よくわからず来所する人が多い）
- ・ 事務処理担当は決まっているが、申請の受付は必ずしも担当者がするとは限らないので、説明の補

左的な意味でもあった方がいいと思う

- ・ 現在わかりやすいものがないため
- ・ 制度改正の際、都の小慢説明パンフが作成されなかったため、説明の際の資料が無い
- ・ 問い合わせに必要
- ・ なるべく研究に使われる方が良いと考えるので、あれば同意が増えると思う
- ・ H17.4より自己負担制度が導入された事により、負担が大きいと苦情を言われる事が多いため、治療研究事業である旨をわかりやすく説明して、ご理解いただくとともに窓口でのトラブルを避けることに使用したい
- ・ 保護者に制度を十分理解してもらうために必要
- ・ 保護者に周知を図るため
- ・ 自己負担の導入など制度が変更、複雑化している
- ・ 申請者が主体性をもって制度を利用するために、申請時に制度を説明することが必要（患者および家族教育）である。その媒体としてリーフレットがあれば分かりやすく伝えやすい
- ・ 不安でいっぱい若いパパやママが多いはずなので、公費負担の事、自己負担の事、治療研究の事など目で見る説明も必要と思われる
- ・ 医療給付についての説明は資料等を作成し保護者に説明している。研究については主に同意書に基づき説明しているが、保護者に具体的な説明が必要だと思われるため
- ・ 担当者により説明の差（違い）がなくなるから
- ・ 患者、家族の人に正しい情報提供と説明責任を果たすことができる
- ・ 申請者がどのように研究に使われているか理解しやすくなる
- ・ 制度の説明文書があれば該当者に説明しやすい。病院等へ配布することで制度のPRができる
- ・ 独自でも作成はしているが、医療費給付についてが主であり、事業全体がわかるリーフレットはないため、あると「研究」の部分等についても理解してもらいやすい
- ・ 治療費が高額な疾病が多いため、事業についての情報提供が必要
- ・ 申請者の方は、統一した説明が必要と思われる
- ・ 一人でも多くの方が制度を利用できるようにするため
- ・ 様々な制度がありわかりにくい部分が多いので、全体がわかるリーフレットがあるとよい
- ・ わかりやすいものなら必要と思う。しかし、本市では医療費を全額公費負担としているため作成されるリーフレットの内容によっては活用できない可能性がある
- ・ 17年度の制度改正の際、配布されたパンフレットは大変役に立ったので、同様のものがあると有難い
- ・ ある方が説明しやすいと思うため
- ・ 申請者への事業説明が容易になるため
- ・ 統一されたリーフレットがあると制度の説明がしやすくなるため
- ・ 医療費給付制度について広く周知を図る必要があるため
- ・ 制度の概要、流れなどわかりやすいものがあつた方がよい
- ・ 制度の概要について説明するための資料は保健所で作成しているが、一般住民向けのものは無い為
- ・ 制度について理解してもらうため

- ・ 小児慢性特定疾患治療研究事業についての理解を深めてもらうため
- ・ 患者保護者が新制度について十分に理解されていない場合が多いので、説明時に利用できる
- ・ 制度の幅広い活用のため、また医療機関にも常設してほしいため
- ・ 保護者に事業の主旨を周知するため
- ・ 研究についての案内が必要であると思う
- ・ 統一した説明または誤解がないためにも必要
- ・ 正しい情報をリーフレットでお渡しできると窓口で効率よく、利用者の方にとっても分かりやすくお伝えできる
- ・ 窓口での説明の際に活用できるから
- ・ 事業概要を知りたいと希望する人が多いため
- ・ 研究利用に対する同意について説明しても、理解を得られないケースがあり説明リーフレットに分かりやすい説明を入れてもらいたい
- ・ 県外の医療機関にかかる方もあるので全国で統一されたものがいいです
- ・ 医師が制度を理解していないケースがあり、申請が遅れ医療費公費負担が短くなってしまいうケースがある
- ・ 利用者に説明する媒体として必要
- ・ リーフレットがあれば情報内容が網羅され、口頭で説明するだけでは伝わりにくいことも多々ある。情報がどう使われ、その結果をホームページで見られることをアクセス方法からわかるように明記してあげたい
- ・ 保護者に説明した折、異議はありませんでしたでしたが今後必要となることも考えられるため
- ・ 一部負担金が導入され経済的負担を強いられることしか患者および親に伝わらないので、事業全体がみえるものがあればよい
- ・ 17年度の制度改正で、制度がますます複雑になり対象者にとってわかりにくいため
- ・ 保護者にいろいろな情報を知ってもらいたい
- ・ 同意を得るからには、詳しい説明を行うための文書は必要
- ・ 口頭で説明する時の媒体として（口頭説明の標準化を図る）必要である
- ・ わかりやすいリーフレットがあれば説明する時活用したい
- ・ 現在作成していないので必要
- ・ 適当なリーフレットがないため必要
- ・ 一般むけに分かりやすい本事業の目的、趣旨が書かれていればそのリーフを使って説明する
- ・ わかりやすくきれいなものであれば使用したい
- ・ 個人情報保護法が施行されたことにより、情報がどのように利用されているのかということだけでなく、その成果・効果がどのようなものであり、申請者にとってどのような利益が期待されるのかという点を説明しなければ、同意を得にくくなっていると思われるため
- ・ 事業について統一した説明のできる資料として活用できると思われる
- ・ 口頭での説明では理解が不十分になる可能性もあるので、その補足手段としてあればいいと思う
- ・ 小慢事業全体を説明する際にリーフレットがあれば説明しやすいため
- ・ データの利用の同意は申請者の十分な理解の上に行われるべきであるため、また十分な理解を得る

事によってデータ利用の協力につながるため

- 行政の説明責任を果たすため
- 事業体系なども含むとよいと思う
- 具体的に示して説明できるので
- 同意を拒否はされないが、なぜ必要かが相手方により理解してもらうのに役立つ
- 説明内容が統一できる
- 医療機関等におき、必要な方に公報するため
- 個人情報取得の関係もあり全体で統一した説明内容は必要
- 利用者に対して説明しやすくなる
- 誰でもが説明できる
- 説明用リーフレットがあれば保護者に対してもっと適切に説明が出来、小慢事業について理解する機械が増えるので必要
- 県作成の説明文書を各医療機関を通じて保護に渡してもらっているが、リーフレットもあれば小慢事業の理解に役立つと考える
- きちんと情報提供をおこなうために必要
- 研究事業の主旨説明に必要
- 理解が得られやすい。安心して同意してもらえる
- 個人情報の保護が強化されていく中で、事業目的の理解は必要不可欠である
- 治療研究事業である旨を説明する際に、特に必要であると感じる
- 独自に作成した説明文書を大学病院等医療機関にも預けている。しかし、大学病院等では県下全域から受診されており、統一された説明文書が必要と思われる
- 多くの方へ小慢事業全体を知っていただくためにも必要。今年4月制度改正時、厚生労働省作成のリーフレットは対象疾患はわかるのですが、実際申請するにはどうしたらよいのか？何が必要なのか分からないので保護者の方が見てわかりやすいリーフレットの作成をお願いします
- 小慢事業全体の流れがわかるものがあれば制度の説明も行いやすい
- 申請時の説明だけでは十分な理解は得られにくい。独自で作成しようと思うがなかなかそこにたどりつけない。
- 現状として同意書については同意書に書いてある説明文を提示し、口頭で説明。担当者としてそれ以上のことを説明できない
- 誰もが正しい説明ができるため
- 事業の主旨が分からず、同意されない保護者や提供した情報がどのように活用されるか不安を訴える保護者がいるため
- 説明文書や既存のリーフレット等を利用している現状です。分かりやすい説明用リーフレットがあればいい
- 小慢事業の目的（医療給付及び研究）を対象者に理解してもらうため、又研究結果等を公開していることを知ってもらうため必要
- 制度の主旨やしきみ等、全体像が分かる説明書が必要
- 共通するものだから

- ・ 制度についての説明はすでに作成し使用しているので、必要ないが研究への利用状況、役にたっている点などについても情報提供する内容があるとよい
- ・ 本事業の説明ができやすい。本事業の該当疾病で悩む保護者の支えとなる
- ・ なかなか理解が得られない。説明不足になりがち。疾患についての辞典はないのでしょうか
- ・ 受給者、関係者の理解をより深めることができるとともに、担当者の説明が行いやすくなる
- ・ リーフレットがあれば説明しやすい
- ・ 現在説明用媒体を作成していないため、作成されたものがあれば活用したい
- ・ 作成されれば、現在使用しているものを改善して使用することができる
- ・ 病院でも利用できると統一した説明ができる
- ・ 同意書の記入の際、同意すると薬剤の試験等もされるのでは躊躇する保護者もいるので
- ・ もっと具体的な内容があると説明しやすい
- ・ 医師が十分に把握されていない時があり、不承認の場合もあるので説明用があれば助かる
- ・ 事業内容の全体説明で制度の理解が深まるものと思う

《必要ないと回答》

- ・ 県独自で作成しているの
- ・ 自治体が作成しているリーフレットのみで理解される方が多く質問を受けることがない
- ・ 都道府県が対応すべきものと思われる
- ・ 各都道府県において作成されていると思われるほか、独自の取り扱い等もあると思われるため
- ・ 申請者は医療費の補助が目的であり、研究目的であることには特に興味を持っているとは思わない
(私見)
- ・ 厚生労働省よりリーフレットが発行されているため
- ・ 現状で十分
- ・ 厚生労働省、主施主体（県）が作成しているリーフレットを使用しているため
- ・ 都道府県によって小慢制度で異なる部分があるため、県独自で加算修正等が可能なリーフレットは必要であるが、一律のものは使用が難しい
- ・ 担当職員でリーフレット検討中
- ・ 今までのよい
- ・ 現在のもので足りている
- ・ 実施主体で作成したリーフレットを利用しているため
- ・ 特に不便を感じていない
- ・ 今までに支障なく都への経由部分が多いため
- ・ 県独自の事業もあるため
- ・ 個人を特定できない方法で集計を行うならば、本来の治療研究事業の範囲内と思う
- ・ 現状の説明で十分ではないか
- ・ 県で作成済み（ただし研究についてのリーフレットはなし）
- ・ 診断時、申請時の説明で十分理解を得られているため
- ・ 現在使っているもので説明ができています。申請者の同意は得られているので不要

- ・ 現在使用している資料で同意を得られている
- ・ 口頭での説明でも理解をしてもらっている

《その他と回答》

- ・ どちらでもよい
- ・ 厚生労働省から出されているリーフレット以外のものか。説明書用のリーフレットのイメージが浮かばない
- ・ 申請者に分かりやすいものが欲しいが、茨城県独自に設けている県単部分の説明もしなければならぬので、研究班作成のものは使用できない
- ・ どちらとも言い難い
- ・ あれば使う。当県では自己負担を導入していない。地域的な（患者の所在地をどの保健所が管轄しているかなどの）情報もないと、中途半端なリーフレットになりそうなので、是非欲しいと言うほどの希望はない
- ・ 実施主体によって制度が異なるので無理ではないか
- ・ 特に必要性を感じていないが、あればあった方がよい
- ・ 見本を見て判断したい
- ・ 現段階では分からない
- ・ 実施主体では作成していないが、作成されるのであれば活用させてもらいたい
- ・ 県でリーフレットは作成して申請者に渡しているもので、同じ内容のものなら必要だが異なる内容なら必要
- ・ 医療費給付に関するリーフレットは作成しているが、研究に関する説明用のリーフレットは作成していないので、研究に関するものは必要
- ・ 必要とは思いますが、行政毎に制度の違いもある様で、同一資料になると情報の変錯のおそれを感じる
- ・ 分からない、リーフレットがなくても一応主旨は説明できる
- ・ 現在申請者からの要望はありません
- ・ 今のところ特に必要とは思わないが、あったらよりいいと思う

資料2: 研究班に対する要望

- ぜひリーフレットを作成してください。どんな目的で研究をし、何を研究しているのか分かりやすいもの
- 申請から交付までの、簡単で便利なシステムを作ってほしい。現在使用しているものはとても使いにくいので
- 稀少疾患が多く、病気の情報を入手しにくい。専用のホームページ等（こどものケア.com）に病気の情報があると良い
- 当該事業のための説明補助資料をぜひ作成してほしい。また、使用後現場の声を集めよりよい資料へと改善を続けてほしい
- 各疾患についての、現在までの詳細な研究成果について、冊子等で公開してほしい（個人情報に配慮しつつ）
- 当保健所管内は、北海道でも専門医療機関が少なく、医療の面で住民の方も困っています。住民の声としては「どの病院（又は小児科）にかかればよいか」「他に同じ病気の子を持つ親は居ないのか」といった声があがっています。私も小児科専門医についてまではインターネットで知る事はできますが、具体的に何科の専門であるかまでは分かりません。各地域で専門に治療している機関の情報提供がしてほしい。親の会については、当所管内でも検討はしていますが、各疾患の対象が10名以下と少なく、希望者を集めるという段階にはない為、全国的なもので集まる機会があればと思っています。集計したデータについては申請者にわかりやすい形での還元をお願いします
QOL向上に関しての研究および研修会の開催を希望します
- より申請者に分かりやすい説明文（リーフレットなど）を示してほしい
- データの研究利用について説明する時に、同意したことにより新しい治療研究の対象にされるのか？また、自宅に電話等で何らかの勧誘あるのではないかと心配される保護者の方がいた。リーフレットを作成するときに、そうではない旨および集計したデータを公開しているホームページアドレス等を掲載していただきたい
- 広報の充実。県としてはHPに掲載したり、リーフレットを置いたりしているし、病院側も説明や紹介に努力してくれている。が、県窓口としては申請を待つしかないし、病院も業務多忙により紹介が遅くなることもあるし、複数機関を受診しているとどちらかがすすめているだろうと思い込んで、何年も申請しないままになってしまうケースもある。全国誌に広告を出したり、子育て相談に出したり、骨髄バンクのようにCMを流してみたり、今までと異なる媒体で広報できないか
- 制度の継続利用者から、長年データ提供の同意をしていますが、治療法の確立等、成果が見られないとよく言われます。データ提供の集計内容および制度の成果等について、毎年報告を頂きたいです。また、その報告が制度の利用者（受給者）の方々にも分かるようにリーフレット化して（できたら毎年）出していただけるとよいと思います
- 現在、厚生労働省作成の同意書の書式をそのまま使用していますが、集計したデータをホームページで公開しているとの事なので、具体的なアドレス等を載せてはどうでしょうか
- 地域で役立つようにデータ解析のフィードバックをして欲しい
- 調査の対象となった方々へ還元できる情報があれば窓口で提供できるので作成願いたい
- 特定疾患の難病情報センターのような一元化された情報があるとよい。研究成果を受給者の方がフ

フィードバックを受けたいという要望をよく受けますが、その際にすぐ調べて答えることができます。実際特定疾患では非常に役に立っています。疾患数が多いので難しいと思いますが、「ここにアクセスすればよい」というターミナルがあるとありがたいです

- 港区でもそうですが、近年自治体の独自事業で子供の医療費助成を行う動きが広まっています。受療者の関心は結局のところ第一は「お金と制度の使い勝手」ですので、勢い保健診療さえあれば病名にかかわらず使え、自己負担限度額もゼロで、新規申請・更新の際有料で意見書を取る必要もない自治体の独自助成の方へ流れる傾向がありますが、これが進むとデータ数減少で小慢の研究事業に支障を来すおそれも出てくるのではないのでしょうか。もし研究の成果が医療の進歩に役立っているという実績と自信があるのでしたら、そのあたりを具体的に对国民のみならず行政の担当者に対しても紹介しアピールしていく必要があると思います。
- 毎年意見書を出して情報を提供しているのだから各個人個人に、研究結果を知らせてくれてもいいのではないか、と窓口で言われたことがある
- 研究結果の一部を保護者に還元できるとよいと思います。分かりやすくかつ日常生活に役に立つような情報が得られるとありがたいです
- 見やすく必要時紹介もでき役立ちます
- 効果的な治療法の発見
- 活動内容がわかりにくいので、わかりやすく結果なども出してもらいたい
- 制度についての見直しをしてほしい。医療機関毎の申請は手間だし、療養費払いの必要が出てくる場合もあり、一人一申請を検討してほしい。重症認定者か非課税者かわかるような受診券にしてほしい
- 専門機関と地域医療との連携が必要。ホーム Dr への啓発が必要
- 認定基準が変更することが多く、継続で不承認になるケースが増えていえる。変更に至るまでの研究結果、今後の取り組み課題を具体的に情報提供してほしい
- 診断基準が厳しすぎるため、症状改善してくると対象外になる事がある。継続的な経過観察が必要でも、対象外となると医療費負担が大きい。又、増悪して再申請のため用意する書類が多く、家族への負担がかかる
- 大規模（地震）災害の発生が危惧されている状況の中、小児慢性特定疾患児に対して、「災害時の備え」等の啓発が必要となってきます。また、人工呼吸器や酸素療法さらには特殊薬剤使用中の患児に対して、災害直後安否確認をするとき、ライフラインが絶たれていることを想定し、市町村や住民組織等に対して名簿等を提供してもいいかの同意書を前もってもらっておくべきか等啓発を含めての検討（回答）をお願いしたい
- 研究を重ねて病気を治してほしい
- 継続手続き時に、申請者向けに配布できるような研究成果についてのフィードバックをしてもらいたい
- クールベスト給付相談事例があり、市独自で取り組もうとしたところ給付に適切な物品がなく県を通して厚生労働省に問い合わせをした。回等は、「子供用を作っている業者、推奨できる業者の把握はしていないのでインターネット等で探してください」というものでした。インターネットで検索したところ医療用のものはなくアウトドア用で“保冷剤をベストの中に入れる”というものです。

こうしたものを体温調節できない小児に対して給付することが妥当か、低体温や低温やけどのおそれなどを危惧します。紫外線カットクリームに関しても市販品を提供することになるのか・・・同様の心配があります。実際に相談にあたる者のこういった懸念に対してご指導をお願いします

- ・ 研究の進捗状況など、意見書がどのように利用・活用されているのか示すことのできる資料の提供
- ・ 申請者の方へ同意を得ての研究であるので、申請者へのフィードバック（ホームページで公開していることも周知）が必要ではないか
- ・ 活動状況や研究結果について情報提供していただきたいと思います
- ・ 協議会委員に配布できるような資料の提供

〔資料3〕

小児慢性特定疾患治療研究事業へのご協力をお願い（案）

小児慢性特定疾患治療研究事業（以下、小慢事業と呼びます）は、特定の小児の慢性疾患の治療研究を推進するため、患者さんの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。

本紙は、小慢事業について皆さまにご理解をいただいた上で、治療研究事業へのご協力をお願いするものです。ぜひ本紙をお読みいただき、小慢事業をご理解・ご活用いただくと同時に、治療研究事業へのご協力をお願いいたします。

治療研究とは

この治療研究には、大きく分けて、統計事業と登録研究事業の二つがあります。

○統計事業について

我が国でどのような子どもの病気が発生しているかを把握するためのもので、これは小児医療政策を考える上で、もっとも基礎的な情報となります。実際には、お子様の疾患に関するデータを、厚生労働省（母子保健課）で収集し、国立成育医療センター研究所に設置しております小児慢性疾患データベースに保管し、全国規模で集計いたします。これにより、我が国における小児慢性疾患の患者数を把握します。

○登録研究事業について

小慢事業において支援しているお子様が、どのような症状で、どのような治療を受けられたかという経過を登録によって把握するものです。まず、医療意見書の情報を電子データ化し、データベースに登録します。そして、治療の経過を一年ごとに追加登録し、お子様の診断は正確であるのか、お子様が受けている治療が効果があるのか、治療を受けて（もしくは経過を観察して）一年後、二年後にどのような経過をとっておられるのか、予想外の副作用などは出ていないかといった長期的な治療情報を集計し、治療法の評価や改善のための研究に用います。また、さらに詳しい症状や治療内容を把握する必要がある場合には、主治医に対して二次的な調査を行う場合があります。

これらの統計ならびに登録の結果をもとに、子どもの慢性疾患の治療マニュアルや養育マニュアルを作成し標準化することにより、地域や施設による治療や療育の格差をなくしたり、全国の専門医へ情報を提供したり、専門医が相互に意見を交換するなどの体制整備を強化し、子どもの慢性疾患の治療ならびに支援の向上にむけて努力をしています。

個人情報の保護について

小慢事業における治療研究では、お子様のお名前や住所などの個人を識別できる情報は登録せず、疾患名や地域コード、性別、医療機関名などが登録され、治療研究に活用されます。

また、これらの情報は、名前などの個人情報は含んでおらず、また国立成育医療センター研究所にて厳重に保管されますので、患者様の個人情報が外部に漏れることはありません。

研究成果の公開について

解析結果は、個人情報の保護に十分に配慮した上で、研究報告書にまとめられ、保健所や公的機関などに配布されます。また、次のホームページ（国立成育医療センター研究所 <http://www.nch.go.jp/policy/iyuhou.htm>、+および日本子ども家庭総合研究所 <http://www.aiiku.or.jp/aiiku/mch/syoman/syo.html>）にも掲載されますので、ご参照ください。

同意について

小慢事業における統計事業は、事業の実態把握のために、すべての医療費助成を受けておられる患者様の医療情報を自動的に集計解析させていただいております。登録研究事業については、医療費助成の申請時に登録研究事業へご協力をいただけるかをお伺いいたしております。もしご同意いただけなくても、お子様の治療ならびに医療費助成においてなんら不利益は生じません。

また、一旦ご協力の同意をいただいた後でも、お気持ちが変わられたときはいつでも撤回することができます。その場合は、地域の保健所の小慢事業の担当課にご連絡ください。

お問合せ先

なお、小慢事業に関するお問い合わせは、お住まいの地域の保健所までご連絡ください。また、研究事業の成果の詳細ならびに治療、養育に関するご質問がございましたら、下記までご連絡ください。

国立成育医療センター研究所 成育政策科学研究部 部長 加藤忠明

Tel: 03-3416-0181 (内線 4250, 4262, 4263)

Fax: 03-3417-2694

-----切り取り線-----

小児慢性特定疾患治療研究事業 登録研究 同意書

都道府県知事
政令指定都市市長
中核市市長 _____ 殿

平成 年 月 日

「小児慢性特定疾患治療研究事業へのご協力のお願い」を読み、当該研究事業の内容を理解しましたので、登録研究事業への協力を同意いたします。

患 児 氏 名 _____

保護者 署 名 _____ (続柄)