

# 難病の全国疫学調査 研究者・調査回答者 支援マニュアル

## — 倫理指針に準拠した患者情報の取得・提供の手引き —

2018年04月：01版

2019年12月：02版

2024年12月：03版

厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患政策研究事業）  
難病疫学研究の適正推進に資する情報や知見の普及・啓発に関する研究班

### はじめに

2023（令和5）年に **人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針**（以下、倫理指針）が改正され、研究者はこの指針に則して研究計画書を作成し、倫理審査委員会での承認を得たうえで、適正に研究を実施することが義務づけられた。

このマニュアルの狙いは、次の4点に集約できる。

- （1）難病の全国疫学調査に適用される倫理指針を的確に理解する
- （2）研究者による適切な研究計画書の作成を支援する
- （3）調査回答機関が自機関から患者情報を適切に提供できる要諦を理解する
- （4）これらを通して研究機関と調査回答機関の双方の負担軽減につなげる

自機関を受診した患者の臨床情報を外部の研究機関に提供するにあたり、研究倫理面での不安や疑問を抱える医療機関は少なくない。研究者は、すべての調査回答機関が安心して調査に協力できるように準備をしておく必要がある。このマニュアルでは、患者情報を取得する側（研究機関の立場）および提供する側（調査回答機関の立場）における倫理指針上の要点をまとめた。

なお、このマニュアルで参照する調査プロトコルは、「難病の患者数と臨床疫学像把握のための 全国疫学調査マニュアル第3版」（<https://plaza.umin.ac.jp/~nanbyouekigaku/wp-content/themes/template/assets/pdf/manual.pdf>）で述べられている一次調査・二次調査である。二次調査以降に展開される調査（たとえば試料を用いた遺伝子解析を含む調査など）については、対象外であることにご留意いただきたい。

## 要点1 倫理審査委員会が定める固有のルールに従うのが大原則

各医療機関が設置する倫理審査委員会には固有のルールが存在し、これらはいわゆる「ローカルルール」と解釈できる。このルールは機関により異なっており、ある機関で承認された研究が、他の機関では承認されないこともしばしばある。患者情報の外部提供についても同様に、各機関のローカルルールに依存する。本マニュアルで示す要諦は、国の倫理指針には準拠しているものの、各機関のローカルルールとは異なる可能性がある。受審する倫理審査委員会のローカルルールに従うのが大原則であることをまずご留意いただきたい。

## 要点2 倫理指針で用いられる特有の用語を的確に把握する

指針内に登場する特有の用語とその定義を的確に把握しておく必要がある。

### 【倫理指針：第1章 総則 第2 用語の定義 参照】

#### 1. 試料

試料とは「人体から取得された試料」のことを指し、たとえば、血液、尿、組織、細胞、DNAなどをいう。難病の全国疫学調査では原則「試料」は用いない（**要点3** 参照）。

#### 2. 情報

情報とは「人体から取得された情報」のことを指し、たとえば、傷病名、既往症、検査の測定値、治療内容などをいう。本マニュアルで用いる「新たな情報」と「既存の情報」の区別についても述べておく。

##### （1）新たな情報

たとえば、これから検査やアンケート調査などを実施して、「研究を目的として新たに取得する情報」をいう。

##### （2）既存の情報

診療録にすでに書かれた記録内容や過去に実施された検査結果など、診療の一環で得られた過去の情報をいう。過去に実施した調査から得られたデータもこれに該当する。難病の全国疫学調査では「既存の情報」のみを扱う。

#### 3. 研究機関

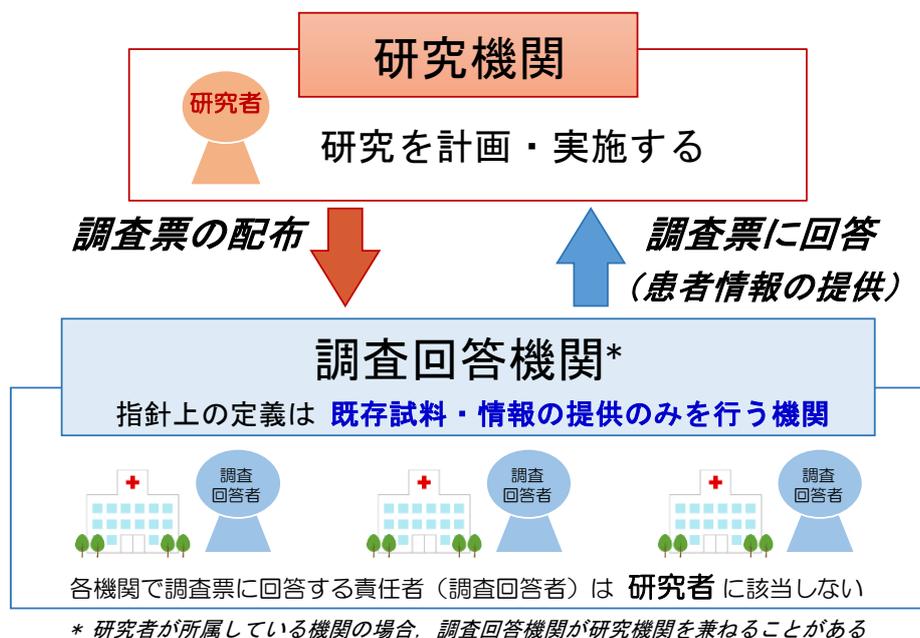
研究を実施する法人、行政機関および個人事業主をいう。難病の全国疫学調査では、研究計画の立案、計画書の作成、調査票の作成・配布・回収、情報の保管、統計処理、研究成果発表などを行う機関を指す。

#### 4. 研究者

研究の実施に直接携わる関係者をいう。なお、次の2者は「研究者」には該当しない。

- ◆ 調査回答機関に所属し、研究機関に既存試料・情報の提供のみを行う者
- ◆ 委託を受けて研究に関する業務の一部に従事する者

研究機関・研究者、調査回答機関・調査回答者の概要を図に示す。



## 5. 既存試料・情報の提供のみを行う機関

研究機関とは明確に区別された機関であり、本マニュアル内では便宜的に「調査回答機関」と定義する（上図参照）。さらに、調査回答機関に所属し、調査票に回答する責任者を「調査回答者」と定義する。調査回答者は研究者に該当しない。

指針には「研究協力機関」という用語も定義されているが、これは「研究計画書に基づいて研究が実施される研究機関以外であって、当該研究のために患者から新たに試料・情報を取得し、研究機関に提供のみを行う機関」を指す。難病の全国疫学調査では「新たな情報」を扱わないため、調査回答機関は「研究協力機関」に該当しない。調査回答機関は、診療録に記載された過去の情報（既存の情報）のみを提供する（試料は扱わない）機関であり、指針上の「既存試料・情報の提供のみを行う機関」に該当する。

## 6. 共同研究機関

研究計画書に基づいて、共同で研究を実施する研究機関をいう。

5. で述べた通り、難病の全国疫学調査の調査回答機関は、「既存試料・情報の提供のみを行う機関」に該当する（共同研究機関ではない）。なお、研究者の所属機関（大学附属病院など）が調査回答機関に選定される場合は、共同研究機関を兼ねることがある。

## 7. 個人情報

生存する個人に関する情報であり、氏名、生年月日、その他の情報により特定の個人を識別することができるものをいう。個人情報保護法により定義されている。他の情報

と容易に照合することができ、それにより特定の個人を識別することができるものも含む。たとえばカルテ番号や保険証番号などがこれに該当し、これらは「個人識別符号」という。個人情報保護の観点から、生年月日の記載を「生年月までしか許容しない」という機関もある。

## 8. 匿名加工情報

たとえば、年齢や血圧などの具体的な値（特異値）を40歳台、120mmHg台などのように粒度を粗く加工した情報であり、個人が識別できないように個人情報が復元可能な状態に加工されたものである。ただし、情報の加工方法には個人情報保護法に定められた厳密なルール（匿名加工基準という）が定められており、研究者自身が任意に加工基準を設定できるものではない。難病の全国疫学調査では匿名加工情報は扱わない。

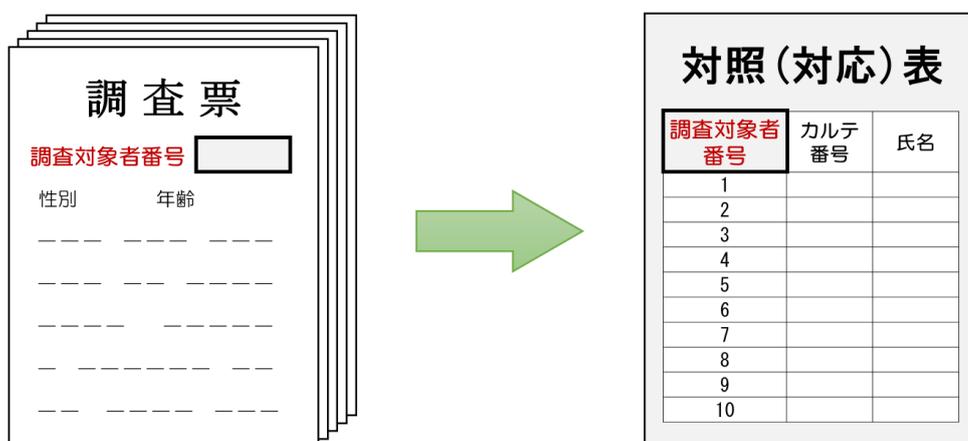
## 9. 仮名加工情報

他の情報と照合しない限り特定の個人を識別できないように個人情報を加工して得られた個人に関する情報をいう。このプロセスはかつて「連結可能匿名化」と呼ばれていたが、2022（令和4）年の個人情報保護法改正に伴い「仮名加工」という用語で統一されるようになった。難病の全国疫学調査では仮名加工情報を扱う。

## 10. 対照（対応）表

仮名加工された情報から研究対象者個人を識別できるように、仮名加工の際に置き換えられた情報と個人とを照合できる表である。いわゆる「対応表」のことをいう。2022（令和4）年の個人情報保護法改正に伴い多くの機関で「対応表」という言葉の使用が控えられるようになった。代わりに対照表、照合表、コード表など、各機関によって独自の呼び方で表現されることもある。本マニュアルでは「対照（対応）表」で統一する。

調査票と対照（対応）表の関係を下図に示す。対照（対応）表は、調査回答機関で作成・保存し、研究機関（患者情報提供の依頼元の機関）には返送しない（下図参照）。



調査票の回答内容について研究者から問い合わせがあった場合や、研究対象者からデータ使用の拒否の申出があった場合に、この表を用いて患者個人を照合する。この表は、調査回答機関内で保管する（返送しない）。

## 要点3 難病の全国疫学調査の概要を把握する

一次調査および二次調査の詳細は 難病の患者数と臨床疫学像把握のための全国疫学調査マニュアル第3版（Ⅲ．難病の全国疫学調査の手順：p. 7-16） 参照。

### 1. 一次調査

全国の医療機関の診療科を対象に、特定の難病患者の有無（患者の人数のみ）を把握する調査である。患者個人の情報を収集する調査ではなく、対照（対応）表も作成されない。

### 2. 二次調査

一次調査で「難病患者あり」と回答した医療機関から患者個人の情報（年齢、性別、居住地、発病時期、既往症、治療内容など）を収集する調査である。個人を対象とした調査であり、扱うのは診療録に記された過去の情報（既存の情報）である。侵襲は伴わない。

### 3. 研究計画および倫理審査

一次調査と二次調査の実施時期は異なるが、二次調査の対象患者選定が一次調査に依存するため、これらをワンセットにして研究計画書を作成し、倫理審査を受審するのが好ましい。一次調査は「個々の患者から得られた情報を扱う研究」に該当しないので倫理指針の適用範囲外である（倫理審査を受審する必要はない）。一方で、二次調査には倫理審査の受審が必須である。

近年では、一次調査だけを実施する場合であっても、研究機関が倫理審査を受審して研究実施許可を得ていない場合、調査回答機関が情報の外部提供を認めないことがある（これもローカルルールといえる）。このような背景も考慮して、研究者は自身が所属する倫理審査委員会にあらかじめ事情を説明し、研究実施許可を得ておくほうが好ましいだろう。

【倫理指針：第1章 総則 第3 適用範囲 参照】

## 要点4 調査回答機関は「共同研究機関」に該当しない

**要点2** に記すとおり、調査回答機関は研究機関ではない。同様に、調査票の回答や返送に関わる責任者（調査回答者）も、研究者ではない。

指針では、調査回答者は「既存情報の提供のみを行う者」に該当し、「研究者等」から除く旨が明記されている。すなわち、「指針に示される「研究者等の基本的責務」を有さないため、倫理審査の受審を要さない。

【倫理指針：第1章 総則 第4 研究者等の基本的責務 参照】

## 要点5 すべての研究者は研究機関の長による研究実施許可を得る

研究責任者は指針の「研究者等の基本的責務」に従って研究計画書を作成し、倫理審査を受審する。研究計画書に記すべき内容は、指針の「研究計画書の記載事項」に規定されており、通常は所属機関内で作成された研究計画書のフォーマットを用いる。

共同研究機関を設置する研究の場合、ひとつの倫理審査委員会で一括審査を受審することができる。研究責任者が所属機関に設置された倫理審査委員会で承認を得たあと、共同研究者が各自の所属機関で研究実施の許可を得るのが一般的である。

【倫理指針：第3章 研究の適正な実施等 第6 研究計画書に関する手続 参照】

## 要点6 研究機関と調査回答機関のそれぞれで必要な手続きを把握する

難病の全国疫学調査では、研究機関と調査回答機関との双方においてインフォームド・コンセント及び適切な同意を受けることを要しない。これは、難病の全国疫学調査が①既存の情報のみを扱う研究であり、②インフォームド・コンセント取得が困難であること、③学術機関に情報が受け渡しされ学術目的で研究が実施されること、④研究対象者の権利利益を不当に侵害するおそれがないこと に準拠する（倫理指針 第8の1（3）ア（ウ））。

【倫理指針：第4章 第8 インフォームド・コンセントを受ける手続等 参照】

研究機関（研究者）と調査回答機関（調査回答者）に必要な手続きを表に示す。

研究機関（研究者）	調査回答機関（調査回答者）
倫理審査委員会による承認 <sup>a)</sup> と 機関の長による研究実施許可が必須	機関の長による既存情報の 外部提供許可が必須
調査回答機関のリスト作成・保管	対照（対応）表の作成・保管
調査回答機関に対して他機関への 既存情報の提供に必要な手続きを依頼	【添付資料1】の作成・保管 <sup>b)</sup>
研究概要の公開および拒否の機会の保障（オプトアウト） <sup>c)</sup>	

a) 厳密には、一括審査を申請する機関のみで受審し承認を得る。

b) 添付資料1の2.確認事項 内の「この申請書を記録として保管する」にチェックする。

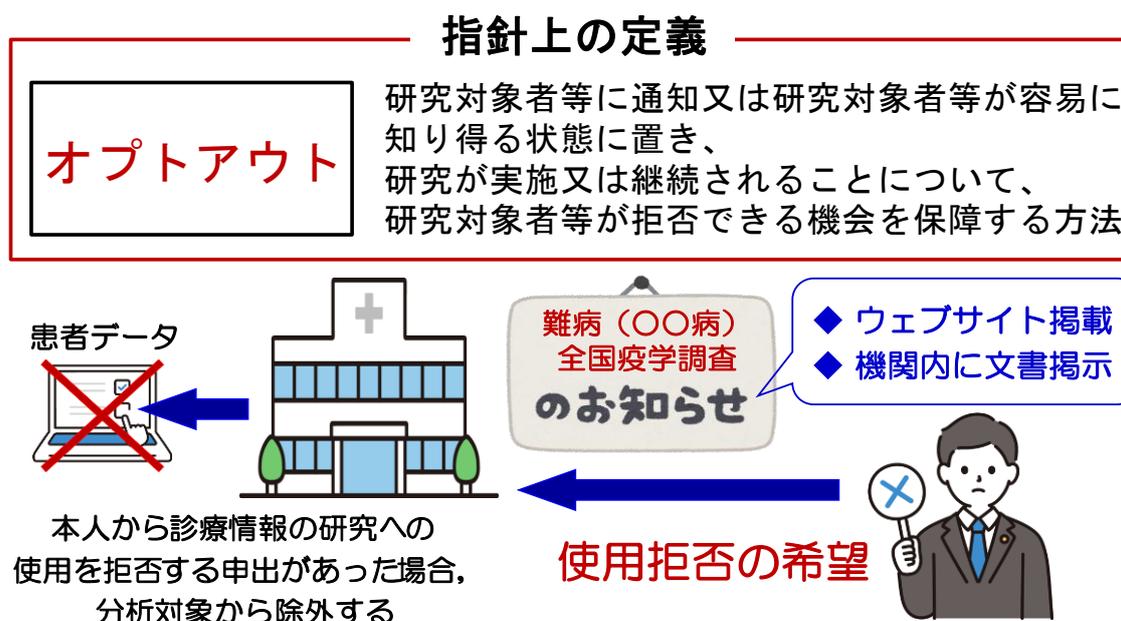
c) 研究機関と調査回答機関との双方が別々に実施する。

倫理審査委員会での承認を得る責務を有するのは「研究者」である。調査回答者は「研究者等の基本的責務」を有さないので、調査回答機関内での倫理審査は必須ではない（要点4、5 参照）。その代わりに、調査回答機関が外部の研究機関に既存情報を提供する場合には、

「機関の長の許可」が必須条件となる。この「機関の長の許可」プロセスを倫理審査委員会が代理で実施している調査回答機関もある（このプロセスは倫理審査ではない）。調査回答者は各自の所属機関で規定されたローカルルールを確認したうえで適切に対応する。

## 1. 調査回答機関と研究機関との双方に共通する手続き

双方に共通する倫理指針の要諦は、研究対象者に対して（１）臨床情報が研究に用いられることを適切に通知・公開すること（２）臨床情報の研究利用をいつでも拒否できる機会を保障すること（３）拒否しても不利益は生じないことを保障すること、の３つに集約できる。研究機関および調査回答機関は、既存情報を「いつ、どこから、どのようにして入手し、どこに提供し、それらをどのように保管して、どのように研究に利用するのか」を適切に公開し、研究対象者が拒否できる機会を設けることが必要となる。これをオプトアウトという（下図参照）。



## 2. 調査回答機関での手続き

調査回答機関（調査回答者）の手続きは、倫理指針 第8の1（４）既存試料・情報の提供のみを行う者等の手続 に準拠する。具体的な手続きは先に示す表のとおり。

調査回答機関が自機関の既存情報を外部提供するときに重要なのは「調査回答者が自機関の長に話を通し、許可をもらっておく」ことである。これを保証するのが、次の【添付資料1】の書類である。この書類は、倫理指針のガイダンスに例示されているフォーマットをベースに我々研究班が作成したサンプルである。書き方のポイントを本マニュアルの末尾に例示している。

**【添付資料1】 外部の研究機関への既存情報の提供に関する届出書**

調査回答者から自機関の長に【添付資料1】の書類を提出し、それを長が承認するという手続きを踏む。この書類を作成・保管する体制・規程を整備することが、指針に記された「調査回答機関の長が患者情報の適正な外部提供に必要な体制・規程を整備する」ことに該当する。この書類の 2. 確認事項 内の「試料・情報の提供に関する記録の作成・保管方法」の項目は、「この申請書を記録として保管する」にチェックするのが一般的であり、その下段にある「別途書式を提供先に送付し、～」を選択することはほとんどないと思われる（手間が増えるため）。この書類は調査回答機関内で3年間保管する。対照（対応）表の作成・保管については後の 要点8 で解説する。

### 3. 研究機関での手続き

研究機関（研究者）の手続きは、倫理指針 第8の1（5）（3）の手続きに基づく既存試料・情報を受けて研究に用いる場合に準拠する。

研究機関（研究者）に必須の手続きは、指針の「研究者等の基本的責務」に従って研究計画書を作成し、倫理審査を受審して研究実施許可を得ることである（先に示す表を参照）。このほかに研究機関は、調査回答機関のリストを作成・保管するとともに、調査回答機関に対して他機関への既存情報の提供に必要な手続きを依頼する（【添付資料1】の書類の作成と保管を依頼する）。既存情報の授受に関わる書類は、研究機関内で研究が終了した日から5年間保管する。

## 要点7 研究概要をウェブページあるいは書面の掲示で公開するオプト

### アウトの要諦を把握する

要点6 に記すとおり、オプトアウトは研究機関、調査回答機関の双方で必要な手続きである。通知・公開の方法にはウェブページへの掲載、機関内での書面掲示などがあるが、研究機関と調査回答機関とで統一しなくてよい。研究機関ではホームページ上で公開するのが一般的であろう。調査回答機関では機関内に書面を掲示するほうが簡便かもしれない。

【倫理指針：第4章 第8 インフォームド・コンセントを受ける手続等 参照】

通知・公開すべき内容は、倫理指針 第8の6 研究対象者等に通知し、又は研究対象者が容易に知り得る状態に置くべき事項 に細かく定められている（①から⑪までの11項目）。

調査回答機関でのオプトアウトの例を本マニュアルの末尾に例示している。

【添付資料2】 調査回答機関内でのオプトアウトの例

## 要点 8 対照（対応）表は調査回答機関内で保管する

難病の全国疫学調査（二次調査）で用いられる調査票では、通常、対象患者個人を特定できる調査項目は含まれていない。対象患者の臨床情報があらかじめ仮名加工されるように配慮して作成されている。対照（対応）表は、調査回答機関で任意に割り振った調査対象者番号とカルテ番号・氏名・性別が照合できるようにリスト化されている。調査終了後、調査票の内容確認のため研究者から問い合わせがあった場合や、研究対象者から拒否の申出があった場合には、調査回答機関は対照（対応）表を用いて患者個人を照合・特定する。

調査回答者は対照（対応）表を研究者に返送せず、所属機関内の鍵のかかるキャビネットなどで保管する。保管の期間は患者情報を提供した日から3年間である。

調査票の詳細は **難病の患者数と臨床疫学像把握のための全国疫学調査マニュアル 第3版（VI. 難病の全国疫学調査の調査書類例：資料 8, 9 : p. 42, 43）** 参照。

## おわりに

難病の全国疫学調査において、**研究機関（研究者）は「倫理審査委員会による研究計画の承認と、機関の長による研究実施許可」**が必須条件であり、一方で**調査回答機関（調査回答者）は、自機関の既存情報の外部提供にあたって、倫理審査を受審する必要はないが、「自機関の長による外部提供許可」**が必須条件である。外部提供の許可を得る手段として倫理審査委員会に諮る機関が増えてきている。調査回答者は、自機関のローカルルールを的確に把握しておくことが重要となる。

患者情報の外部提供にあたって調査回答機関が実施すべき手続きは「**所定の用紙を適切に記載して保管する**」および「**研究の概要を通知・公開し、対象者が拒否できる機会を保障する**」ことである。所定の用紙とは、対照（対応）表、添付資料 1（届出書）、の2種類である。機関によって多少ルールは異なるかもしれないが、実はそれほど煩雑ではない。研究者は、必要書類の見本を調査票に同封して調査回答機関に送れば協力を得やすいかもしれない。

## 【添付資料 1】 外部の研究機関への既存情報の提供に関する届出書

倫理指針ガイダンスの末尾に付帯する「様式集」を加工して作成（様式集はダウンロード可）

既存試料は用いない研究なので、  
既存情報のみで表記しました

20XX年YY月XX日

### 外部の研究機関への**既存情報**の提供に関する届出書

（提供元の機関の名称）

（提供元の機関の長の氏名） 殿

提供元（調査回答機関）に  
所属する **調査回答者** に該当します

提供元は 調査回答機関 であり、  
機関長（病院長など）に該当します

報告者 所属機関：  
職名：  
氏名： 印

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に基づき、当機関で保有する**既存情報**を外部の研究機関へ提供いたしますので、以下のとおり（報告・**申請**）します。

- 添付資料
- 提供先の研究機関における研究計画書
  - 提供先の研究機関における倫理審査承認の証書
  - その他（ ）

#### 1. 研究に関する事項

研究課題	〇〇病の全国疫学調査
研究代表者	所属研究機関： **大学**学部**学部門 氏名： *****
研究計画書に記載のある 予定研究期間	20XX年YY月ZZ日 ～ 20XX年YY月ZZ日
提供する情報の項目 （既存試料の提供なし）	臨床情報（該当患者個人の年齢、性別、居住地、発病した 時期、既往症、治療内容など）
提供する既存情報を取得 した経緯	診療の過程で得られた患者の臨床情報 （カルテに記載された診療情報・検査データ）
提供方法	調査票に回答し、提供先機関に返送する （該当患者1人につき調査票1枚）
提供先の機関	研究機関の名称： **大学**学部**学部門 責任者の職名： 〇〇 責任者の氏名： 〇〇〇△△△

## 2. 確認事項

<p>研究対象者の同意の取得状況</p>	<p><input type="checkbox"/> インフォームド・コンセントを受けている (<input type="checkbox"/> 文書 <input type="checkbox"/> 口頭 <input type="checkbox"/> 電磁的記録)</p> <p><input type="checkbox"/> 適切な同意を受けている</p> <p><input type="checkbox"/> 簡略化による場合 (概要: _____)</p> <p>■ オプトアウトによる場合 通知の方法</p> <p>■ 書面掲示 (場所: ○○診療科の受付)</p> <p>■ ウェブページ掲載 (URL: _____)</p> <p><input type="checkbox"/> 上記以外の手続き</p>
<p>仮名加工の有無</p> <p>対照 (対応) 表 作成の有無</p> <p><input type="checkbox"/> なし</p> <p>■ あり</p> <p>管理者 (○○○△△△)</p> <p>管理部署 (○○診療科)</p> <p>■ この申請書を記録として保管する</p> <p>管理者 (○○○△△△)</p> <p>管理部署 (○○診療科)</p> <p><input type="checkbox"/> 別途書式を提供先の機関に送付し、提供先の機関で記録を保管する</p> <p><input type="checkbox"/> その他 (_____)</p>	<p>どちらか片方でも可 (添付資料 2 に該当する)</p> <p>調査回答者が管理者になる ことが一般的です</p> <p>わかりやすいように 【備考】を設置しました</p> <p>調査回答者が保管する ことが一般的です</p>

### 【備考】倫理指針 第8-1 インフォームド・コンセントを受ける手続き等 (4)

- ① ア 自機関の既存情報の外部提供が適正に行われる体制及び規定を整備している。
- ② イ 自機関の既存情報の外部提供が本申請書により報告され、機関の長がその旨を把握している。
- ③ ウ 該当せず (既存の試料及び必要配慮個人情報、個人関連情報は扱わない研究のため)
- ③ エ 自機関の既存情報の外部提供

この項は調査回答者が記載しません (空欄で提出)

(※ 機関管理用)

<p>倫理審査委員会による審査</p>	<p><input type="checkbox"/> 不要</p> <p><input type="checkbox"/> 要 (承認日: _____ 年 月 日)</p>
<p>倫理指針 第8の1 (4) ウ に該当しないため 倫理審査は「不要」です</p> <p>提供の可否</p> <p>添付資料 1, 2 の すべて揃っていたら 両方チェック可です</p>	<p><input type="checkbox"/> 倫理指針 第8の1 (4)イ に準拠 機関長への報告 (_____ 年 月 日)</p> <p><input type="checkbox"/> 倫理指針 第8の1 (4)エ に準拠 機関長の許可 (_____ 年 月 日)</p> <p><input type="checkbox"/> 不許可 (理由: _____)</p>

## 【添付資料 2】 調査回答機関内でのオプトアウトの例

機関内に書面掲示 あるいは PDF でウェブページに掲載する (あるいはその両方でもよい)

20XX.YY.ZZ 第 XX 版

### 【研究実施のお知らせ】 ○○病の全国疫学調査

当診療科は、○○病研究班が実施する「○○病の全国疫学調査」に協力しております。ついては下記の患者様に、調査へのご協力をご理解をお願い申し上げます。

#### 1. 対象となる方

当診療科に○○病で通院中の患者様のうち、20XX年～20YY年の期間に受診された方々。

#### 2. 研究目的・意義

全国の○○病の患者様の診療情報（カルテに記載されている情報）を分析し、臨床的特徴を明らかにすることを目的とします。得られた成果は、○○病の予防や診断・治療の向上に役立てられます。

#### 3. 研究方法・研究に用いる情報の種類

調査は、対象となる患者様の診療情報を、当診療科の担当医が研究事務局に提供することにより実施されます。

提供する診療情報は次のとおりです。

1. 基本情報（年齢、性別、居住地など）
2. 発病した時期、既往症、治療内容、□□□
3. △△△、△△△

#### 4. データの提供方法・提供機関と責任者・提供予定日

当診療科の担当医が所定の調査票に診療情報を記載し、研究事務局に郵送します。

1. 診療情報を提供する機関（診療科）：●●●●病院（■■科）
2. 診療情報の提供に関わる責任者（診療科長）：●●●●
3. 診療情報を提供する機関の責任者（病院長）：●●●●

提供予定日：20XX年YY月ZZ日

#### 5. 研究期間

20XX年YY月ZZ日まで

#### 6. 個人情報等の取り扱い、外部への情報の提供

### 【この文書のポイント】

通知・公開すべき内容は、**倫理指針 第8の6 研究対象者等に通知し、又は研究対象者が容易に知り得る状態に置くべき事項**に細かく定められており、**(①から⑪までの11項目)**をすべて含めて記載する

