

川崎病全国疫学調査 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提供の手引き —

2025 年 01 月 : 01 版

自治医科大学 地域医療学センター 公衆衛生学部門
阿江竜介

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。加えて、研究に協力する医療機関においても、患者の臨床情報を外部の研究機関に提供する際には指針に従うことが求められている。

このマニュアルの狙いは、次の 3 点に集約できる。

- （１）川崎病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）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
- （３）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。

この支援マニュアルでは主に、川崎病全国疫学調査において川崎病患者の臨床情報を提供する立場（調査回答機関）に焦点を当て、倫理指針上の重要なポイントをまとめた。

【参考リンク】

1. 厚生労働省：研究に関する指針について
<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/hokabunya/kenkyujigyou/i-kenkyu/index.html>
2. 難病疫学ネットワーク：全国疫学調査マニュアルに基づく頻度分布調査の「倫理面の手引き」改訂
<https://plaza.umin.ac.jp/~nanbyouekigaku/>

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。川崎病全国疫学調査では「試料」は用いない。

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。川崎病全国疫学調査では「既存の情報」のみを扱う。

3. 研究機関

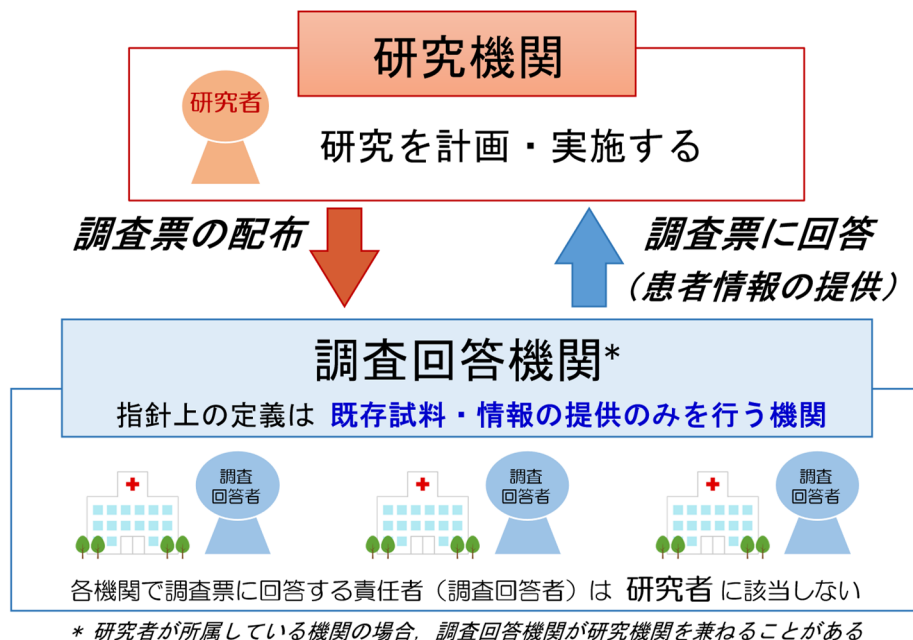
研究を実施する法人、行政機関および個人事業主をいう。川崎病全国疫学調査では、研究計画の立案、計画書の作成、調査票の作成・配布・回収、情報の保管、統計処理、研究成果発表などを行う機関（川崎病全国疫学調査では自治医科大学）を指す。

4. 研究者

研究の実施に直接携わる関係者をいう。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。川崎病全国疫学調査では「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。

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、川崎病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）。

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（これはローカルルールである）。

8. 仮名加工情報

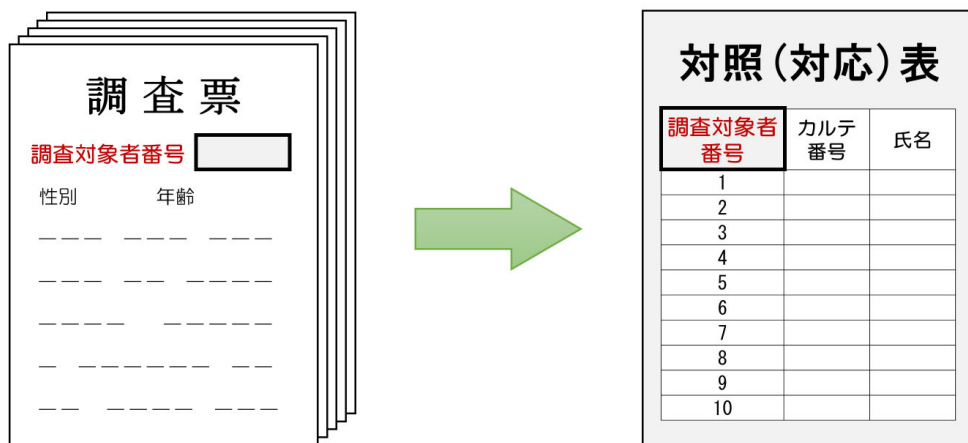
他の情報と照合しない限り特定の個人を識別できないように個人情報を加工して得られた個人に関する情報をいう。このプロセスはかつて「連結可能匿名化」と呼ばれていたが、2022（令和4）年の個人情報保護法改正に伴い「仮名加工」という用語で統一されるようになった。川崎病全国疫学調査では仮名加工情報を扱う。

似たような用語に「匿名加工情報」があるが、これはたとえば、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、復元できない状態に情報を加工したものである。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）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。川崎病全国疫学調査で扱うのは匿名加工情報ではなく、仮名加工情報である。

9. 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 自治医科大学が研究機関の長による研究実施許可を得る

川崎病全国疫学調査は、自治医科大学が単独で実施する調査研究事業である（共同研究機

関なし)。研究機関である自治医科大学が指針の「研究者等の基本的責務」に従い、自治医科大学に設置された倫理審査委員会を受審し、研究実施許可を得る。倫理審査委員会の受審が必須なのは自治医科大学であり、調査回答機関は必須ではない（**要点 4・5** を参照）。

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」から除外が明記されている。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 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

川崎病全国疫学調査では、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、川崎病全国疫学調査が 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（㍿））。

【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（自治医科大学）	調査回答機関（調査回答者）
倫理審査委員会による承認と 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 ^{a)}
研究概要の公開および拒否の機会の保障（オプトアウト） ^{b)}	

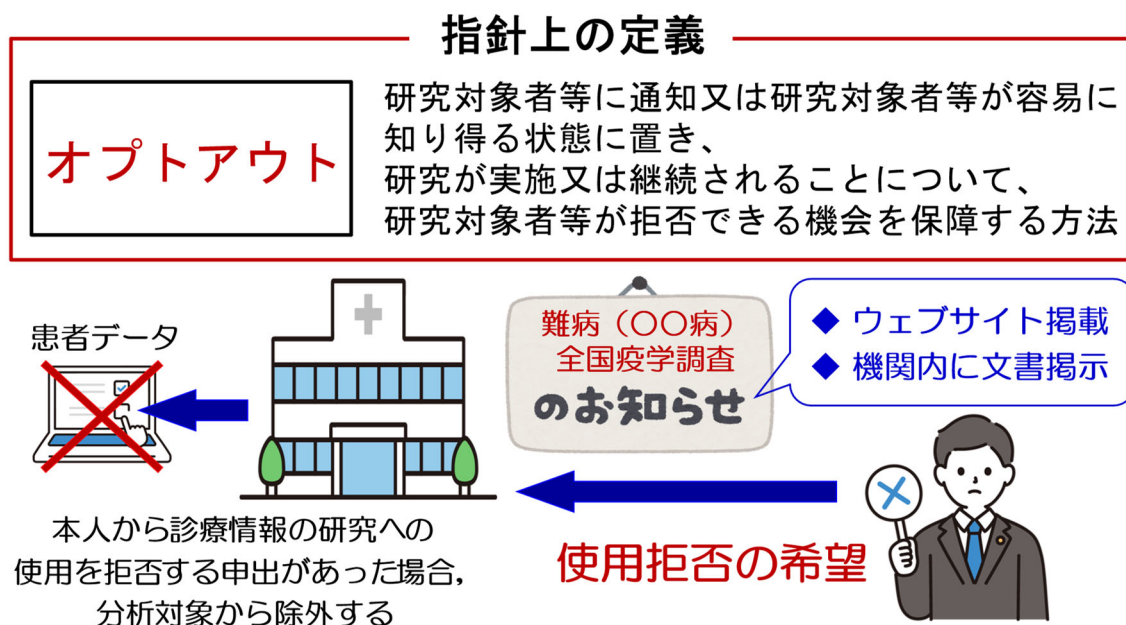
a) 添付資料 1 の 2. 確認事項 内の「この申請書を記録として保管する」にチェックする。

b) 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、自機関内での倫理審査は必須ではない（**要点 3・4** 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・保管の体制・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、～」を選択することはおそらく、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（自治医科大学）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 6 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 5 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 7 対照（対応）表は調査回答機関内で保管する

川崎病全国疫学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。

調査回答機関で用いる対照（対応）表のサンプルを本マニュアルの末尾に例示している。

【添付資料 3】 対照（対応）表のサンプル

おわりに

川崎病全国疫学調査において、研究機関（自治医科大学）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。これら2種類の添付資料をぜひご活用いただき、各調査回答機関の担当者様の負担軽減につなげていただきたい。

【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ています

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	川崎病全国疫学調査 2023-24
研究代表者	所属研究機関：自治医科大学 地域医療学センター公衆衛生学部門 氏 名：阿江竜介
研究計画書に記載のある 予定研究期間	2024 年 11 月 14 日 ～ 2029 年 03 月 31 日
提供する情報の項目 （試料の提供なし）	基本情報（氏名イニシャル、生年月日、発症場所〔住所地の都道府県・市区町村〕、性別）、川崎病の家族歴、初診年月日・初診時病日、初発／再発の状況、主要症状（診断基準に含まれる 6 症状）、急性期治療にかかわる情報、心臓合併症の有無（初診時・急性期・後遺症）、死亡の有無
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）
提供方法	調査票に回答し、提供先機関に返送する 調査専用 Web サイト（REDCap）に情報を入力する
提供先の機関	研究機関の名称：自治医科大学 地域医療学センター公衆衛生学部門 責任者の職名：教 授 責任者の氏名：阿江竜介

2. 確認事項

研究対象者の同意の 取得状況	<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) <input type="checkbox"/> 適切な同意を受けている <input type="checkbox"/> 簡略化による場合 (概要 :) <input checked="" type="checkbox"/> オプトアウトによる場合 通知の方法 <input checked="" type="checkbox"/> 書面掲示 (場所 : ○○診療科の受付) <input checked="" type="checkbox"/> ウェブページ掲載 (URL :) <input type="checkbox"/> 上記以外の手続き
仮名加工の有無	対照 (対応) 表 作成の有無 <input type="checkbox"/> なし <input checked="" type="checkbox"/> あり 管理者 (○○○△△△) 管理部署 (○○診療科)
個人情報の提供に関する 作成・保管方法	<input checked="" type="checkbox"/> この申請書を記録として保管する 管理者 (○○○△△△) 管理部署 (○○診療科) <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 <input type="checkbox"/> その他 ()

どちらか片方でも可
(添付資料2に該当する)

調査回答者が管理者になる
ことが一般的です

わかりやすいように
【備考】を設置しました

調査回答者が保管する
ことが一般的です

【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 (既存の試料及び要
- 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)

倫理審査委員会による審査	<input type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 要 (承認日 : 年 月 日)
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 提供の可否	<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) <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) <input type="checkbox"/> 不許可 (理由 :)

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
提供の可否

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

【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 (※日付不要な場合は削除してください)

【研究実施のお知らせ】川崎病の全国疫学調査

当診療科は、日本川崎病学会が公認研究事業として実施する「川崎病全国疫学調査 2023-24」に協力しております。対象となる患者様に、調査へのご協力とご理解をお願い申し上げます。

1. 対象となる方

2023 年～2024 年の期間中に、当診療科で川崎病と診断された患者様（治療された方々も含まれます）。

2. 研究目的・意義

全国の川崎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、発症者数の経時変化、心臓合併症の出現頻度などをはじめとする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、川崎病の発症原因の究明だけでなく診断・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

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（氏名イニシャル、生年月日、発症場所〔住所地の都道府県・市区町村〕、性別）
2. 川崎病の家族歴
3. 初診年月日、初診時病日
4. 初発／再発の状況
5. 主要症状（診断基準に含まれる 6 症状）
6. 急性期治療にかかわる情報
7. 心臓合併症の有無（初診時・急性期・後遺症）
8. 死亡の有無

提供元（調査回答機関）に
所属する該当者を記す

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て郵送、または調査専用ウェブサイトに必要な情報を入力し、研究事務局に提供いたします。

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：2025 年 YY 月 ZZ 日

20XX.YY.ZZ（※日付不要な場合は削除してください）

5. 研究期間

2029 年 03 月 31 日まで

6. 個人情報等の取り扱い、外部への情報の提供

提供する診療情報には、氏名イニシャル・住所地の都道府県・市区町村・生年月日・性別が含まれていますが、個人が特定できる情報はいっさい含まれません。代わりに「研究用 ID」と呼ばれる新たな符合が付与され、研究対象となったご本人と研究用 ID とを結びつける対照（対応）表を作成します。対照（対応）表は、ご本人から「自分の診療情報を研究に使われたくない」と申し出があったとき、ご本人の情報を除外するために使用します。対照（対応）表は当診療科で厳重に管理し、外部には提供されません。

7. 研究組織

研究事務局・研究代表者（職名）

自治医科大学 地域医療学センター公衆衛生部門・阿江竜介（教授）

〒329-0498 栃木県下野市薬師寺 3311-1 Tel: 0285-58-7338（直通）

E-mail: jnskd@jichi.ac.jp

共同研究機関

なし（日本川崎病学会の公認事業として自治医科大学が単独で実施する研究）

8. 対象になることを望まない場合の申し出 および お問い合わせ先

① 研究対象になることを望まない場合

提供元（調査回答機関）に
所属する調査責任者に該当します

は、下記の【照会先】までご連絡ください。その場合、データを集約した後であっても、ご本人の情報を除外している場合や研究成果が学会・論文などで公表されることはありません。

② お問い合わせ

本研究に関するご質問がありましたら下記の【照会先】までお問い合わせください。

【照会先】

当診療科の責任者：●●●●

連絡担当者：●●●●

〒XXX-YYYY ●●●●●●●●●●●●●●●●

電話 XXXX-YY-ZZZZ

【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

【添付資料 3】 対照（対応）表のサンプル

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）

[illegible]