

## 登録データのアカデミア・民間の利活用指針、同意取得の在り方、 過去の登録データの取扱いに関する指針の検討

研究分担者 掛江直子 (国立成育医療研究センター 生命倫理研究室長/小児慢性特定疾病情報室 SV)

### 研究要旨

小児慢性特定疾病児童等データベースの根拠法令等を概観した上で、登録データの収集・利活用の際の検討事項につき提示を行った。当該データベースの特殊性を踏まえ、小児慢性特定疾病対策の対象となる患者が未成年者であることによる、代諾並びにインフォームドコンセント及びインフォームドアセントの取得の課題、小児慢性特定疾病児童等データベースのデータ提供先の範囲を拡大した場合に生じ得る課題、データ取扱いにかかる安全管理措置等について検討すべき課題がみられた。

### 研究協力者

和泉澤千恵 (国立成育医療研究センター  
生命倫理研究室 研究員)

#### A. 研究目的

本分担研究では、現行法令等の規定、医療意見書情報に基づく小児慢性特定疾病児童等データベースのオンライン化に向けた改正法案や指針の規定、厚生労働省に設置された審議会の審議内容等について整理を行うことによって、小児慢性特定疾病の医療情報等を利活用するために小児慢性特定疾病児童等データベースの再構築に際して必要となる登録時及び登録データの研究利活用時の同意の在り方についての課題等を明らかにすること目的とする。

#### B. 研究方法

小児慢性特定疾病児童等データベースの再

構築及び研究目的での利活用に際して、根拠及び適用される疾病登録等の医療情報の取扱いに関連する法令、告示、指針等、並びに今後の様々な研究のオンライン化も視野に入れてとりまとめがなされた人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針における個人情報の取扱いや同意取得に関する規定について確認を行い、また、厚生労働省での審議会資料や議事録を参考に、今後の小児慢性特定疾病児童等データベースの利活用の方向性や本人等からの同意取得における課題等について検討を行った。

(倫理面への配慮)

本研究は、法令及び指針、並びに審議会資料及び議事録等の情報に基づく検討であり、倫理的問題は生じない。

#### C. 研究結果

##### 1. 小児慢性特定疾病児童等データベース構築の根拠

児童福祉法（昭和 22 年法律 164 号）は、小児慢性特定疾病医療費の支給等に関する規定をおいている。これらの小児慢性特定疾病にかかる医療支援や事業は、小児慢性特定疾病に係る新たな公平かつ安定的な医療費助成の制度の確立等の措置を講ずる必要があるとして、児童福祉法の一部を改正する法律（平成 26 年 5 月 30 日法律 47 号）によって児童福祉法が改正され、平成 27 年 1 月 1 日より施行されたことによって法制化されたものである。

児童福祉法は、小児慢性特定疾病及び小児慢性特定疾病医療支援を次のように定義する。

小児慢性特定疾病とは「児童又は児童以外の満二十歳に満たない者（以下「児童等」という。）が当該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し、及びその生命に危険が及ぶおそれがあるものであつて、療養のために多額の費用を要するものとして厚生労働大臣が社会保障審議会の意見を聴いて定める疾病をいう」（児童福祉法第 6 条の 2 第 1 項）。また、小児慢性特定疾病医療支援とは、「都道府県知事が指定する医療機関（以下「指定小児慢性特定疾病医療機関」という。）に通い、又は入院する小児慢性特定疾病にかかっている児童等（政令で定めるものに限る。以下「小児慢性特定疾病児童等」という。）であつて、当該疾病の状態が当該小児慢性特定疾病ごとに厚生労働大臣が社会保障審議会の意見を聴いて定める程度であるものに対し行われる医療（当該小児慢性特定疾病に係るものに限る。）をいう」と定義されている（児童福祉法第 6 条の 2 第 2 項）。なお、政令で定める児童等は、指定小児慢性特定疾病医療機関に通い、又は入院する小児慢性特定疾病にかかっている児童等のことをいい、満 18 歳に満たない者たる児童、及び、児童以外の満 20 歳に満たない者については、満 18 歳に達する日前から引き続き指定小児慢性特定疾病医療支援を受けているもののみが対象となる。（児童福祉法第 4 条第 1 項本文、児童福祉法施行令（昭和 23 年政令第 74 号）第 1 条）。

児童福祉法第 21 条の 4 は、国に対して、疾病児童等（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し、推進にあたり難病の患者に対する医療等に関する法律第 1 条が定める難病の患者に対する良質かつ適切な医療の確保を図るための基盤となる難病の発病の機構、診断及び治療方法に関する調査及び研究との適切な連携を図るよう留意すること（同条第 1 項及び第 2 項）を求める。また、厚生労働大臣は、調査及び研究の成果を適切な方法により小児慢性特定疾病の治療方法その他疾病児童等の健全な育成に資する調査及び研究を行う者、医師、疾病児童等及びその家族その他の関係者に対して積極的に提供すること、及び、当該情報提供に当たっては、個人情報保護に留意しなければならないとの規定をおいている（同条第 3 項及び第 4 項）。

さらに、児童福祉法第 21 条の 5 は、「厚生労働大臣は、良質かつ適切な小児慢性特定疾病医療支援の実施その他の疾病児童等の健全な育成に係る施策の推進を図るための基本的な方針を定めるものとする。」と定め、これに基づいて「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係る施策の推進を図るための基本的な方針」（平成 27 年厚生労働省告示第 431 号）（以下、「小慢基本方針」という。）が発出されている。

小児慢性特定疾病児童等データベースの構築及び運営については、小慢基本方針の「第二小児慢性特定疾病医療費の支給に関する事項」の二に規定があり、小児慢性特定疾病児童等データベースは、小児慢性特定疾病医療費の支給の申請に係る小児慢性特定疾病児童等についての臨床データの収集、管理、活用を行うために、国が構築する小児慢性特定疾病児童等に係る医学的データベースと位置付けられている。小児慢性特定疾病児童等データベースにつ

いては、児童福祉法が定める小児慢性特定疾病医療費の支給の目的が、「小児慢性特定疾病児童等の健全な育成の観点から、患児の家庭に対する経済的支援を行うとともに、小児慢性特定疾病に関する調査及び研究の推進に資することであることに鑑み」て、①国に対して、小児慢性特定疾病医療費の支給の申請に係る小児慢性特定疾病児童等についての臨床データを収集し、管理及び活用を行うため、小児慢性特定疾病児童等に係る医学的データベース（小児慢性特定疾病児童等データベース）を構築することを、②国及び都道府県等に対して、小児慢性特定疾病児童等データベースの構築及び運用に当たり、個人情報保護等に万全を期すことを、③小児慢性特定疾病児童等及びその家族に対して、必要なデータの提供に協力することを、④児童福祉法第 19 条の 3 第 1 項により指定された指定医に対して、正確な小児慢性特定疾病児童等のデータの登録に努めることを、それぞれ求めている。また、小慢基本方針の「第六 疾病児童等の健全な育成に資する調査及び研究に関する事項」の定めによれば、①国に対して、1) 小児慢性特定疾病児童等データベースを構築するに際して、小児慢性特定疾病に関する研究の推進に資するよう、「難病の患者に対する医療等の総合的な推進を図るための基本的な方針」（平成 27 年厚生労働省告示第 375 号）第二(2)イにおいて定める指定難病データベースの構築と連携しながらおこなうこと（第六の二）、2) 構築した小児慢性特定疾病児童等データベースを小児慢性特定疾病に関する調査及び研究に有効活用できる体制に整備すること（第六の三）、3) 疾病児童等の健全な育成に資する調査及び研究の推進に当たっては、難病の患者に対する医療等に関する法律第 1 条に規定する難病の病因や病態の解明並びに医薬品、医療機器及び再生医療等製品（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律 145 号）第 2 条第 1 項、第 4 項及び第 9 項）の開発を推進するための実用的な研究や、既存薬の新たな治療効果のエビデ

ンス構築（ドラッグ・リポジショニング）に係る研究を含むその他の調査及び研究との適切な連携を図るよう留意すること（第六の六）を、②国及び都道府県等に対しては、小児慢性特定疾病に関する研究への活用のため、小児慢性特定疾病児童等のデータを研究機関に提供するに当たっては、個人情報の保護に十分配慮するよう努めること（第六の四）を、それぞれ求めている。

このような法令及び告示に基づき、小児慢性特定疾病医療費の支給申請時の添付書類である医療意見書によるデータを収集し、小児慢性特定疾病児童等データベースの構築及び運営が図られている。

## 2. データ収集の方法・手続き

小児慢性特定疾病児童等データベースは、小児慢性特定疾病医療費の支給にかかる医療費支給認定を受けるための申請時の添付書類の一つである指定医の診断書、いわゆる医療意見書のデータを収集して構築が図られている。

小児慢性特定疾病医療費の支給を受けるためには、小児慢性特定疾病児童等の保護者が、都道府県知事の定める指定医の診断書、いわゆる医療意見書を添えて、都道府県等の実施主体に申請する必要がある。ここでの保護者とは、小児慢性特定疾病児童等の親権を行う者、未成年後見人その他の者で、当該小児慢性特定疾病児童等を現に監護する者をいうとされている（児童福祉法第 19 条の 3 第 1 項）。また、指定医の診断書、いわゆる医療意見書は、小児慢性特定疾病児童等が小児慢性特定疾病にかかっており、かつ、当該小児慢性特定疾病の状態が当該小児慢性特定疾病ごとに社会保障審議会の意見を聴いて厚生労働大臣が定める程度のものであることを行われる医療であることを証する書面として厚生労働省令で定めるものである（児童福祉法第 6 条の 2 第 2 項及び同法第 19 条の 3 第 1 項）。指定医の診断書には、①医療費支給認定の申請に係る小児慢性特定疾病児童等の氏名、性別及び生年月日、②当該小児慢性特定疾病児童等がかかっている小児慢性特

定疾病の名称及びその疾病の状態の程度に関する事項、③診断書の作成年月日、④その他参考となる事項を記載することとなっている（児童福祉法施行規則第7条の18第1号から第4号）。

小児慢性特定疾病児童等の保護者による申請が、厚生労働大臣が定める小児慢性特定疾病医療の程度であると認められる場合には、都道府県によって小児慢性特定疾病医療費を支給する旨の認定、すなわち医療費支給認定が行われ、当該医療費支給認定を受けた小児慢性特定疾病児童等の保護者たる医療費支給認定保護者に対し、医療費支給認定の有効期間を記載した医療受給者証が交付される（児童福祉法第19条の3第3項及び第7項）。医療費支給認定の有効期間は、一年以内であつて、医療費支給認定に係る小児慢性特定疾病児童等が、その疾病の状態、治療の状況等からみて指定小児慢性特定疾病医療支援を受けることが必要な期間である（児童福祉法第19条の3第6項及び児童福祉法施行規則第7条の21）。

なお、現在、医療費助成の対象となる疾患群は、1. 悪性新生物、2. 慢性腎疾患、3. 慢性呼吸器疾患、4. 慢性心疾患、5. 内分泌疾患、6. 膠原病、7. 糖尿病、8. 先天性代謝異常、9. 血液疾患、10. 免疫疾患、11. 神経・筋疾患、12. 慢性消化器疾患、13. 染色体又は遺伝子に変化を伴う症候群、14. 皮膚疾患、15. 骨系統疾患、16. 脈管系疾患である（児童福祉法第六条の二第一項の規定に基づき厚生労働大臣が定める小児慢性特定疾病及び同条第二項の規定に基づき当該小児慢性特定疾病ごとに厚生労働大臣が定める疾病の状態の程度（平成26年12月18日、厚生労働省告示475号））。

### 3. 小児慢性特定疾病児童等データベース登録に際する同意取得について

小児慢性特定疾病児童等データベース登録に関する同意取得は、小児慢性特定疾病医療費支給認定を申請する際に提出する申請書が、当該支給認定申請と添付書類となる医療意見書の研究利用に関する同意書を兼ねて（含んで）

おり、当該書類の中の研究利用に対する同意欄に署名することをもって、医療意見書が「小児慢性特定疾病等の治療研究等、小児慢性特定疾病に係る研究及び政策を立案するための基礎資料として厚生労働省に利用されること」に同意したこととなる。このことによって医療意見書の内容をデータベースに登録すること、及び、当該登録データを研究及び政策立案の基礎資料として利用すること、この2つの事項に同意したこととするという運用がなされている。

医療意見書の利用にかかる説明は、申請書類内や各申請窓口のホームページ等によってなされている。例えば、東京都福祉保健局少子社会対策部家庭支援課母子医療助成担当の「小児慢性特定疾病医療費支給認定申請書兼同意書」（別記第11号様式（第6条関係））[<https://www.fukushihoken.metro.tokyo.lg.jp/kodomo/kosodate/josei/syoman/top.files/shinseisyo.pdf>] は、疾病の医療費支給認定の申請に関する申請者の署名欄とは別に申請書添付の医療意見書の研究利用に対する同意欄を設けている。具体的には、「本申請書内容及び本申請書に添付された医療意見書の研究等への利用についての同意をされる方は、以下に署名をお願いいたします。」との記載とともに「私は、本申請書内容及び本申請書に添付した医療意見書が、小児慢性特定疾病等の治療研究等、小児慢性特定疾病に係る研究及び政策を立案するための基礎資料として厚生労働省に利用されることに同意します。」として患者氏名記載欄と、患者が未成年又は成年被後見人等の理由により、本人に代わって代理人が同意する場合として代理人氏名記載欄を設けている。確認事項として、同意は任意であり、同意がない場合でも医療費助成の可否に影響を及ぼさないこと、厚生労働省による医療意見書の利用については、「医療意見書の研究利用に関する御説明」を併せて確認すること、治療研究において更に協力依頼をする場合は、各研究者から主治医を介して説明がなされ、改めて同意の有無を確認すること、申請書内容及び本申請書に添付し

た医療意見書を利用する際は、個人情報の保護に十分配慮し、目的以外の利用は一切しないことが文章で説明されている。また、東京都福祉健康局ホームページ「小児慢性特定疾病医療費助成制度の概要」の「12. 厚生労働省への検査結果等のデータ提供についてお願い」

[ <https://www.fukushihoken.metro.tokyo.lg.jp/kodomo/kosodate/josei/syoman/top.html> ]において、「全国から小児慢性特定疾病のデータを収集し、治療、研究の基礎資料とするため、患者（児）や保護者の方の氏名、住所等個人が特定できるデータを除外した「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」の情報を申請者の同意を得た上で厚生労働省へ提出しています。意見書の使用に当たっては、プライバシー保護に十分配慮し、研究以外の目的に使用することはありません。保護者の皆様に、趣旨を御理解の上、御同意いただきますようお願いいたします。同意いただける場合、必要書類 1「小児慢性特定疾病医療費支給認定申請書兼同意書」の署名欄に御記入ください。同意の有無が医療費助成の認定・非認定に影響する事は一切ありません。」との説明がなされている。

#### 4. 生命・医学系指針が定める同意取得の手続き等について

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和 3 年 3 月 23 日、文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示 1 号）（以下、「生命・医学系指針」という。）が 2021 年 3 月 23 日に告示され、同年 6 月 30 日に施行される（なお、当該指針のガイダンスが 2021（令和 3）年 4 月 16 日に公表されている [ [https://www.lifescience.mext.go.jp/files/pdf/n2265\\_01.pdf](https://www.lifescience.mext.go.jp/files/pdf/n2265_01.pdf) ] ）。

当該指針は、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」（平成 25 年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示 1 号）及び「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示 3 号）の内容を統合して規定された指針である。本指針は、

人を対象として、ア（次の①、②、③又は④を通じて、国民の健康の保持増進又は患者の傷病からの回復若しくは生活の質の向上に資する知識を得ること。①傷病の成因（健康に関する様々な事象の頻度及び分布並びにそれらに影響を与える要因を含む。）の理解、②病態の理解、③傷病の予防方法の改善又は有効性の検証、④医療における診断方法及び治療方法の改善又は有効性の検証）、又は、イ（人由来の試料・情報を用いて、ヒトゲノム及び遺伝子の構造又は機能並びに遺伝子の変異又は発現に関する知識を得ること。）を目的として実施される活動（「生命・医学系指針」第 2 の(1)）を対象とする研究であって、我が国の研究期間で実施され、又は日本国内において実施されるものが原則として適用対象となる（「生命・医学系指針」第 3）。したがって、医療意見書の内容を登録した小児慢性特定疾病児童等データベースを用いた研究は本指針の適用対象となる。

「生命・医学系指針」第 2 の(6)及び(7)の規定から、研究計画書が作成されるまでに既に存在する人から取得された研究に用いられる情報は、既存情報に該当することになる（「研究目的ではない医療のために研究対象者から直接取得された情報が記載された診療記録については、当該診療記録を研究に二次利用する場合は、当該研究のために研究対象者から直接取得する場合には該当しない。」（ガイダンス、第 2 の(7)の規定の解説 2）と解されている。）。また、「生命・医学系指針」第 2 の(27)は、本人の病歴など本人に対する不当な差別、偏見等の不利益が生じないようにその取扱いに特に配慮を要する記述等が含まれる個人情報を「要配慮個人情報」と定義している。医療費支給申請に添付される医療意見書には申請する疾病にかかる内容を記載することとなっており、当該内容がデータベースの登録項目として登録されることによって病歴等の把握が可能となることから、取扱う情報は、要配慮個人情報であり、かつ研究目的ではなく研究対象者から直接取得された情報が記載されている医療意見

書の記載内容を研究に二次利用することとなるため、既存の情報という整理になる。

他の研究機関等に既存情報を提供しようとする場合には、インフォームドコンセントを文書によって受けるか、又は口頭により受ける場合によっては説明の方法や内容、同意の内容に関する記録を作成する必要がある。ただし、当該手続きを行うことが困難な場合であって、当該手続きを行うことなく既存情報を提供することができる旨の規定もある。これに該当するのは、(1) 学術研究の用に供する等の特段の理由があり、かつ、①研究実施及び既存情報の他研究機関への提供につき、a 情報の利用目的・方法・他機関への提供方法、b 利用・提供する情報の項目、c 利用する者の範囲、d 情報の管理の責任者の氏名・名称、e 求めがあった場合の識別される情報の利用や他機関への提供の停止、f 停止の求めを受け付ける方法、という事項の研究対象者等に対する通知、公開、②研究実施につき、原則として研究対象者等の拒否できる機会の保障、という①②の両者を満たしている、(2) 社会的に重要性の高い研究に用いられる既存情報が提供される場合であって、侵襲性がなく、インフォームドコンセントの手続き等の簡略化に伴う研究対象者の不利益がなく、簡略化によらなければ研究実施が困難又は研究価値を著しく損ねる、社会的に重要性が高い研究と認められるという全ての要件を満たした上で、かつ、研究対象者等が含まれる集団に対して情報収集・利用目的・内容・方法につき広報する、研究対象者等に対し速やかに事後的説明を行う、長期にわたる継続的な情報の収集・利用がされる場合には、社会に対し実情を当該情報の収集・利用の目的・方法を含めて広報し、社会に周知されるように努めるという適切な措置を講じる必要がある、等の場合である（「生命・医学系指針」第8の1(3)）。このため、小児慢性特定疾病児童等データベース登録に関する同意取得に際しては、必ずしも文書によりインフォームドコンセントを受けることは要しないことになるが、口頭によってイン

フォームドコンセントを受ける場合には、その内容につき記録を作成することを要することとなる。

現在の小児慢性特定疾病児童等データベースの利用に際しては、「指定難病患者データ及び小児慢性特定疾病児童等データの提供に関するガイドライン」（平成31年2月、厚生労働省）〔<https://www.mhlw.go.jp/content/10900000/000511696.pdf>〕に基づき厚生労働省がそのデータ提供を行っている。本ガイドラインは、データの提供先の範囲を、①厚生労働省、都道府県又は指定都市がその所掌事務の範囲内で難病又は小児慢性特定疾病にかかる正確なエビデンスに基づく政策の立案のために利用する場合、②中核市が小児慢性特定疾病にかかる正確なエビデンスに基づく政策の立案のために利用する場合、③厚生労働省又は文部科学省が補助を行う研究事業を実施する者であって、小児慢性特定疾病の研究を実施するものが、その研究成果を広く一般に公表することを目的として、a 難病等患者データを用いて研究を行う場合、b 臨床研究等の実施に関して患者に協力を求める場合のいずれかを行う場合、④審査会において、指定難病・小児慢性特定疾病の研究の推進に必要なものとして、審査会において提供が適切であると判断された場合という4つに限定しており、手続きを行うことが困難な場合には、インフォームドコンセント手続きを行うことなく既存情報を提供することができる「生命・医学系指針」が規定する例外である(1) 学術研究の用に供する等の特段の理由ないし(2) 社会的に重要性の高い研究に用いられる既存情報が提供される場合に該当すると考えられる。このため、各例外に該当する場合における所定事項を実施することによりデータ登録・利用が可能となろう。

なお、「生命・医学系指針」第8の2は、電磁的方法によるインフォームドコンセントについて定めている。研究者等又は既存情報の提供のみを行う者は、①研究対象者等に対し、本

人確認を適切に行うこと、②研究対象者等が説明内容に関する質問をする機会を与え、かつ、当該質問に十分に答えること、③インフォームドコンセントを受けた後も、同意撤回、遺伝カウンセリング、同意を受けた時には特定されていなかった将来の研究のために用いられる可能性その他の所定事項について説明事項を含めた同意事項を容易に閲覧できるようにし、特に研究対象者等が求める場合には文書を交付すること、という①から③までの全ての事項に配慮した上で、文書によるインフォームドコンセントに代えて電磁的方法によるインフォームドコンセントを受けることを認めている。ガイドライン第8の2の規定の解説によれば、電磁的方法による説明とは、電磁的に記録された文章等により説明することを指すと解されており、特に、テレビ電話等の対面を含む非対面の場合、研究対象者等が確実に説明を受け、説明内容を理解したことを確認した上で同意を受けなければならないとしている。また、電磁的方法による同意とは、書面に代えて電気通信回線を通じて同意を得る方法と解している。本人確認とは、手続きを実施する人物が実在する本人であるかを確認することとしている。さらに、質問の機会に関しては、非対面で行う場合の具体的な事例を問合せフォームの設置、電話番号、メールアドレスの提示等としており、研究対象者等が説明を受け、研究の内容等を理解するために必要な質問を考える時間を考慮する必要があるとしている。また、質問に十分に答えることについては、研究者等が回答を行い、研究対象者等の理解が得られたことを確認した上で同意を受ける必要があるとしている。なお、インフォームドコンセントを受けた後に所定事項を容易に閲覧できるようにするとは、文書の交付のほか、電子メールの送付、研究機関のホームページ等への掲載、研究機関において閲覧に供しておく等を具体例としている。

「生命・医学系指針」第9は、代諾者等からのインフォームドコンセントを受ける手続きについて定めている。代諾者等からのイン

フォームドコンセントを受ける場合の要件として、研究対象者が未成年者であることが掲げられている。ただし、研究対象者が中学校等の課程を修了している又は16歳以上の未成年者であり、①研究の実施に侵襲を伴わない旨、②研究の目的及び試料・情報の取扱いを含む研究の実施についての情報を公開し、当該研究が実施又は継続されることについて、研究対象者の親権者又は未成年後見人等が拒否できる機会を保障する旨、の2つの事項を満たしており、かつ、研究実施にかかる十分な判断能力を備えているなどの要件をみたす場合には、代諾者ではなく、研究対象者たる本人からインフォームドコンセントを受ける必要がある。さらに、研究対象者が、中学校等の課程を修了している又は16歳以上の未成年者であり、かつ、研究実施にかかる十分な判断能力を備えているときは、代諾者からインフォームドコンセントを受けた場合であっても、研究対象者本人からもインフォームドコンセントを受ける必要がある。また、代諾者からインフォームドコンセントを受けた場合であっても、研究対象者が研究実施について自らの意向を表すことができると判断されるときは、インフォームドアセントを得るよう努め、研究責任者は、インフォームドアセントの手続きを行うことが予想される研究を実施しようとする場合は、あらかじめ研究対象者への説明事項及び説明方法を研究計画書に記載しなければならないと定めている。小児慢性特定疾病児童等に該当するのは、満18歳に満たない者たる児童、及び、児童以外の満20歳に満たない者であるため、小児慢性特定疾病児童等データベース登録等に関する同意を取得するに際しては、原則として代諾者等からのインフォームドコンセントを受けることとなる。しかし、本人が中学校等の課程を修了している又は16歳以上の未成年者であるときには、本人からもインフォームドコンセントを受けることが必要となる場合もあり、また、本人が自らの意向を表すことができると判断される等の場合においては、インフォームドアセントを

得よう努めなければならないことになる。

## D. 考察

### 1. 生命・医学系指針に照らした医療費支給認定申請書時におけるインフォームドコンセント取得手続きに関する検討課題

「生命・医学系指針」は代諾者からインフォームドコンセントを受けた場合であっても、研究対象者が研究実施について自らの意向を表すことができる」と判断されるときは、インフォームドアセントを得るよう努めるよう定めるが、医療意見書の研究利用に関する同意書を兼ねた小児慢性特定疾病医療費支給認定にかかる申請書には、インフォームドアセントに該当する説明文は見当たらない。また、「生命・医学系指針」はインフォームドアセントの手続きが必要となることが予測される場合には、あらかじめ説明と手続きを定めるよう求めている。小児慢性特定疾病児童等に該当するのは、満 18 歳に満たない者たる児童、及び、児童以外の満 20 歳に満たない者であることから、アセントを想定した説明文書の作成とアセントにかかる手続きについて具体的に検討する必要があるだろう。この場合、「研究実施について自らの意向を表すことができる」という本人のインフォームドアセントを得ることが可能か否かの判断を、誰がいつどのように行うのかについても検討が必要である。

同様に、「生命・医学系指針」が規定する、本人が中学校等の課程を修了している又は 16 歳以上の未成年者であって、本人からもインフォームドコンセントを受けることが必要となる場合につき、本人からのインフォームドコンセント取得の要否の判断を誰がどのように判断するのかについても検討が必要であろう。代諾者等からインフォームドコンセントを取得するのではなく本人からインフォームドコンセント取得する場合、代諾者等と併せて本人からインフォームドコンセントを得ている場合の両方について検討が必要である。特に、実際に 16 歳以上の未成年者である本人からイ

ンフォームドコンセントを取得している事例等について調査の上、適切な対応について検討する必要があるものとする。なお、児童福祉法 19 条の 3 が医療費支給認定に際する申請者として定めるのは、「小児慢性特定疾病児童等の保護者（小児慢性特定疾病児童等の親権を行う者、未成年後見人その他の者で、当該小児慢性特定疾病児童等を現に監護する者…略）」である。しかし、要配慮個人情報を含むデータの登録及び研究利用に対するインフォームドコンセントを与える代諾者（研究対象者の意思及び利益を代弁できると考えられる者（「生命・医学系指針」第 2（22））と同概念とみてよいかについては、今一度確認が必要かと思われる。

ところで、小児慢性特定疾病児童等データは継続的な情報の収集・利用が想定されているところ、小児慢性特定疾病の医療費支給認定の申請書における研究利用同意において、本人からインフォームドコンセントを取得しなかった場合、小児慢性特定疾病の医療費支給の対象であって本人からのインフォームドコンセントを取得する能力があると判断されるに至ったとき、ないしは、成年に達したときなどは、それまで代諾者が与えていた研究利用にかかる同意につき、本人に過去の登録データの利用も含めて改めて本人からインフォームドコンセントを取得すること（代諾から本人同意への切り替え）を検討する必要もあるのではなかろうか。

小児慢性特定疾病の医療費支給認定の有効期間は 1 年以内となっており、継続して当該医療費支給認定を受ける場合には、1 年毎に申請をする必要がある。このため、申請のたびに所定申請書類を提出して認定を受ける必要があり、煩雑であるとの指摘がなされている。また、申請書類の一つである医療意見書を作成する指定医にとっても、また申請書により研究同意がなされている旨を確認の上、医療意見書を改めてデータベースに登録する手続きをとる担当者にとっても、負担が大きいとの指摘がある（厚生科学審議会（疾病対策部会難病対策委員

会)における議事録発言)。「生命・医学系指針」が電磁的方法によるインフォームドコンセントについて定めたことから、当該指針ガイドランスが例示する、説明事項のチェックボックスへのチェックと同意ボタンの押下による電子メールによる同意の表明により、あらかじめ指定医が電子的に作成した医療意見書の内容について、本人等が電子的方法によって同意を与えることによって、データ登録及び研究利用が可能となるようなシステムの構築も今後は想定され得る。したがって、提供情報が継続的に登録・研究利用されることを前提とした、インフォームドコンセントの取得等の倫理的配慮の在り方についても検討が必要であろう。この場合、情報の取扱い等に関する安全管理措置を徹底する必要がある。また、「生命・医学系指針」が定める電磁的方法によるインフォームドコンセントに関しては、インフォームドコンセントを受けた後もホームページ等へデータベース研究についての説明等を掲載する等して、同意した内容等を容易に閲覧できるようにすることを求めており、この閲覧に供すべき事項の中には、同意を与えた際には特定されていない将来の研究のために用いられる可能性や研究結果なども含まれる。この閲覧方法や内容を工夫することによって、自身の登録データがどのような研究に用いられているのか、用いられようとしているのかを知ることができ、データを登録している本人等にとって有益な情報を的確に把握することができる可能性が高まるのではないかと。このことは、児童福祉法が定める小児慢性特定疾病医療費の支給の目的である、「小児慢性特定疾病児童等の健全な育成の観点から、患児の家庭に対する経済的支援を行うとともに、小児慢性特定疾病に関する調査及び研究の推進」にも資するであろう。電磁的方法による同意取得の在り方についても、今後の検討が必要と考える。

## 2. 登録データの二次利用に関する検討課題

厚生労働省は、「指定難病患者データ及び小

児慢性特定疾病児童等データの提供に関するガイドライン」(平成31年2月、厚生労働省)及び「小児慢性特定疾患治療研究事業に係る医療意見書の研究目的利用に関する要綱(平成31年3月27日健難発0327第2号厚生労働省健康挙局難病対策課長決定)」に沿って、収集した医療意見書の内容を登録した小児慢性特定疾病児童等データベースを用いた研究を実施している(厚生労働省・指定難病患者データベース及び小児慢性特定疾病児童等データベースに関するホームページ[[https://www.mhlw.go.jp/stf/nanbyou\\_teikyo.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/nanbyou_teikyo.html)])に、データベース提供の具体的な手続きや申請書類等が掲載されている)。本ガイドラインによる小児慢性特定疾病児童等データ利用に際する手続きによれば、データベースの利活用ができる対象となる研究を限定し、利用申請がなされた場合には委員会(指定難病患者データ及び小児慢性特定疾病児童等データの提供に係るワーキンググループ)による審査を行い、内容の適否を判断しており、厚生労働省審議会への報告がなされる等、個人情報に配慮した厳格な対応がとられているといえよう。しかし、患者団体からは、製薬会社等による新たな医薬品等の開発に対する期待の声もあり(厚生科学審議会(疾病対策部会難病対策委員会)における議事録発言)、将来的にこのような企業を含めた営利目的での医薬品等の開発研究に対してもデータを提供することとしてその範囲を拡大した際には、データ提供時の同意の範囲内といえるかの判断や、申請内容全てを委員会による審査にかけるといふ現在の方式を維持できるか、また適宜審議会への報告がされる等して的確な情報公開がなされるか、という問題も生じてこよう。

さらに、「生命・医学系指針」は、研究により得られた結果等の説明に関する方針を説明し理解を得よう求めており(「生命・医学系指針」第10)、データの二次利用における研究結果にかかるフィードバックをどのように図るのか、電磁的方法によるインフォームドコン

セントを受ける場合に、同意撤回、遺伝カウンセリング、同意を受けた時には特定されていないか将来的研究のために用いられる可能性、その他の事項について、説明事項を含めた同意事項を容易に閲覧できるようにすること等を求めており（「生命・医学系指針」第8、2）、これら規定にいかに対応するか等についても、具体的に検討していく必要がある。

本ガイドラインは、「指定難病患者データ及び小児慢性特定疾病児童等データの提供に関する有識者会議」の意見を踏まえつつ、必要に応じて内容を改訂することとなっていることから、今後取り組むべき課題の明確化とそれらに対する検討が必要となるであろう。

### 3. データ取扱いにかかる安全管理措置に関する課題

現行法令上、小児慢性特定疾病児童等データベースにかかるデータの取扱いにかかる規定は設けられていない。このため、個人情報の保護に関する法律（平成15年法律57号）等の個人情報の取扱いにかかる一般法や「生命・医学系指針」による規定によってデータの取扱いがなされている。データ取扱い時の留意点として、がん登録等の推進に関する法律（平成25年法律111号）等の他の現行法令が求めるデータ取扱いにかかる安全管理措置、関係者等の個人情報等の取扱いに関する遵守事項は、小児慢性特定疾病児童等データベースの取扱いにおいても整備、遵守されるべきであろう。デジタル社会の形成を図るための関係法律の整備に関する法律（令和3年5月19日法律37号）によって、個人情報の保護に関する法律（平成15年法律57号）等の改正が予定されているところである。当該法改正の内容を踏まえた上で、これらの情報管理や関係者等の遵守事項については、実効性を含め、具体的な在り方や運用について今後検討をしていく必要がある。

### E. 結論

小児慢性特定疾病にかかる医療情報の利活用については、小児慢性特定疾病児童等データ

ベースの構築及び運営として、児童福祉法が規定する厚生労働大臣が定める「良質かつ適切な小児慢性特定疾病医療支援の実施その他の疾病児童等の健全な育成に係る施策の推進を図るための基本的な方針」に基づく告示で定められている。医療費支給認定を受けるための申請時添付書類の一つである医療意見書のデータを収集し利活用が図られており、データ利活用に関する同意は、医療費支給認定の申請書が同意書を兼ねている。がん登録推進法のようなデータ登録にかかる規定が法令上なされていないため、一般的な個人情報保護法や生命・医学系指針による規定によってインフォームドコンセント等の手続きがなされることになる。医療意見書データの収集及び研究利用の検討課題として、本人が未成年者であるため、本人から研究等にかかるインフォームドコンセントの取得ができるかの判断や、インフォームドアセントの手続き等について検討課題がみられた。また、小児慢性特定疾病児童等データベースのデータ提供先の範囲の拡大を期待する患者側の声もあるが、この場合には現在想定している同意の範囲内といえるか等の問題も生じ得る。

さらに、改正された個人情報保護法の内容を踏まえたデータ取扱いにかかる安全管理措置をいかに確保するかということも今後の検討課題である。

#### 【参考資料】

本文中に掲げたものの他、

- 1) 小児慢性特定疾病情報センターHP.  
<https://www.shouman.jp/>
- 2) 厚生労働省・厚生科学審議会（疾病対策部会難病対策委員会）  
[https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/shingi-kousei\\_127746.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/shingi-kousei_127746.html)
- 3) 厚生労働省・社会保障審議会（児童部会小児慢性特定疾患児への支援の在り方に関する専門委員会）  
[https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/shingi-hosho\\_126716.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/shingi-hosho_126716.html)

F. 研究発表

なし。

G. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む。）

特許取得/実用新案登録/その他

なし/なし/なし