

## 難病の全国疫学調査に適用される倫理指針

研究協力者：阿江竜介（自治医科大学地域医療学センター 公衆衛生学部門）  
研究協力者：牧野伸子（自治医科大学地域医療学センター 公衆衛生学部門）  
研究協力者：松原優里（自治医科大学地域医療学センター 公衆衛生学部門）  
研究協力者：小佐見光樹（自治医科大学地域医療学センター 公衆衛生学部門）  
研究代表者：中村好一（自治医科大学地域医療学センター 公衆衛生学部門）

### 要旨

難病の全国疫学調査を実施する研究者にとって、我が国の倫理指針に準拠した患者情報の取得に関する要点を的確に把握しておくことは重要である。一方で、研究倫理面での不安を理由に調査への協力をためらう機関もあり、すべての協力機関が安心して調査に協力できるような準備をしておく必要もある。

本稿では、難病の全国疫学研究に適用される倫理指針を的確に把握し、難病の全国疫学調査の実施者だけでなく、調査への協力者にも理解しやすい倫理指針の「手引き」を作成した。これを通して、研究実施者による適正な研究計画書の作成を支援し、かつ研究協力者への負担軽減を目指す。

### A．背景と目的

2015年より政府主導のもとで人を対象とする医学研究に関する倫理指針（以下、倫理指針）が施行された。研究責任者はこの倫理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。

これに準じて本研究班では、下記の4つの目的をもとに「倫理指針に準拠した患者情報の提供および取得の手引き」を作成し、ホームページ上で公開した。

- (1) 難病の全国疫学調査に適用される倫理指針を的確に把握する
- (2) 研究実施者による適正な研究計画書の作成を支援する
- (3) 研究実施者が協力機関に依頼すべき具体的な内容を的確に把握する
- (4) これらを通して協力機関および協力者の負担軽減につなげる

### B．概要

研究倫理面での不安や疑問を抱える協力機関は少なくない。それが理由で調査への協力をためらう場合もある。このため研究実施

者は、すべての協力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。これらを念頭に、この手引きでは倫理指針に準拠した患者情報の取得に関する要点をまとめ、わかりやすい解説を付与した。

### C．研究発表

- 1．論文発表  
なし
- 2．学会発表  
なし

### D．知的財産権の出願・登録状況（予定を含む）

- 1．特許取得  
なし
- 2．実用新案登録  
なし
- 3．その他  
なし

# 難病の全国疫学調査を実施する研究者を支援するマニュアル

## — 倫理指針に準拠した患者情報の取得の手引き —

2018年04月：初版

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

2015年より政府主導のもとで 人を対象とする医学研究に関する倫理指針（以下、倫理指針）が施行された。研究責任者はこの倫理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把握する
- (2) 研究実施者による適正な研究計画書の作成を支援する
- (3) 研究実施者が協力機関に依頼すべき具体的な内容を的確に把握する
- (4) これらを通して協力機関および協力者の負担軽減につなげる

研究倫理面での不安や疑問を抱える協力機関は少なくない。それが理由で調査への協力をためらう場合もあろう。研究実施者は、すべての協力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、倫理指針に準拠した患者情報の取得に関する要点をまとめた。

冒頭に、重要事項をまとめた「倫理指針に準拠した患者情報の取得に関する確認事項」を示す。それに続いて、難病の全国疫学調査に適用される倫理指針の要点を解説する。

## 倫理指針に準拠した患者情報の取得に関する確認事項

### ・難病の全国疫学調査に適用される倫理指針への理解

「既存の情報」のみを用いる研究に該当する

侵襲は伴わない研究に該当する

協力機関は共同研究機関に該当しない（協力機関が共同研究機関を兼ねることはある）

協力者は、共同研究者に該当しない（協力者が共同研究者を兼ねることはある）

患者情報は「匿名化されているもの（どの研究対象者の試料・情報であるが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る）」に該当する

原則は、研究責任者が倫理審査委員会での承認を得る  
（協力機関での倫理審査は必須ではない）

共同研究機関に所属する研究者は、各所属機関で迅速審査を受ける

患者個人からのインフォームド・コンセントは必要としない

研究機関・協力機関ともに、研究内容の通知あるいは公開が必須の条件である

インフォームド・コンセントに関しては倫理指針 第12(3) ア(ウ) が適用されます

### ・協力機関が実施すべき手続き

調査票に個人情報を記載しない

書類「対応表」を作成する（研究対象者番号を適切に割り振る）

書類「他の研究機関への既存試料・情報の提供に関する届出書」を作成する

書類「他の研究機関への既存試料・情報の提供に関する記録」を作成する

書類 を協力機関内で保管する（3年間）

書類 の複写を調査票に添付して研究機関に送り返す

協力機関の施設内に書面を用いて研究の概要を掲示（公表）する

協力機関の長がこれら一連の手続きを把握している

公表の手段はホームページでの公開でも代用可能です

## 要点1：倫理指針に登場する特有の用語を的確に把握する

倫理指針を理解する前提として、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。ポイントとなる用語をいくつか取り上げて解説する。

【倫理指針：第2 用語の定義 (p. 3-6) 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「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、診療を通じて得られた傷病名、既往症、検査の測定値、治療内容などをいう。難病の全国疫学調査では「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、調査票の作成・回収、情報の保管、統計処理などを行う機関を指す。

### 4. 試料・情報の収集・分譲を行う機関

研究機関のうち、研究対象者から試料・情報を取得して（あるいは他の機関から提供を受けて保管し）、データベースを作成・管理する研究機関を指す。これに該当する研究機関は、データベースの情報を他の研究機関に分譲（＝提供）する業務も担う。その際には、原則として、データベースの情報から個人情報情報を削除して提供する。

なお、これに該当する研究機関は、研究責任者が所属する研究機関とは限らない。

### 5. 研究者

研究責任者を代表として、研究の実施に携わる関係者をいう。次の2者は「研究者」には該当しない。

研究機関以外で既存の試料や情報を提供する者

委託を受けて研究に関する業務の一部に従事する者

この2者はいわゆる 協力者 に該当する。難病の全国疫学調査において「調査票に回答する者」は協力者に該当し、研究者には該当しない。

本マニュアル内では「研究機関以外で既存の試料や情報を提供する機関」を 協力機関 と定義する。通常では、協力者は協力機関に所属している。

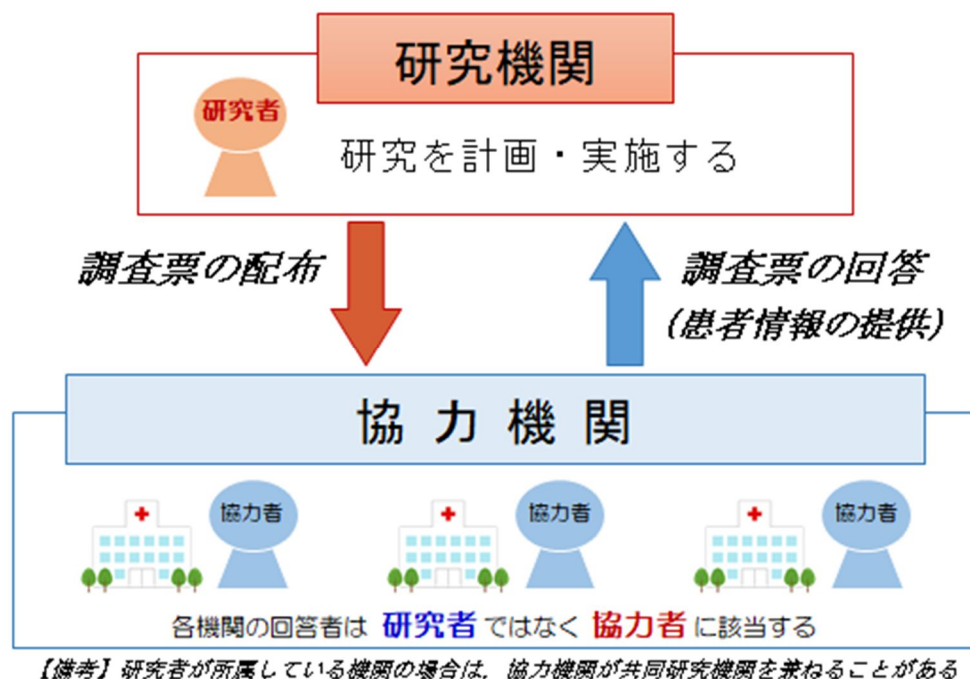
### 6. 共同研究機関

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。調査への協力を求められただけすべての協力機関が共同研究機関になるわけではない。同様に、調査に協力

しただけですべての協力者が共同研究者になるわけではない。

ただし、研究者の所属機関（大学附属病院や特別階層病院など）が協力機関に選定される場合がある。このような場合に限り、共同研究機関が協力機関を兼ねることがある。この場合、共同研究機関に所属する研究者は研究責任者の指示に従って、所属機関での倫理審査（迅速審査）を受ける必要がある（次項の **要点4** で解説する）。

研究機関（研究者） および 研究機関（協力者） の立場を図に示す。



## 6．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、その他の記述などにより特定の個人を識別することができるものをいう（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）。具体的にどの項目を「個人情報」として扱う（定義する）かは倫理審査委員会により異なっており、全国共通ではない。

## 7．匿名化

特定の個人を識別することができる記述を削除することをいう。倫理指針において、「匿名化されているもの」には **2種類の定義**がある。

- (1) 匿名化されているもの（特定の個人を認識することができないものに限る）
- (2) 匿名化されているもの（どの研究対象者の試料・情報であるが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る）

要するに「匿名化されているもの」にも、対応表（次項を参照）の有無によって扱いが

異なる（種類を分けている）という解釈である。対応表を有するデータが（２）として定義されている。一方で、対応表を有しないデータが（１）として定義されている。

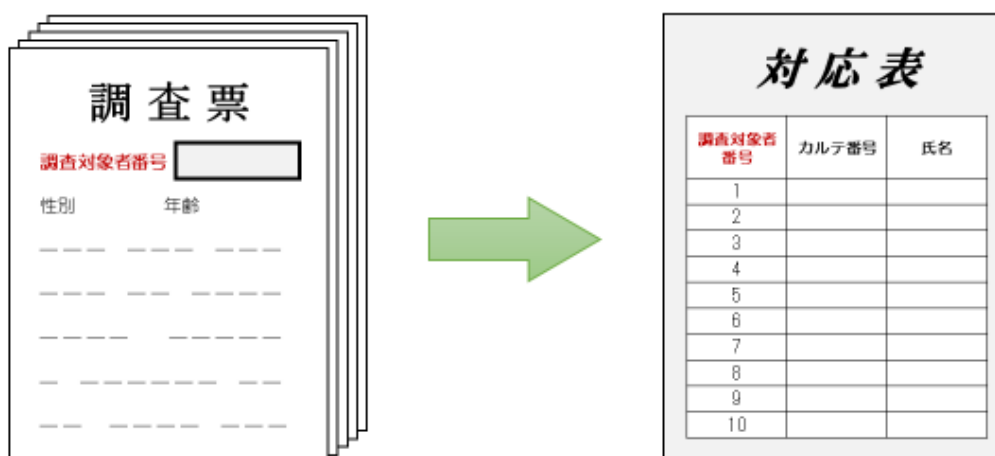
## 8．匿名加工情報

個人情報保護法等に定められた「匿名加工基準」に準拠して個人情報を加工（削除／置き換え）して得られた情報をいう。要するに、これに該当するものは特殊な加工が施された情報であると認識してよい。難病の全国疫学調査で扱う情報は、匿名加工情報に該当しない。匿名化されているもの（どの研究対象者の試料・情報であるが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る）に該当する。

## 9．対応表

必要に応じて、匿名化された情報から研究対象者個人を識別できるように、匿名化の際に置き換えられた記述と照合できる表をいう。

調査票と対応表の関係を図に示す。調査対象者番号により対応表から患者個人を特定できる。



調査終了後、調査票の回答内容に関して研究者より問い合わせがあった場合に限り、調査票に回答した機関は対応表を用いることで患者個人を照合できる。

※ 対応表は、調査票に回答した機関内で保管する（研究機関に返送しない）

## 要点 2： 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（難病の全国疫学調査の手順：p. 7 - 16）参照。

### 1．一次調査

医療機関の診療科を対象に、特定の難病患者の有無とその人数のみを把握する調査である。患者個人を対象とした調査ではない。したがって、対応表は作成されない。

## 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個々の患者情報（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る。扱うデータは患者個人から得られた「情報」であり、「試料」は扱わない。通常（日常）診療の範囲内で得られた情報、すなわち「既存の情報」だけを扱う研究である。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は互いに独立した調査ではあるが、これらをワンセットと考えて研究計画書を作成し、倫理審査委員会の承認を得る。一次調査は「特定の個人を識別することができないものであって、対応表が作成されていない情報のみを用いる研究」に該当し、指針に準拠すると（一次調査だけを実施する場合は）倫理審査を要しない。一方で、二次調査の実施には倫理審査の承認が必要である。したがって、研究計画書に記載すべき内容は、二次調査に関する内容が中心となる。

【倫理指針：第3 適用範囲 p. 7 参照】

## 要点3 調査に協力する機関は「共同研究機関」に該当しない

「研究機関以外（＝協力機関）で既存の試料や情報を提供する者」すなわち、調査票に回答する者は「協力者」であり、「研究者」には該当しない。調査に協力しただけで協力機関が共同研究機関になることはなく、同様に協力者も共同研究者になることはない（**要点1：5．研究者**，**6．共同研究機関** 参照）。このことより、協力者は倫理指針に示される「研究者等の基本的責務」を有しない。

【倫理指針：第4 研究者等の基本的責務 p. 8, 9 参照】

## 要点4 研究責任者が倫理審査委員会での承認を得る

研究責任者は「研究者等の基本的責務」に従って研究計画書を作成し、倫理審査委員会での承認を受けて研究を実施する。研究計画書に記すべき内容は、倫理指針内の「研究計画書の記載事項」に細かく規定されている。研究責任者は、所属機関内で用いられている研究計画書のフォーマットに準じて必要事項を適切に記載する。研究計画書のサンプルを別項目として本ホームページ上で公開する。

倫理指針 第7 研究計画書に関する手続 に準拠すると、共同研究機関を有する研究の場合でも、ひとつの倫理審査委員会による一括した審査で承認を得て研究を実施できる。すなわち、研究責任者の所属施設に設置された倫理審査委員会承認を受けていれば、共同研究者が自身の所属機関での倫理審査を受ける手順を省略することができる。ただし実際には、この可否は各所属機関の倫理審査委員会規定されている指針や委員会の判断に委ねられて

いることが多い( **要点5** 参照 )。

共同研究機関が個人情報を含まないデータの提供を受ける場合は、所属機関で改めて倫理審査を受ける必要はない。情報の収集・分譲を行う機関(=データベースを作成・管理する研究機関)の研究者は、データベースから個人情報を削除して(たとえば性・年齢・出身都道府県などだけが含まれるデータに加工して)データを提供する。一方で、個人情報が含まれた情報の提供を受ける場合には共同研究機関での迅速審査が必要となる。ただし、共同研究機関が協力機関を兼ねる場合には、共同研究機関での迅速審査が必要となる(要点1:6 . 共同研究機関 参照)。

【倫理指針：第4 研究者等の基本的責務 p. 8, 9 参照】

【倫理指針：第8 研究計画書の記載事項 p. 13 - 15 参照】

【倫理指針：第7 研究計画書に関する手続 p. 12, 13 参照】

## 要点5 協力機関での倫理審査は必須でない

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。協力者は「研究者等の基本的責務」を有しない(要点3 参照)。したがって、協力機関内での倫理審査は必須ではない。

ただし最近では、倫理指針に関するルールを独自に取り決めている協力機関が出てきている。たとえば、外部からのあらゆる研究協力依頼に対して、自身の所属機関での倫理審査を義務づけている協力機関もある。このような場合、協力者は自身の所属機関で規定されたルールをまず確認したうえで適切に対応すべきであろう。

【倫理指針：第4 研究者等の基本的責務 p. 8, 9 参照】

## 要点6 インフォームド・コンセントは簡略化できる

2種類のインフォームド・コンセントの手続きが必要である。ひとつは「協力機関における対象患者へのインフォームド・コンセント」であり、もうひとつは「研究機関における対象患者へのインフォームド・コンセント」である。

【倫理指針：「第12 インフォームド・コンセントを受ける手続き等」p. 22 - 25 参照】

### 1. 協力機関でのインフォームド・コンセントの手続き

倫理指針は 第12 インフォームド・コンセントを受ける手続き等 (3)他の研究機関に既存試料・情報を提供しようとする場合のインフォームド・コンセント ア(ウ) 学術研究の用に供するときその他の当該既存試料・情報を提供することに特段の理由があ



り、かつ、4 から までの事項を研究対象者等に通知し、又は公開している場合であって、匿名化されているもの（どの研究対象者の試料・情報であるが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る）であること に準拠する。

協力機関が研究機関に患者情報を提供する場合、原則として、書面あるいは口頭によるインフォームド・コンセントが必要である。しかし、二次調査はこの手続きが困難な例に該当する。さらに、二次調査で扱うデータは 対応表を有する匿名化された患者情報なので、「匿名化されているもの（どの研究対象者の試料・情報であるが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る）」に該当する（**要点1：7 .匿名化** 参照）。これらのことから倫理指針 第12（3） ア(ウ) が適用される。

この要項より、協力機関では次の4つの条件をクリアすることでインフォームド・コンセントの手続きを簡略化できる。簡略化とは、書面あるいは口頭でのインフォームド・コンセントの手続きを省略できる という意味である。

- (1) 患者情報を匿名化する（対応表を適切に保管する）
- (2) 患者情報の提供に関する記録を作成し、3年間保管する
- (3) 協力機関の長が、患者情報の提供に必要な体制および規定を整備する
- (4) 研究の概要を対象患者に通知あるいは公開する

(1) および(4)については、次項の **要点8** および **要点9** で解説する。

(2) および(3)については、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活用する。すなわち、2種類の書類【添付資料1および2】を適切に記載し、所属機関の長の確認（押印）を得たうえで3年間保管することでクリアできる。たとえば(3)に謳われる内容についても、2種類の書類を作成・保管すれば、その協力機関は「患者情報の提供に必要な体制および規定は整備できている」として扱われる。

2種類の書類をこのマニュアルの末尾に添付した。

- 【添付資料1】 他の研究機関へ既存試料・情報の提供に関する届出書**
- 【添付資料2】 他の研究機関への試料・情報の提供に関する記録**

## 2. 研究機関でのインフォームド・コンセントの手続き

一方で、研究者が行うべき手続きは、倫理指針の 第12 インフォームド・コンセントを受ける手続き等 (4) (3)の手続きに基づく既存の試料・情報の提供を受けて研究を実施しようとする場合のインフォームド・コンセント に記載されている。研究機関では、次の4つの条件をクリアすることでインフォームド・コンセントの手続きを簡略化できる。

- (5) 名称、住所、長の氏名などを記した「協力機関のリスト」作成・保管する
- (6) 協力機関が講じた(1)～(4)の措置を確認して記録に残す
- (7) 研究が終了した日から5年間、記録を保管する
- (8) 研究の概要を対象患者に通知あるいは公開する

このうち(6)については、協力機関で(2)(3)の手続きに用いた【添付資料2】の書類を複写して研究機関に送り返してもらうことで対応できる。

患者情報を提供する側(協力機関)と取得する側(研究機関)の双方で必要な手続きを簡単に表に示す。

患者情報を提供する機関 <sup>a</sup>	患者情報を取得する機関 <sup>b</sup>
* 対応表の作成および保管	* 協力機関のリスト作成および保管
* 【添付資料1】の作成および保管	* 【添付資料2】(複写)を保管
* 【添付資料2】の作成および保管	* 研究概要の通知あるいは公開
* 研究概要の通知あるいは公開	

<sup>a</sup> 倫理指針に準じると「既存試料・情報の提供のみを行う機関」に該当 協力機関のこと

<sup>b</sup> 倫理指針に準じると「研究機関」に該当 研究を実施する機関のこと

例外的に、共同研究機関が協力機関を兼ねることがある(要点1:6.共同研究機関 参照)。この場合、共同研究機関に所属する研究者は、自身の所属機関において倫理審査(迅速審査)を受ける必要がある(要点4 参照)。その理由は、インフォームド・コンセントに関して、準拠する倫理指針が共同研究機関と協力機関とで異なるからである。

共同研究機関では自らの研究機関において保有している既存の情報を用いて研究を実施する。したがって、共同研究機関に所属する研究者が行うべき手続きは、倫理指針の 第12 インフォームド・コンセントを受ける手続き等 (2) 自らの研究機関において保有している既存試料・情報を用いて研究を実施しようとする場合のインフォームド・コンセント イ(ウ) 当該研究に用いられる情報が(ア)又は(イ)のいずれにも該当しない場合であって、学術研究の用に供するときその他の当該情報を用いて研究を実施しようとするに特段の理由があるときは、次に掲げる の要件を満たしていること に準拠する。

研究者が行うべき具体的な手続きは (1) 対象患者に対する研究概要の通知あるいは公開 および (2) オプトアウトの機会の保障 の2点となる。

【倫理指針:「第12 インフォームド・コンセントを受ける手続き等」p. 20 - 21 参照】

## 要点7: 協力機関の長が手続きを把握していることが大事

患者情報の受け渡しにおいて大事なことは「協力者が協力機関の長に話を通しておく」こ

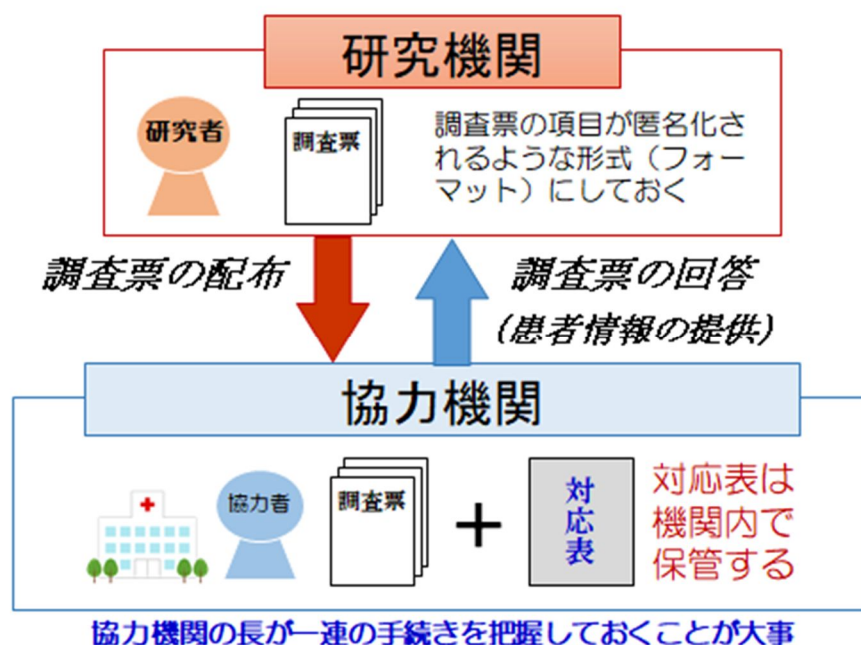
とである。すなわち、協力者から機関の長に【添付資料1および2】の書類が提出され、それを機関の長が（内容を理解して）受理するという手続きを踏むことである。

倫理指針 第12(3) ア(ウ) に示してある通り、協力機関の長が情報提供に必要な体制を整備する義務を負う。そのため、協力者（協力機関内で調査に関わる者：診療科の担当医師など）だけで手続きを行わず、所属機関の長に報告したうえで調査を実施する。

## 要点8： 対応表は協力機関内で保管する

二次調査の調査票と対応表の具体例については **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**（ . 難病の全国疫学調査の調査書類例：資料8, 9 : p. 42, 43 ） 参照。

二次調査で用いられる調査票には、個人を特定できる調査項目は存在しない。あらかじめ患者情報が匿名化されるように配慮して作成されている。対応表は、協力機関で任意に割り振った調査対象者番号とカルテ番号・氏名が照合できるようにリスト化されている。調査票回収後、特定の調査対象者番号（患者）に対して研究者側から問い合わせがあった場合に限り、協力者がその患者を同定する目的で対応表を確認する。協力者は対応表を研究者に返送せず、協力者の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。対応表に関して、研究機関と協力機関との関係を図に示す。



## 要点9 研究内容をホームページあるいは書面の掲示で公開する

インフォームド・コンセントを簡略化するためには研究の内容を対象患者に通知あるいは

公開する必要がある（**要点 6** 参照）。具体的には、ホームページへの掲載、施設内で研究対象者が確認できる場所への書面掲示がこれに該当する。この手続きは、患者情報を提供する側（協力機関）と取得する側（研究機関）の両方ともが実施すべき必須の要項である。公開の方法は、研究機関と協力機関とで統一する必要はない。研究機関ではホームページ上で研究の概要を公開するのが一般的である。一方で、協力機関では施設内に書面を掲示して公開するほうが簡便であろう。公開すべき具体的な内容は次の通りである。

- (1) 試料・情報の利用目的および利用方法（提供する方法も含む）
- (2) 利用し、または提供する試料・情報の項目
- (3) 利用する者の範囲
- (4) 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

協力機関における施設内での公開例（書面掲示の例）をこの手引きの末尾に示した。

### 【添付資料 3】 協力機関の施設内での掲示例

## 要点 10 倫理審査委員会には必要な関連書類をすべて提出する

倫理審査委員会での審査に必要な書類は研究計画書だけではない。調査に用いる調査票をはじめ、協力機関が用いる対応表、さらには協力機関の施設内で公表する掲示物に至るまで、研究代表者は倫理指針に定められ、倫理審査委員会から求められる書類・資料をすべて作成し、研究計画書に添付して提出する。倫理審査に必要な書類は、多少の変更を加えただけでも再提出（再審査）が原則となるので、審査承認後に内容を勝手に修正してはいけない。

## おわりに

二次調査に適用される倫理指針を一言で解釈すると「**研究対象者の関知しないところで既存の情報を使わない / 提供してはいけない**」ということである。研究者および協力者が、既存の情報を「いつ、どこから、どのようにして入手（あるいは提供）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」を適切に公開することが倫理指針の肝である。この趣旨を十分に理解し、適切な手続きを行うことが大事である。

実際のところ、患者情報の受け渡しに際して協力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し、研究の概要を機関内に掲示する**」だけである。所定の用紙とは、対応表と添付資料 1（届出書）および 2（記録）の 3 種類である。協力機関によっては特有のルールがあるかもしれないが、原則はそれほど煩雑ではない。研究者は、調査票に添付して 3 種類の必要書類をあらかじめ同封し、協力機関に送るほうが協力を得やすいだろう。

## 【添付資料1】 他の研究機関へ既存試料・情報の提供に関する届出書

倫理指針のガイダンス「第12 インフォームド・コンセントを受ける手続き等」p. 105-106 のフォーマットを加工

20XX年YY月XX日

### 他の研究機関への既存試料・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

報告者 所属機関：  
職名：  
氏名： 印

当施設における「人を対象とした医学系研究の実施に関する規程」に基づき、当施設で保有する既存試料・情報を他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
- 提供先の機関における研究計画書
  - 提供先の機関における倫理審査委員会承認の証書
  - 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(二次調査)
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
提供する試料・情報の項目	既存の情報(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)
提供する試料・情報の取得 の経緯	提供元の機関において診療の過程で得られた患者情報 (カルテに記載された診療情報や検査データ等)
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△△△



## 【添付資料2】 他の研究機関への試料・情報の提供に関する記録

倫理指針のガイダンス「第12 インフォームド・コンセントを受ける手続き等」p. 96 のフォーマットを加工

年 月 日

### 他の研究機関への試料・情報の提供に関する記録

提供先の機関の長 殿

提供元の機関 名称：*協力機関の名称および住所を記載する*  
住所：  
機関の長 氏名：*病院長等の氏名を記載する*  
責任者 職名：*調査協力の責任者を記載する*  
氏名： 印  
提供先の機関 名称：*研究を実施する機関を記載する*  
研究責任者 氏名：*研究代表者の氏名を記載する*

研究課題「〇〇病の全国疫学調査（二次調査）」のため、研究に用いる試料・情報を貴施設へ提供いたします。内容は以下のとおりです。

内容	詳細
提供する試料・情報の項目	<b>既存の情報</b> （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）
取得の経緯	提供元の機関において診療の過程で得られた患者情報（カルテに記載された診療情報や検査データ等）
同意の取得状況	<input type="checkbox"/> あり <input checked="" type="checkbox"/> なし（倫理指針：第12（3）ア(イ)に準拠）
匿名化の有無	<input checked="" type="checkbox"/> あり（対応表の作成の有無： <input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし） <input type="checkbox"/> なし

以 上

## 【添付資料3】 協力機関の施設内での掲示例

20XX年YY月ZZ日

### 〇〇病の患者様へのお知らせとお願い

当診療科では、厚生労働省の研究班が実施する「〇〇病の全国疫学調査」に協力しております。この調査で得られた成果は、病気の予防や診断・治療の向上に役立てたいと考えております。当診療科に〇〇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について、調査へのご協力をご理解をお願い申し上げます。

#### ご協力いただきたいこと

- ◆ あなたの病気に関する診療情報（カルテに記載されている検査結果など）を、調査のために使わせてください。

#### ご協力にあたり、ご理解いただきたいこと

- ◆ あなた個人に対してお電話やお手紙などで直接問い合わせることは一切ありません。調査は、あなたの主治医がカルテに記載した過去の検査結果や治療内容などを、所定の調査票に記入することにより行います。調査票は、この調査を担当している\*\*大学\*\*学部\*\*学部門（調査実施機関名）へ送られます。
- ◆ あなた個人の情報は厳重に管理します。調査票には、あなたの性別、生年月（日は除く）、居住地（都道府県まで）を記載します。しかし、カルテ番号、氏名、住所、電話番号など、個人を特定できる情報は記載しません。調査票の内容は、プライバシー保護のため、個人が特定できないような数字の情報に置き換えて集計します。調査結果を公表する場合も、個人名が出ることはありません。
- ◆ この調査に関してご質問などございましたら、主治医または下記までお問い合わせ下さい。

〒 999-9999

研究機関の住所

〇〇病の全国疫学調査事務局 担当：研究代表者の氏名

電話番号：9999-99-9999（内線：9999）

厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患政策研究事業

#### 〇〇病のXXを目指した調査研究班

研究代表者： 氏名（\*\*大学\*\*学部\*\*学部門）

疫学調査担当： 氏名（\*\*大学\*\*学部\*\*学部門）

#### 難治性疾患の継続的な疫学データの収集・解析に関する研究班

研究代表者： 中村 好一（自治医科大学地域医療学センター公衆衛生学部門）