

平成 19 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）  
法制化後の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  
分担研究報告書

分担研究課題 小児慢性特定疾患治療研究事業の情報提供に関する研究

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

## 研究要旨

小児慢性特定疾患治療研究事業では、公的な小児疾患データベースとしての社会的役割を意識し、「登録事業」として登録収集したデータを、「情報発信事業」として医療専門家のみならず患者家族等の一般国民に対する公開を進めている。そこで、本分担研究では、情報公開に関する倫理的な問題点を検討しつつ、適切な情報発信の方策を検討した。また、これらの検討結果を基に、具体的な情報発信のための体制整備として、データの研究利用に関する説明リーフレットの作成や専用 HP による情報発信の試行を進めた。

## 研究協力者

坂本なほ子 国立成育医療センター研究所  
成育疫学研究室長  
羊 利敏 財団法人がん集学的治療研究財団  
若手研究者  
河原 直人 早稲田大学先端科学・健康医療融合  
研究機構 准教授

### A. 研究目的

小児慢性特定疾患治療研究事業では、公的な小児疾患データベースとしての社会的役割を意識し、1) 登録事業、2) 基盤研究事業、3) 情報発信事業、4) 応用研究事業の四つの柱を設けている。これらの事業の中で、当該分担研究課題に深く関連があるのは、「1) 登録事業」と「2) 情報発信事業」である。

そこで、当該分担研究では、情報発信の際の倫理的な問題点を具体的に検討することを目的とする。また、この結果を基に、具体的な情報発信のための体制整備として、データの研究利用に関する説明リーフレットの作成や専用 HP による情報発信の試行を進めることを目指す。

### B. 研究方法

本分担研究では、小児慢性特定疾患治療研究事業において収集された医療意見書データの検討に加え、実際に医療意見書データを収集し、データの研究利用についての同意を取得している地方自治体（保健所ならびに保健センター）への訪問調査を実施し、現状の問題点の検討と今後の適正なあり方についての議論を行った。

さらに、これらの結果を受けて、情報発信の具体的な方法としての専用 HP 作成作業と、データの研究利用に関する説明リーフレットの作成を進めた。

### C. 研究結果

「情報を発信する」とは、正確な（正しい）情報を、公正に発信することを意味する。したがって、発信する情報の質（精度）の問題は極めて重要であるが、その検討については他の研究に譲ることとする。

情報発信において重要なことは、発信される情報におけるプライバシー保護と情報提供者の

同意の問題である。

小児慢性特定疾患治療研究事業では、かねてから医療意見書情報の研究利用についての同意を、医療費給付申請時に取得してきた。しかしながら、平成17年11月に実施した全国96主管機関およびその他の保健所等の機関557機関に対して実施した質問紙調査の結果では、医療意見書データの研究利用に関する説明資料がない機関が約半数に上り、説明文書があると回答した機関でもその説明内容は十分とは言えないものであった。さらに、説明用リーフレットの作成・配布の必要性については、主管機関では9割以上が、その他の機関では85%以上が、必要と回答している。

これらの結果を受けて、本分担研究では、関係各所との協議を重ね、資料1の説明用リーフレットを完成させた。

このリーフレットは、A4版を三つ折にしたサイズで、コンパクトにまとめている。これは、病院や保健所の限られたスペースに置いて利用するためと、受け取った側（患者保護者）の荷物にならないようにとの配慮から決められた。また、それに伴い、説明内容も要点のみにまとめるよう努め、詳細はHPを参照してもらう形にした。具体的には、「治療研究事業には、大きく分けて、統計事業と登録研究事業の2つがあります。」と大見出しにて全体構造の概説をし、小見出しにて「統計事業について」「登録研究事業について」「個人情報の保護について」「研究成果の公開について」「同意について」「お問合せ先」として、内容をまとめた。これにより、資料の収集・利用の目的及びその内容、方法について簡潔に説明した。

次に情報発信の手段についてであるが、インターネットによる情報発信が、対象者の年齢層や社会的基盤整備の状況等を勘案した結果、最も費用対効果の高い方法と判断した。そこで、現在、情報発信のための専用HPの構築を進めているところである。

特に、患者ならびにその保護者が、Web上で

小児慢性特定疾患治療研究事業の発信データにアクセスしやすくなるよう、専門家を交えて検討を進めている。このことにより、情報へのアクセス権の地域格差等の不平等を排除し、公正な情報発信が実現できると考える。また、患者ならびにその保護者にとってどのような情報提供が求められているかという視点から、疾患情報や医療機関情報、申請窓口の情報など、多くの検索機能を盛り込んだ設計を検討している。

#### D. まとめ

本年度作成した説明用リーフレットは、医療意見書情報の研究利用への同意を実際に取得している全国の主管機関およびその他の保健所等の機関へ発送し、内容についての意見収集、ならびに使用の希望の有無、配布方法等の調査を行ない、引き続きより良い実用的なリーフレットの作成を目指す。また、専用HPについても、ユーザーのニーズ調査をする等して、引き続き国民のニーズに対応した情報発信ができるよう検討を進めていく。

最後に、発信する情報の質の維持（精度の向上）については、まだまだ多くの課題がある。これは、小児慢性特定疾患治療研究事業が、データベースとして設計され構築されたものではなく、医療費給付を目的とした福祉制度として構築された経緯によるところが大きい。訪問調査の中でも、様々な段階でのエラーも発見されており、データクリーニングの方法も確立されていない現状での情報発信については、一層の慎重さが求められると考える。

#### 参考文献

- 1) 掛江直子、坂本なほ子「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－研究への同意のあり方に関する調査研究－」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、pp.102-125, 2006.

## 治療研究事業には、大きく分けて、 統計事業と登録研究事業の2つがあります。

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。

小慢事業について皆さまにご理解をいただいて、治療研究事業へのご協力をお願いするものです。ぜひ小慢をお読みいただいて、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。

### 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、もつ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は効果があるのか、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たどっているのか、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生じた場合には、主治医に対して二次的な調査を行う場合があります。



### 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、お子様の病名(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。

これらの情報は、名前や住所などの個人情報を含んでいませんし、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入り込むことはありません。

### 研究結果の公開について

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、保健所や公約機関などに配布されます。また、下記のホームページにも掲載されますのでご参照ください。

- 国立成育医療センター研究所  
<http://www.nch.go.jp/>
- 日本子ども家庭総合研究所トピックス  
<http://www.aiku.or.jp/info.htm>
- 厚生労働省研究開発データベース  
<http://mhlw-grants.niph.go.jp/>

### 統計事業について

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。万一ご同意いただけても、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、何らかの事情で同意の撤回を考えられる場合は、地域の保健所の小慢事業担当課にご相談ください。

### お問合せ先

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  
小慢事業担当  
Tel: 03-3416-0181(内線4250)  
Fax: 03-3417-2694

小児慢性特定疾患  
治療研究事業への  
ご協力をお願い。

