

臨床調査個人票・医療意見書の研究利用に関する 同意書等の改定について

臨床調査個人票・医療意見書の研究利用に関する同意

現状

- 現在の臨床調査個人票・医療意見書の研究利用に関する**同意書は、難病患者等が医療費助成の申請に当たって提出した臨床調査個人票等について、厚生労働省のデータベースへの登録や研究機関等の第三者が利用することの同意を得るために活用**しており、**同意書の趣旨、個人情報保護、同意の撤回等の記載がある**。
また、**同意の撤回書は、提供したデータを既に解析している場合や研究成果を既に公開している場合には当該情報の削除はできないこと等について了解いただいた上で、過去の同意の撤回を行えるようにしている**。
- 現在の同意書は、平成30年度に開催された「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」において、わかりやすい記載とすることや個人情報情報への配慮、第三者提供先の追記等についての御意見を踏まえて作成。**厚生労働省が地方公共団体に様式例を示している**。

改正法の内容

- **改正難病法・児童福祉法において、同意を得る対象は、以下とされている**。
 - ・ **指定難病患者に関する情報**については、**指定難病の患者** 等
 - ・ **小児慢性特定疾病児童等に関する情報**については、**医療費支給認定保護者**（＝指定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の保護者）又は**医療費支給認定患者**（＝指定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以外の満20歳に満たない者であって満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） 等

≪ 改正難病法 ≫

第27条（略）

- 5 都道府県は、厚生労働大臣に対し、指定難病の患者に係る指定難病の病名、病状の程度その他の厚生労働省令で定める**指定難病の患者に関する情報**（厚生労働省令で定めるところにより**指定難病の患者**その他厚生労働省令で定める者の**同意を得た情報**に限る。以下「同意指定難病関連情報」という。）を、厚生労働省令で定める方法により提供しなければならない。

≪ 改正児童福祉法 ≫

第21条の4（略）

- ⑤ 都道府県は、厚生労働大臣に対し、医療費支給認定に係る小児慢性特定疾病児童又は医療費支給認定患者その他厚生労働省令で定める者に係る小児慢性特定疾病の病名、病状の程度その他の厚生労働省令で定める**小児慢性特定疾病児童等に関する情報**（厚生労働省令で定めるところにより**医療費支給認定保護者又は医療費支給認定患者**その他厚生労働省令で定める者の**同意を得た情報**に限る。以下「同意小児慢性特定疾病関連情報」という。）を、厚生労働省令で定める方法により提供しなければならない。

同意書や同意の撤回書の改定イメージ（概要）

- 法改正や第1回会議の議論を踏まえ、同意書や同意の撤回書の内容を改定し、改正内容の反映や同意の撤回の明確化等を行う。

改定イメージ

- **難病法・児童福祉法の改正内容（令和6年4月1日施行）の反映**
 - ・ 福祉、就労等の各種支援を円滑に利用できるようにするため、都道府県等が患者の申請に基づき指定難病に罹患していること等を確認する「登録者証」を発行する事業に関する規定の整備
 - ・ 難病データベース・小慢データベースについて、匿名加工や安全管理措置、第三者提供先の拡大、罰則に関する規定の整備
- 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においては、代理人は可能な限り本人にも確認**することを記載
- 同意書提出時に未成年だった患者の方が、**成人後に、同意を撤回することが可能であることの明確化**
- **撤回する同意の内容（データベースへの保存・第三者への提供）の明確化**

現場への周知

- **同意書・同意の撤回書の様式例を改定することを踏まえて、同意書等のポイントを記載したリーフレットを作成**することとし、現場で活用できるよう周知を行う。

同意書の項目と改定のポイント

≪冒頭≫

- ・ 法改正に伴う内容（登録者証）や、可能な限り本人にも確認することを記載

≪同意書の趣旨≫

- ・ 法改正に伴う内容（登録者証等）や、同意の撤回・成人後の撤回を記載。

≪データベースに登録される項目と個人情報保護≫

- ・ 法改正に伴う内容（匿名加工、安全管理措置、罰則）を記載

≪データベースに登録された情報の活用方法≫

- ・ 法改正に伴う内容（第三者提供先の拡大）を記載

≪同意の撤回≫

- ・ 情報の登録や第三者提供の撤回を分かりやすく簡素化するとともに、国において速やかに対応する旨を記載

同意書の改定イメージ①（表題・署名） ～ 医療意見書の例 ～

- 法改正に伴う内容（登録者証）や、可能な限り本人にも確認することを記載。

改定イメージ	現在
<p>小児慢性特定疾病の医療費助成・登録者証の申請における医療意見書の研究等への利用についての同意書</p> <p>厚生労働大臣殿</p> <p>私は、小児慢性特定疾病に係る医療費助成又は登録者証の申請に当たり、提出した医療意見書が厚生労働省のデータベースに情報登録され、<u>小児慢性特定疾病に関する創薬などの研究開発</u>や政策を立案するために利用されることに同意します。</p> <p style="text-align: center;">年 月 日</p> <p>住 所： 患者氏名：</p> <p>※ 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は、可能な限り本人にも確認したうえで、以下も記名してください。</p> <p>代理人氏名：</p>	<p>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等への利用についての同意書</p> <p>厚生労働大臣殿</p> <p>私は、小児慢性特定疾病に係る医療費助成の申請に当たり、提出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利用されることに同意します。</p> <p style="text-align: center;">年 月 日</p> <p>住 所： 患者氏名：</p> <p>※ 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は、以下も記名してください。</p> <p>代理人氏名：</p>

同意書の改定イメージ②（趣旨） ～ 医療意見書の例 ～

- 法改正に伴う内容（登録者証等）や、同意の撤回・成人後の撤回を記載。

改定イメージ

≪ 同意書の趣旨 ≫

小児慢性特定疾病の患者に対する良質かつ適切な医療支援の実施や小児慢性特定疾病患者であることを証明するため、当該疾病の程度が一定以上である者等に対し、申請に基づき医療費助成の実施や登録者証の発行をしています。

これらの申請時に提出していただく「医療意見書」については、医療費助成・登録者証発行の対象となるか否かの審査に用いられると同時に、同意をいただいた方の記載内容を厚生労働省のデータベースに登録し、小児慢性特定疾病に関する創薬などの研究開発や政策立案などのために活用されます。

本紙をお読みいただき、小児慢性特定疾病に関する創薬などの研究開発などのため、厚生労働省のデータベースに「医療意見書」の記載内容を登録することや、個人が識別されないよう匿名加工した情報の利用や第三者へ提供することに同意いただける場合は、上記にご署名頂き、「医療意見書」とともに、申請先の都道府県、指定都市、中核市又は児童相談所設置市（特別区を含む）へ提出ください。

また、同意をいただいた後も、その同意を撤回することができます。同意書提出時に未成年だった患者の方が、成人後に撤回することも可能です。

なお、同意については任意であり、同意されない場合も医療費助成や登録者証発行の可否に影響を及ぼしません。

現在

＜医療意見書の研究利用に関するご説明＞

小児慢性特定疾病の患者に対する良質かつ適切な医療支援の実施を目指し、当該疾病の程度が一定以上である者等に対し、申請に基づき、医療に要する費用を支給しています。

この制度の申請時に提出していただく「医療意見書」は、「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」に基づき、この事業の対象となるか否かの審査に用いられると同時に、同意をいただいた方の「医療意見書」の記載内容をデータベースに登録し、小児慢性特定疾病に関する研究の推進及び政策の立案のための基礎資料としております。

本紙をお読みいただき、データベースに患者さんの「医療意見書」の記載内容を登録すること並びに登録情報を小児慢性特定疾病に関する研究及び政策の立案のための基礎資料として利用することに同意いただける場合は、上記にご署名頂き、「医療意見書」とともに申請先の都道府県、指定都市、中核市又は児童福祉法第59条の4第1項の政令で定める市（特別区を含む）へ提出してください。

なお、同意については任意であり、同意されない場合についても医療費助成の可否に影響を及ぼすものではありません。

同意書の改定イメージ③（個人情報保護） ～ 医療意見書の例 ～

- 法改正に伴う内容（匿名加工、安全管理措置、罰則）を記載。

改定イメージ

◀ データベースに登録される項目と個人情報保護 ▶

厚生労働省のデータベースに登録される項目は医療意見書に記載された項目です。医療意見書については、以下のURLをご参照ください。

<https://www.shouman.jp/disease/download>

厚生労働省のデータベースは、個人情報保護に十分に配慮して構築しています。データベースに登録された情報を提供するに当たっては、厚生労働省の審議会における審査を行います。

患者個人を識別することができない「匿名加工」を行うため、患者個人の氏名や住所等の情報は第三者に提供されません。提供された情報を活用した研究成果は公表されますが、その際にも、個人が特定される情報が掲載されることはありません。

また、提供された情報を活用する企業等に対しては、情報漏洩防止のための安全管理措置など、情報の取扱いに関する義務が課されます。義務違反の場合には、厚生労働大臣による立入検査や是正命令が行われるとともに、情報の不適切利用等に対しては罰則があります。

臨床研究等の実施に関して協力を求める場合は、改めて、それぞれの研究者等から主治医を介して説明が行われ、皆様の同意を得ることになります。

現在

○データベースに登録される項目：

データベースに登録される項目は医療意見書に記載された項目となります。医療意見書については、以下のURLをご参照ください。患者さんを特定できないようするため、患者さんの氏名や住所といった個人情報は提供されません。

<https://www.shouman.jp/disease/download>

○個人情報保護について：

医療意見書を研究に利用するに当たっては、厚生労働省が主催する有識者で構成される審査会において審査の上、以下の提供先に対して、提供することとしておりますが、患者さんを特定できないようにするため、患者さんの氏名や住所等の情報は提供されません。

臨床調査研究分野の研究で行われる臨床研究等の実施に関して協力を求める場合は、改めて、それぞれの研究者から主治医を介して説明が行われ、皆様の同意を得ることとしております。

研究の成果は公表しますが、その際個人が特定されることはありません。また、データベースは、個人情報保護に十分に配慮して構築しています。

同意書の改定イメージ④（情報の活用方法） ～ 医療意見書の例 ～

- 法改正に伴う内容（第三者提供先の拡大）を記載。

改定イメージ	現在
<p>「データベースに登録された情報の活用方法」</p> <p>厚生労働省のデータベースに登録された情報は、</p> <p>① 国や地方公共団体が、小児慢性特定疾病対策の企画立案に関する調査</p> <p>② 大学等の研究機関が、小児慢性特定疾病児童等の良質かつ適切な医療の確保や療養生活の質の維持向上に資する研究</p> <p>③ 民間事業者等が、小児慢性特定疾病児童等の医療・福祉分野の研究開発に資する分析等</p> <p>を行う場合に活用されます。</p> <p>例えば、製薬企業等が、創薬のために、開発したい治療薬の対象患者の概要把握（重症度等の経過・治験の実行可能性等）や治験で使用する指標の検討などに活用可能となります。</p>	<p>○個人情報保護について：</p> <p>（提供先について）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 厚生労働省 ・ 厚生労働省が補助を行う研究事業を実施する者 ・ 文部科学省が補助を行う研究事業を実施する者 ・ 都道府県、指定都市、中核市、児童福祉法第59条の4第1項の政令で定める市（特別区を含む。） ・ 上記以外で、厚生労働省が主催する有識者で構成される審査会において、指定難病及び小児慢性特定疾病の研究の推進のために必要であり、提供することが適切であると判断された者 <p>○その他：</p> <p>研究では、受給者番号等によって過去のデータと紐付けを行い、患者さんの経過（どのような治療を受けて、その後の症状がどうなったか等）を把握することがあります。</p>

同意書の改定イメージ⑤（同意の撤回） ～ 医療意見書の例 ～

- 情報の登録や第三者提供の撤回を分かりやすく簡素化するとともに、国において速やかに対応する旨を記載。

改定イメージ

◀ 同意の撤回 ▶

厚生労働省のデータベースに「医療意見書」の記載内容を登録することに同意をいただいた後も、情報の登録や、登録された情報の研究機関等の第三者への提供について、同意を撤回することができます。
いただきました同意の撤回書を踏まえて、厚生労働省において速やかに対応いたします。必要な手続きは、厚生労働省ホームページを確認してください。

同意撤回後に、その情報が第三者に提供されることはありませんが、既に情報を提供している場合等には、その情報の削除はできませんのでご了承ください。

なお、同意の撤回は、同意書に署名した方が代理人の場合は、原則として当該代理人の方の署名をお願いします。ただし、同意書提出時に未成年だった患者の方が、成人後に撤回する場合においては、この限りではありません。

現在

○同意の撤回等について：

この研究への参加について同意をいただいた後も、登録された情報を研究機関等へ提供することについて、同意を撤回することができます。同意撤回後は、データベースに登録されている患者さんのデータが、小児慢性特定疾病に関する研究及び政策の立案のため研究機関や政府機関に提供されることはありません。ただし、すでにデータを提供している場合や提供したデータを用いた研究の成果をすでに公開している場合には、それらの情報は削除できませんので、あらかじめご了承ください。

また、患者さんが同意を撤回した後、登録されているデータを用いることで患者さん本人が利益を得られることが見込まれるような医学的進歩があった場合に、データベースに登録されている同意撤回前のデータの利用について、改めて患者さんに同意をいただく場合があります。そのような場合に備え、患者さんが同意を撤回した後も、一度登録したデータはデータベースに保存され続けます。（なお、一度登録したデータをデータベースから削除することもできますが、その場合、上記のような医学的進歩があった際に、データを利用することができず、患者さんが利益を得ることが難しくなる可能性があります。その点をご理解いただいた上、一度登録したデータをデータベースから削除することを希望する場合は、厚生労働省ホームページにて詳細を確認し、必要な手続きをおこなってください。）

https://www.mhlw.go.jp/stf/nanbyou_kenkyu.html

○その他：

(※) 同意書に署名した方が代理人の場合は、原則として当該代理人の方の署名をお願いします。ただし、同意書提出時に未成年だった患者の方が、成人後、当該同意について撤回する場合においてはこの限りではありません。

同意の撤回書の改定イメージ ～ 医療意見書の例 ～

- 法改正に伴う内容（登録者証等）を記載するとともに、撤回する同意内容の明確化。

改定イメージ	現在
<p>厚生労働大臣 殿</p> <p>私は、小児慢性特定疾病の医療費助成又は<u>登録者証発行</u>の申請に当たり提出した医療意見書の情報について、厚生労働省のデータベースに登録され、<u>小児慢性特定疾病に関する創薬などの研究開発や政策立案などのために利用されること</u>について同意をしていましたが、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ データを既に解析している場合や研究成果を既に公開している場合には、それらの情報について削除できないこと ・ データ利用停止に当たり、データを特定するために、別紙の情報を利用することや記載された情報と一致した情報について、<u>新たな研究等利用を停止すること</u> <p>について了承した上で、</p> <p><input type="checkbox"/> <u>厚生労働省のデータベースに情報を保存し続け、厚生労働省による利用は同意しますが、第三者への提供に関する同意は撤回します。</u></p> <p><input type="checkbox"/> <u>厚生労働省のデータベースへの情報保存及び第三者への提供に関する同意を撤回します。</u></p> <p>※ いずれかのチェックボックスに、「✓」を御記入ください。</p> <p style="text-align: center;">年 月 日</p> <p>住 所： 署 名：</p> <p>※ 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撤回をする場合は、<u>可能な限り本人にも確認したうえで</u>、以下も記名してください。</p> <p>代理人署名：</p>	<p>厚生労働大臣 殿</p> <p>私は、小児慢性特定疾病に係る医療費助成の申請に当たり、提出した医療意見書について、貴殿が小児慢性特定疾病等の治療研究及び研究政策のための基礎資料として利用されること及び公的研究機関等に提供することについて同意をしていましたが、<u>以下</u>について了承した上で、<u>この度当該同意を撤回いたします。</u></p> <p><input type="checkbox"/> データを既に解析している場合や、研究成果を既に公開している場合には、それらの情報について削除できないこと</p> <p><input type="checkbox"/> データ利用停止に当たり、データを特定するために、別紙の情報を利用すること及び記載いただいた情報に一致した情報について、研究等利用を停止すること</p> <p><input type="checkbox"/> 私が改めて同意をする場合に備え、データベースには引き続き保存すること</p> <p>※ <u>以上の項目について了承する場合は、チェックボックスに「✓」を御記入ください。なお、全ての項目に「✓」が記入されていない場合、本同意撤回書が無効となることがあります。同意の撤回を希望する場合で上記項目に了承いただけない場合は、厚生労働省健康局難病対策課までご連絡ください。</u></p> <p>(元号) 年 月 日</p> <p>郵便番号： _____</p> <p>住所： 署名：</p> <p>※ 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をする場合は、以下も記名してください。</p> <p>代理人署名： _____ (続柄)</p>

(参考) 他の制度における同意に関する状況①

《個人情報保護法》

●個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第57号）

（利用目的による制限）

第十八条 個人情報取扱事業者は、あらかじめ本人の同意を得ないで、前条の規定により特定された利用目的の達成に必要な範囲を超えて、個人情報を取り扱ってはならない。

2・3 （略）

●個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン（通則編）（平成28年11月（令和4年9月一部改正）個人情報保護委員会）

2-16 「本人の同意」

「本人の同意」とは、本人の個人情報が、個人情報取扱事業者によって示された取扱方法で取り扱われることを承諾する旨の当該本人の意思表示をいう（当該本人であることを確認できていることが前提となる。）。また、「本人の同意を得（る）」とは、本人の承諾する旨の意思表示を当該個人情報取扱事業者が認識することをいい、事業の性質及び個人情報の取扱状況に応じ、本人が同意に係る判断を行うために必要と考えられる合理的かつ適切な方法によらなければならない。なお、個人情報の取扱いに関して同意したことによって生ずる結果について、未成年者、成年被後見人、被保佐人及び被補助人が判断できる能力を有していないなどの場合は、親権者や法定代理人等から同意を得る必要がある。

●「個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン」に関するQ&A（平成29年2月16日（令和5年5月25日更新）個人情報保護委員会）

Q 1-62：何歳以下の子どもについて、同意をしたことによって生ずる結果を判断できる能力を有していないものとして、法定代理人等から同意を得る必要がありますか。

A 1-62：法定代理人等から同意を得る必要がある子どもの具体的な年齢は、対象となる個人情報の項目や事業の性質等によって、個別具体的に判断されるべきですが、一般的には12歳から15歳までの年齢以下の子どもについて、法定代理人等から同意を得る必要があると考えられます。

(参考) 他の制度における同意に関する状況②

≪民法≫

●民法(明治29年法律第89号)

第四条 年齢十八歳をもって、成年とする。

第五条 未成年者が法律行為をするには、その法定代理人の同意を得なければならない。ただし、単に権利を得、又は義務を免れる法律行為については、この限りでない。

2 前項の規定に反する法律行為は、取り消すことができる。

3 第一項の規定にかかわらず、法定代理人が目的を定めて処分を許した財産は、その目的の範囲内において、未成年者が自由に処分することができる。目的を定めずに処分を許した財産を処分するときも、同様とする。

第九百六十一条 十五歳に達した者は、遺言をすることができる。

≪臓器移植法≫

●「臓器の移植に関する法律」の運用に関する指針(ガイドライン)(平成9年10月局長通知(令和4年8月改訂版))

第1 臓器提供に係る意思表示等に関する事項

臓器の移植に関する法律(平成9年法律第104号。以下「法」という。)における臓器を提供する旨の書面による意思表示(親族に対し当該臓器を優先的に提供する意思表示を含む。)の有効性について、年齢等により画一的に判断することは難しいと考えるが、民法上の遺言可能年齢等を参考として、法の運用に当たっては、15歳以上の者の意思表示を有効なものとして取り扱うこと。

(略)

≪人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針≫

●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年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号)

第9 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続等

1 代諾の要件等

(3) 研究者等又は既存試料・情報の提供のみを行う者が、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、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、研究を実施されることに関する十分な判断能力を有すると判断されるときには、当該研究対象者からもインフォームド・コンセントを受けなければならない。