

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  
における同意の見直しについて

## 難病DB・小慢DBにおける現状の同意書の比較

- 現状、難病DB及び小慢DBの登録に関する同意書について、「利用範囲・提供先」「任意性の担保」「臨床研究時の再同意取得」「経年データ」「研究結果の公表」「同意の撤回」に関する記載の平仄がとれていない状況。
- 両DBが、患者の理解の下に、難病の研究の推進等に十分資するものとなるよう、これらの項目について平仄をとる必要がある。
- また、「臨床研究時の再同意取得」及び「経過データ」の分析については、現行の同意書では必ずしも同意を得ているとはいえないものについては、今回の同意の見直し後に同意を取り直した以降の申請から認めることとしたい。

### <難病DB・小慢DBの現状の同意書ひな形の記載>

同意事項	難病DB	小慢DB
利用範囲 ・ 提供先	難病の研究を推進するため、本申請書に添付された診断書（臨床調査個人票）をデータベースに登録し、厚生労働省の研究事業等の基礎資料	小児慢性特定疾病の児童等の健全育成に資する調査及び研究を推進するための基礎資料
任意性の担保	記載なし	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。
臨床研究時の再同意取得	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、同意を得ることとされています。	記載なし
経年データ	記載なし	受給者番号等によって患者さんの経過（どのような治療を受けて、どうなったか等）を把握することはあります。 ※同意書内の「個人情報保護について」に記載
研究結果の公表	記載なし	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。
同意の撤回	記載なし	記載なし

# 難病DB・小慢DBにおける同意書の見直しの方向性（案）

- データベースの目的や利用範囲・提供先については、患者の誤解を招くことがないよう、より具体的に明記することが必要がある。
- そのため、目的を「指定難病及び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」とした上で、それに必要な関係者として、新たに、都道府県、政令指定都市及び中核市（※）を提供可能な範囲として明記することとしてはどうか。

	利用範囲	提供先
現行の同意書上の記載	<ul style="list-style-type: none"> <li>・難病の研究を推進するため、（中略）、厚生労働省の研究事業等の基礎資料</li> <li>・小児慢性特定疾病の児童等の健全育成に資する調査及び研究を推進するための基礎資料</li> </ul>	
現行の同意書に基づく取り扱い	<ul style="list-style-type: none"> <li>・指定難病及び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</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・厚生労働省</li> <li>・厚生労働省が補助を行う研究事業を実施する者</li> </ul>
新しい同意書上の記載（下線部が主な追加点）	<p style="text-align: center;"><b>利用範囲を明確化</b></p> <p>この制度の申請時に提出していただく「臨床調査個人票」（「医療意見書」）は、（中略）、同意をいただいた方の「臨床調査個人票」（「医療意見書」）の記載内容をデータベースに登録し、<b>指定難病及び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</b>として研究に利用しております。</p>	<p style="text-align: center;"><b>提供先の明確化等</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・厚生労働省</li> <li>・厚生労働省が補助を行う研究事業を実施する者</li> <li>・<b>都道府県、政令指定都市及び中核市（※）</b></li> </ul>
今後の見直し		<p style="text-align: center;"><b>提供先の拡大</b></p> <p><b>更なる提供先の拡大については、今後、当面の利活用の状況及び患者のご意見を踏まえつつ検討し、拡大する場合は同意書に明記することとしてはどうか。</b></p>

※中核市については小児慢性特定疾病のみが対象となる。

## (参考) 臨床調査個人票の研究利用についての同意

指定難病の研究を推進するため、提出した診断書（臨床調査個人票）を厚生労働科学研究において、個人情報保護のもと疾病研究の基礎資料として使用されることに同意する。

### <同意について>

厚生労働省では、難病の研究を推進するため、本申請書に添付された診断書（臨床調査個人票）をデータベースに登録し、厚生労働省の研究事業等の基礎資料として使用することとしています。

また、臨床調査個人票の使用に当たっては、個人情報の保護に十分配慮し、研究以外の目的には一切使用されることはありません。

なお、この同意は、添付された臨床調査個人票を疾病研究の基礎資料として活用することに対する同意であり、臨床調査研究分野の研究班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には、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、同意を得ることとされています。

# (参考) 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

## <研究利用についてのご説明>

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の保護者に対し、申請に基づき、医療に要する費用（小児慢性特定疾病医療費）を支給しています。この制度の利用を申請していただく際に提出して頂く「医療意見書」は、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、データベース化して本事業の利用者数の把握等を行い、研究を推進することとしております。

小児慢性特定疾病の児童等の健全育成に資する調査及び研究を推進するための基礎資料として、医療意見書のデータを研究へ利用させて頂きたく同意をお願いしております。本紙をお読み頂き、研究利用に同意頂けるようでしたら、上記にご署名頂き、医療意見書と共に申請先の都道府県、指定都市又は中核市（以下、「都道府県等」という。）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。

## ○個人情報保護について：

患者さんの氏名や住所といった個人情報は申請書を提出した都道府県等が管理し、研究には利用しません。研究では、受給者番号等によって患者さんの経過（どのような治療を受けて、どうなったか等）を把握することはありますが、患者さんを特定できないように匿名化しています。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。

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。