

倫理審査申請書記載および症例報告発表のてびき
— 救急隊員のための研究デザインと個人情報の考え方 —
(Ver. 3 : 個人情報の考え方を対応表方式に改訂)

はじめに

この手引きは、救急救命士、救急隊員が、倫理審査申請書を正しく記載するための説明書です。専門的な研究知識は必要ありません。日常の救急活動を振り返るための資料として活用してください。

1. 研究方法について

(1) 記述研究

既存の救急活動記録等を用いて、傷病の発生状況や救急活動の実態を記述・集計する研究です。症例集計等がこれに該当し、群間比較や仮説の検証は行いません。件数・割合・平均値などの集計にとどまるものをいいます。

例：過去の心肺停止症例数の集計、傷病別搬送件数の年次推移の整理など。

(2) 前向き観察研究

これから発生する救急事案について、あらかじめ決めた条件に当てはまる症例を集めていく研究です。救急活動の処置や判断は変更しません。ただし、研究目的で侵襲を伴わない範囲で、観察項目や記録頻度を追加することがあります（詳細は(5)参照）。

書き方の例：本研究は前向き観察研究であり、研究期間中に発生した対象症例について、救急活動内容を変更せずに観察・記録を行う。

(3) 後ろ向き観察研究

過去に実施された救急活動の記録を用いて、後から振り返って分析する研究です。新たな記録は行いません。

例：過去3年間の救急活動記録を用いて、傷病別の搬送時間を分析する。

書き方の例：本研究は後ろ向き観察研究であり、既存の救急隊活動記録を用いて解析を行う。

(4) 横断研究

ある一時点の状態を切り取って調べる研究です。時間的な追跡は行いません。

例：救急隊員を対象とした業務負担に関するアンケート調査。

書き方の例：本研究は横断研究であり、アンケート調査により現状を把握する。

(5) 侵襲を伴わない介入を含む観察研究

前向き観察研究、後ろ向き観察研究、横断研究のいずれにおいても、侵襲を伴わない介入を含めることがあります。処置や搬送判断は変更せず、研究目的で観察や記録の方法・頻度を追加または変更する研究です。身体的・精神的な侵襲を伴わないことが条件です。

例：バイタルサインの記録頻度を通常より増やす、活動後に簡単な質問票を実施する。

書き方の例：本研究は前向き観察研究であり、侵襲を伴わない介入として、バイタルサインの記録頻度を追加して観察を行う。

(6) 二次データ利用研究

意味：すでに集められているデータのみを利用する研究です。公開データのみを使う場合と、ウツタイン様式データ等の提供を受けて使う場合とで、個人情報の扱いと同意の方法が異なります（第2章 2-2・2-4を参照）。

2. 個人情報の考え方

救命士の研究では、データの扱いは「対応表方式」が基本です。これは、氏名などの直接識別子を取り除いて研究用 ID（番号）に置き換え、ID と本人を結びつける「対応表」を研究データとは別に厳重に管理する方法です。法律上、対応表が存在する限り、データは「個人情報」のままとして保護します。

「仮名加工情報」「匿名加工情報」は、個人情報保護法が定める特別な法律用語（おもに企業のデータ流通用のカテゴリ）であり、法律で決められた加工基準・手続きを満たして初めて成立します。救命士の研究で日常的に行う手続きとは別物です。したがって、申請書・計画書・オプトアウト文書には「仮名加工情報」「匿名化」と書きません。安易に書くと、審査で必ず指摘されます。迷ったら、まず対応表方式で書けないかを考えてください。

2-1 対応表方式（救命士研究の基本）

氏名などの直接識別子を取り除き、研究用 ID を付与して扱います。研究用 ID と本人を結びつける対応表は、研究責任者が研究データとは別に施錠・アクセス制限のうえ管理し、解析を担当する者は対応表にアクセスできません。研究が終わった後は、適切な時期に対応表を廃棄します。

例（研究用データ）：研究 ID：A001／年代：80 代／性別：男性／傷病名：心肺停止／搬送時間：30 分台

例（対応表・別管理）：研究 ID：A001／氏名：〇〇太郎／生年月日：19XX 年 XX 月 XX 日

書き方の例：「氏名等の直接識別子を取り除き研究用 ID を付与して取り扱う。研究用 ID と対象者を結びつける対応表は、研究責任者が研究データとは別に施錠・アクセス制限のうえ管理し、解析担当者は対応表にアクセスできない。研究終了後は適切な時期に対応表を廃棄する。」

2-2 ウツタイン様式データ等の提供を受ける場合

秋田県 MC 協議会から、氏名などを除いたデータの提供を受けて研究する場合も、対応表方式として扱います。MC 協議会は法律上の「匿名加工情報」を作成していないため、「匿名加工情報だから同意は不要」とすることはできません。

この場合、対応表は提供元（秋田県 MC 協議会）の側にあり、研究者の手元には識別子のないデータだけが渡ります。同意の方法はオプトアウトとし、参加を拒否する申し出があったときは、提供元の対応表を介して当該本人のデータを特定し、研究データから除外できる経路を、計画書に一言記しておきます。

書き方の例：「氏名等の直接識別子を取り除き研究用 ID を付与して取り扱う。研究用 ID と対象者を結びつける対応表は、データ提供元（秋田県 MC 協議会）が研究データとは別に管理し、研究者は識別子を保有しない。研究への利用を拒否する申し出があった場合は、提供元の対応表を介して当該対象者のデータを特定し、研究データから除外する。」

2-3 対応表の作り方

対応表とは、研究 ID と本人情報を結びつける一覧表です。研究者の側で対応表を作る場合（識別子付きのデータを受け取って自分で突合する場合など）に作成します。提供元が対応表を管理する場合（2-2）は、研究者は対応表を作りません。
【対応表に書く項目（最小限）】研究 ID、氏名、生年月日（または管理に必要な最小限の情報）

【管理方法】研究データとは別の場所に保管し、研究責任者（または研究責任者が指定した者）のみが閲覧できる状態にします。個人 PC・私物 USB での保管は禁止です。

【終了後】研究終了後は適切な時期に対応表を廃棄し、以後は本人と結びつけられない状態にします。

2-4 公開データのみを使う場合

誰でも入手できる公開統計（消防庁「救急救助の現況」、人口動態統計、政府統計の総合窓口〔e-Stat〕など）や、論文等で公表された集計値のみを使う場合は、個人情報的一切扱いません。この場合は対応表も同意も不要で、倫理審査の対象外（不該当）となることもあります。ただし、ウツタイン様式データや学会レジストリは「申請して提供を受けるデータ」であり、公開データには当たりません（2-2 を参照）。

（参考）記述研究（症例集計）の同意の考え方

症例集計や症例統計（症例数、割合、平均値などの集計）のように、最初から識別子を一切扱わず、特定の個人が識別されない形だけで情報を用いる場合は、同意取得を要しないことがあります（倫理審査委員会で承認された場合）。一方、対応表方式で個人情報を扱う場合は、オプトアウトによる対応が必要です。なお、

特定の一人の経過を詳しく記載する症例報告（複数症例を個別に記述するケースシリーズを含む）については、次の3章を参照してください。

3. 症例報告における基本原則

症例報告では、特定の一人の事例を扱うため、研究以上に個人情報保護への配慮が求められます。氏名・住所・生年月日等の識別情報を含まず、年代・性別・傷病名等の記述のみで第三者が個人を特定できないと判断できる場合は同意取得を要しませんが、そうでない場合は原則として対象者本人または家族からの同意を得たうえで、第三者が個人を特定できない形で情報を整理・公表します。

3-1 年齢の記載方法

年齢は、個人を特定しやすい情報のため注意が必要です。

【避けるべき例】82歳、91歳、生後3か月 など、具体的な年齢をそのまま記載すること。

【推奨される例】70代男性、80代女性、高齢者、小児（乳児・学童等最小限）

【記載例】「80代男性が自宅で心肺停止となり、救急搬送された。」

3-2 日付・時刻の記載方法

日付や時刻は、地域や傷病内容と組み合わせることで個人が特定されるおそれがあります。

【避けるべき例】2025年11月18日22時43分、令和7年2月3日午前1時。

【推奨される例】2024年冬季、2024年11月頃、夜間帯、深夜帯。

【記載例】「2024年冬季の夜間帯に、自宅で心肺停止となった。」

時間経過が重要な場合は、「発症から約10分後」「搬送まで約20分」など、相対的な表現を用います。

3-3 年齢・日付・地域情報の組み合わせに注意

単独では問題のない情報であっても、複数の情報を組み合わせることで特定につながることがあります。

【注意例】「〇〇市で、90代男性が〇年〇月に発生した心肺停止症例」

【安全な例】「地域内で発生した高齢者の心肺停止症例」

4. 同意（文書同意・オプトアウト・同意不要）

研究対象者の意思を尊重することが最も重要です。研究内容に応じて、次のいずれかを選びます。近年、症例報告においても、研究対象者の尊厳及び個人情報の保護の観点から、学会発表や論文投稿の際に、対象者本人の同意取得を投稿要件として求める学術誌が増加しています。この傾向は今後さらに強まると考えられます。このため、本協議会においては、学会発表又は論文投稿等の機関外への公表を目的とする症例報告については、倫理審査の対象とし、原則として対象者

本人からの同意取得を必要とします。ただし、氏名・住所・生年月日・詳細な日時等の識別情報を含まず、年代・性別・傷病名等の記述のみであって第三者が個人を特定できないと合理的に判断できる場合は、同意取得を要しません。判断に迷う場合は事務局に相談してください。

4-1 文書による同意

新たに情報を取得する場合、研究対象者に新たな負担が生じる場合、又は個人の識別性が高い情報を扱う場合に選びます。

4-2 オプトアウト

オプトアウトとは、個別に同意書を取らない代わりに、研究を行っていることを公開し、研究対象者が「参加しない（情報を使わないでほしい）」と申し出る機会を確保する手続です。

【いつ使う？】後ろ向き観察研究や、侵襲・介入を伴わない前向き観察研究で、対応表方式により個人情報扱う場合に使います。ウツタイン様式データ等の提供を受ける研究も、原則オプトアウトです（第2章2-2参照）。なお、研究目的で新たに情報を取得し、対象者に新たな負担が生じる場合などで、倫理審査委員会が必要と判断したときは文書同意になります。

【必ず公開（掲示）する事項】①研究の目的②使用する情報の内容③参加を拒否する方法（連絡先・手続）④問い合わせ先

【掲示場所】秋田県 MC 協議会ホームページへの掲載は必ず行ってください。あわせて、所属する消防本部のホームページへの掲載、または所属する消防本部・消防署の住民が容易に閲覧できる場所への掲示の、いずれか（両方が望ましい）を行います。

【拒否があったら】原則として当該研究対象者の情報は使用しません（対応が難しい場合は事務局へ相談）。

4-3 同意不要

同意不要にできるのは、最初から個人情報を一切扱わない場合に限られます。具体的には、症例集計のように識別子を扱わない記述研究や、公開データのみを使う研究です（第2章2-4参照）。

対応表方式で個人情報を扱う場合は、同意不要にはできず、オプトアウトまたは文書同意が必要です。

とくに注意：秋田県 MC 協議会から提供を受けるウツタイン様式データ等は、法律上の「匿名加工情報」には当たりません。したがって「匿名加工情報のみを用いる研究だから同意不要」とすることはできず、オプトアウトとなります（第2章2-2参照）。

5. 迷ったときは

判断に迷う場合や、個人情報の扱い・同意の方法に不安がある場合は、必ず事務局または研究倫理審査委員会に相談してください。