

小児慢性特定疾患治療研究事業の倫理的・法的課題の検討

研究分担者 掛江 直子（国立成育医療研究センター小児慢性特定疾病情報室 室長）

研究要旨

本分担研究は、小児慢性特定疾病対策における医療意見書情報の研究への二次利用に関する同意のあり方について検討することを目的として、各実施主体においてどのような同意書を用いて同意を取得しているかについて現状を把握し、分析を行なった。

各実施主体が開設している小児慢性特定疾病対策に関する情報提供のホームページにおいて、医療意見書情報の研究への二次利用に関する同意書の様式を確認することができた 98 の実施主体について、掲載されている情報を基に分析した。

結果としては、約半数の実施主体が、新制度の開始に伴い平成 26 年 12 月 3 日に発出された厚生労働省雇用均等・児童家庭局長通知「小児慢性特定疾病医療費の支給認定について」（雇児発 1203 第 2 号）に示された様式を採用していることが確認された。また、全体の 8 割余り（98 実施主体中 81 実施主体、82.7%）において、医療意見書情報の研究利用について、医療費給付申請とは別に任意でその同意の意思を確認する書式となっていることが明らかとなった。他方、同意書の宛名を厚生労働大臣とするか、実施主体の長とするかの判断については、意見が分かれる状況であることも明らかとなった。今後は、新しい医療意見書情報の登録管理方法等を踏まえて、医療意見書情報の研究利用についての同意書の適正な在り方について検討を進め、実施主体ならびに当該事業の利用者に対して情報提供をしていくことが望まれる。

研究協力者：

河村 淳子（国立成育医療研究センター
小児慢性特定疾病情報室）

A. 研究目的

本分担研究は、小児慢性特定疾病対策における医療意見書情報の研究への二次利用に関する同意のあり方について検討することを目的として、各実施主体においてどのような同意書を用いて同意を取得しているかについて現状を把握、分析するために行なった。

B. 研究方法

各実施主体の開設している小児慢性特定疾病対策に関するホームページにアクセスし、医療意見書情報の研究への二次利用に関する同意書の様式を収集し、これらの情報を分析した。

（倫理面への配慮）

本分担研究では、実施主体が公開している情報の中から個人情報を含む様式を収集しているのみであることから、倫理的な問題は生じないと考える。

C. 研究結果（表 1）

1) 同意書様式の掲載状況

112 の実施主体のうち、98 の実施主体では、小児慢性特定疾病対策に関する情報提供のホームページにおいて、医療意見書情報の研究への二次利用に関する同意書の様式を確認することができた。

同意書の様式を確認することができなかった 14 実施主体については、小児慢性特定疾病対策における医療費補助を申請する際に提出すべき書類として研究利用についての同意書（「同意書（治療研究用）」、「意見書についての同意書」という研究利用についての同意書であることが推測されるものを含む）とリストに記載している実施主体が 5 実施主体で、その他の 8 実施主体では小児慢性特定疾病情報センター・ポータルサイトへの外部リンクが示されているのみであった。また、1 実施主体では、旧制度の医療意見書が掲載されているのみで、医療意見書情報の研究利用に関する記述は一切ない状況であった。

2) 同意書の様式

同意書の様式には、大きく分けて 3 種類あった。同意書の様式が取得できた 98 実施主体のうち 46 実施主体においては、平成 26 年 12 月 3 日に発出された厚生労働省雇用均等・児童家庭局長通知「小児慢性特定疾病医療費の支給認定について」（雇児発 1203 第 2 号）の別紙「小児慢性特定疾病医療費支給認定実施要綱」別紙様式第 7 号「小児慢性特定疾病に係る医療費助成申請における医療意見書の研究利用についての同意書」に基づく様式を採用していた。

6 実施主体においては、平成 17 年 2 月 21 日に発出されている雇用均等・児童家庭局長通知「新たな小児慢性特定疾患対策の確立について」（雇児発 0221001 号）の別紙「小児慢性特定疾患治療研究事業実施要綱」別紙 2「医療意見書の研究利用についての同意書」に基づく様式を使用していた。

前述の 2 種類の様式は、同意書（説明文付き）が小児慢性特定疾病医療費支給認定申請書と

は別に用意されている独立した様式であったが、43 実施主体では、小児慢性特定疾病医療費支給認定申請書の中に同意説明文等が内包されている様式としていた。

3) 同意書の宛名

同意書の宛名については、約半数の実施主体（98 実施主体中 53 実施主体、54.1%）が「厚生労働大臣」宛としていた。一方、実施主体の長宛としていたのは、29 実施主体（29.6%）であり、宛名を明記していない同意書を用いていたのは 16 実施主体（16.3%）であった。

また、小児慢性特定疾病医療費支給認定申請書に研究利用についての説明同意書が内包されている様式を採用している 43 実施主体においては、厚生労働大臣宛に研究利用についての同意を得ているのは 6 実施主体のみで、残りの 37 実施主体では実施主体の長宛が 21 実施主体、宛名なしが 16 実施主体であった。

4) 拒否の機会の保障

同意書のうち、研究利用に関する同意のための署名欄が設けられていない書式、すなわち「研究への利用を同意し、小児慢性特定疾病医療費の支給を申請します。」という申請と研究利用の同意をセットにして一括署名を求めるような同意書を用いている実施主体が 16 実施主体（98 実施主体中 16 実施主体、16.3%）であった。また、研究利用に関する同意のための署名欄は設けられていないが、研究利用について同意するか否かについてチェック欄が設けてあり、理論上は選択できる書式を用いている実施主体が 1 つ見られた。（ただし、併記しているチェック項目が申請に際して世帯の所得及び住民税額に関する確認事項の調査についての同意となっており、事実上この両者にチェックが入っている状態で受理するという運用をしているのではないかと推察される。）

一方、「同意する」もしくは「同意しない」を選択することができる書式を採用している実施主体は、15 実施主体（98 実施主体中 15 実施主体、14.7%）であった。

D. 考察

1) 同意書様式の掲載状況

同意書の様式を含む小児慢性特定疾病医療費助成の申請に必要な書類は、多くの実施主体（112 実施主体中 98 実施主体、87.5%）において、ホームページにて公開していることが確認された。

一方で、小児慢性特定疾病対策に関する詳細情報を実施主体のホームページ上に公開することはせず、問い合わせ窓口情報と小児慢性特定疾病情報センター・ポータルサイトへの外部リンクのみを掲載している実施主体があることも明らかになった。申請について問い合わせ窓口で問合せた際に、医療意見書情報の研究への利用についての説明を受ける、もしくは研究利用についての同意書等を目にするであろうことが推察されることから、実施主体のホームページ上にこれらの情報が掲載されていないことが当該医療費助成を申請する者の不利益になるとは考えないが、現在小児慢性特定疾病情報センター・ポータルサイトでは、医療意見書情報の研究への二次利用に関する説明や同意書等の情報を掲載していないため、申請者間で若干の情報格差が生じている可能性が否めない。

2) 同意書の様式

同意書の様式については、約半数の実施主体（98 実施主体中 46 実施主体、46.9%）が、平成 26 年 12 月 3 日に発出された厚生労働省雇用均等・児童家庭局長通知「小児慢性特定疾病医療費の支給認定について」（雇児発 1203 第 2 号）の別紙「小児慢性特定疾病医療費支給認定実施要綱」別紙様式第 7 号「小児慢性特定疾病に係る医療費助成申請における医療意見書の研究利用についての同意書」に基づく様式を使用し、そのうちの約 6 割（46 実施主体中 26 実施主体、56.5%）において、当該様式が推奨する通りに問い合わせ先として申請した都道府県等の連絡先（問い合わせ窓口情報）を追記していた。他方、4 割（46 実施主体中 19 実施主体、41.3%）では、研究利用についての問合せ先を成育医療研究センター小児慢性特定疾病情報センター・ポ-

ータルサイトのみとしていた。

平成 17 年 2 月 21 日に発出されている雇用均等・児童家庭局長通知「新たな小児慢性特定疾患対策の確立について」（雇児発 0221001 号）の別紙「小児慢性特定疾患治療研究事業実施要綱」別紙 2「医療意見書の研究利用についての同意書」に基づく様式を使用していた 6 実施主体については、いずれも「小児慢性特定疾患治療研究事業」（旧制度）のままの同意書であり、様式としては新制度のものに至急切り換えることが必要な状況であることが明らかとなった。（ただし、ホームページの更新ができていないだけで、実際には新制度にあった同意書を使用している可能性もあるが、今回は個別に確認までは行っていない。）

小児慢性特定疾病医療費支給認定申請書に研究利用についての説明同意書が内包されている様式は、98 実施主体中 43 実施主体（43.9%）において採用されていた。

3) 同意書の宛名

同意書の宛名については、当該事業の実施主体の長とするべきなのか、厚生労働大臣とするべきなのかについては、現段階では実施主体によって判断が分かれている状況であることが明らかとなった。

当該事業の実施主体は、都道府県、指定都市及び中核市であるので、実施主体の長が当該事業の中に位置づけられている「小児慢性特定疾病の治療研究の推進のための基礎資料として研究に利用すること」の同意を受けると整理することができる。一方で、実施主体は実際に小児慢性特定疾病の治療研究の推進のためのデータベースのマネジメントに関わっていないことから、小児慢性特定疾病の治療研究の推進のための基礎資料とするために国に医療意見書情報を提供することを申請者に知らせるところまでが実施主体の役割であり、実際に研究への利用に関する同意を受けるのは厚生労働大臣であるという整理も成立つであろう。

また、今回の情報収集の結果、実施主体の長を宛名としている実施主体のうち、

4) 拒否の機会の保障

全体の8割余り(98実施主体中81実施主体、82.7%)において、医療意見書情報の研究利用について、医療費給付申請とは別に任意でその同意の意思を確認する書式となっていることが明らかとなった。一方、16の実施主体で、児慢性特定疾病医療費の支給申請とセットで医療意見書情報の研究への利用の同意が取られていることについて、同意をしないという選択肢が全く提示されていない、すなわち研究利用に関する同意の任意性が担保されていない状況が確認された。医療意見書情報の研究利用については任意であり、同意の有無が支給認定の認否に影響を及ぼすものではないことに留意することとしている厚生労働省雇用均等・児童家庭局長通知(雇児発1203第2号)の定める実施要綱の内容とも齟齬が生じている状況であるので、速やかに改善することが求められるであろう。

E. 結論

医療意見書の内容については、小児慢性特定疾病の治療研究の推進のためのデータベースに登録し、広く研究に利活用することは、当該事業の根拠法である児童福祉法改正法(平成26年5月30日公布)の第21条の4に「国は、小児慢性特定疾病の治療方法その他小児慢性特定疾病その他の疾病にかかっていることにより長期にわたり療養を必要とする児童等の健全な育成に資する調査及び研究を推進するものとする。」に基づいて実施される。したがって、この当該研究利用について、当該事業を実施する者は、当該事業を利用する者に対して、十分な説明を行なった上で、同意を受けることが、当該事業の運営の際に必須事項となる。

本研究において、同意書の宛名、説明内容、同意の意思の確認方法等、再検討が必要である事項が明らかとなった。これらは、当該事業において、どのように医療意見書情報を管理し、どのように利活用していくのかという、具体的

なスキームを定めた上で、それらを踏まえて整理をしていかなければならない事項である。したがって、次年度以降に構築される予定である新しい登録システムの踏まえ、対応を検討していく必要があるであろう。

いずれにしても、医療意見書情報の研究への二次利用、ならびに医療意見書情報を管理するデータベースについては、実施主体がマネージしているものではないこと、国立成育医療研究センターが国から医療意見書情報の管理・運営の事業を委託されていることを踏まえ、当センターが国と協力して当該課題を積極的に検討し、当センターが運営している公的なポータルサイト「小児慢性特定疾病情報センター」において、医療意見書情報の研究への二次利用に関する説明や同意書等の情報を掲載し、同時に研究利用についての問い合わせに対応するべきであると考えられる。

以上を踏まえ、今後は、小児慢性特定疾病情報センター・ポータルサイトへの医療意見書情報の研究利用に関する適切な情報を掲載していくと共に、各実施主体に対して適切なIC文書の雛型を作成し、提供をしていきたいと考える。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表
なし
2. 学会発表
なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得/2. 実用新案登録/3.その他
いずれも無し