

臨床研究センターでは、皆さまの疑問を解決し、当院の治験や臨床研究の質の向上を目指すことを目的に、ニュースレターを発行しています。

## 個人情報保護法における新たな「学術例外」の考え方が与える臨床研究への影響

改正「個人情報保護法」（以下「個情法」）の中で新たな「学術例外」の考え方が明示され、「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」）の改正内容にも大きな影響を与えました。臨床研究を実施する際に注意すべき変更点が多数ありますが、今回はその中から「オプトアウト」を取り上げます。

★「**個情法**」の改正（2022/4/1施行）

【改正前】  
・学術研究は全て適用除外。

↓

【改正後】  
・個情法の適用除外項目から学術研究が削除。  
・学術研究に係る例外規定が精緻化され、「**学術研究機関等**が行う研究」のみが学術例外規定の適用を受けることになった。  
・例外として「**公衆衛生例外**」に関する規定が設けられた。

**「学術研究機関等」とは？**  
国立・私立大学、公益法人等の研究所等の学術研究を主たる目的として活動する機関や学会を指す。病院・診療所等、患者に対し直接医療を提供する事業者は「**学術研究機関等**」に該当しない。（←当院はこちら）

★「**倫理指針**」の主な改正点（2022/4/1施行）

倫理指針における用語の定義や手続などを改正後個情法と齟齬のないよう改正

- ・倫理指針における生存する個人に関する情報に関する用語は、改正後個情法の用語に合わせた。「匿名化」や「対応表」などの改正後個情法で使用されていない用語は用いない。
- ・**学術例外規定の精緻化により、旧倫理指針で規定されていたIC手続（情報の取得・利用・提供）も、例外要件ごとに規定した。**
- ・外国にある者への試料・情報の提供に係る同意を取得する際、提供先の国の名称や制度等の情報を本人へ提供することを規定した。

**「学術例外規定の精緻化により、IC手続きが例外案件ごとに規定されたことによって、非学術研究機関において「オプトアウト」は使用できなくなった？（同意取得が必要？）**

★**倫理指針ガイダンス（2022/6/6）**で示された見解

<個情法Q&A（2022/5/26）による例外規定の拡大解釈>  
**個情法の「公衆衛生例外（公衆衛生の向上又は児童の健全な育成の推進のために特に必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難であるとき）」に該当する場合は、非学術研究機関であってもオプトアウト可能**

**一言メモ**  
**オプトアウトとは？**

研究についての情報を研究対象者に公開し、研究が実施されることについて、研究対象者が拒否できる機会を保障する、「同意取得」に代わる手法を言います。

★当院では以下のように対応します

**（1）前向きに試料・情報を収集する観察研究（当院のみで実施）の場合**  
・「本人の同意を得ることが困難」とは言い難い可能性があるため、原則「同意取得」へ

**（2）後ろ向き観察研究（当院のみで実施）の場合**  
・「同意取得」又は「オプトアウト」※

※「**公衆衛生例外**」に該当する場合には、オプトアウト可  
※「**公衆衛生例外**」に該当しない場合は、オプトアウト不可

**守りましょう！**

## 【（臨床研究）堺書式2 審査依頼書（兼研究計画書）】改訂のお知らせ

上記の記事の通り、倫理指針改正後、IC手続でオプトアウトを使用するためには一部条件が必要になりました。

これを受けて当院では、後ろ向き観察研究（当院のみで実施）の場合に当院臨床研究倫理委員会の審査依頼書として使用いただける【（臨床研究）堺書式2 審査依頼書（兼研究計画書）】の「インフォームド・コンセント等」の項目を見直し、右のように変更しました。

**オプトアウトを使用するためには、【オプトアウト使用に関する確認事項】①～③のすべてに該当する必要があります。**

【オプトアウト使用に関する確認事項】に該当しない場合は、オプトアウトを使用できないため、同意説明文書を用いて「同意取得」をおこなう必要があります。

（この場合【堺書式2】は使用いただけません）

【オプトアウト使用に関する確認事項】

以下の項目①～③のすべてに該当する場合のみオプトアウトの使用が可能です。  
以下の項目①～③を確認して下さい。

①  本研究は、新たに試料・情報を取得することではなく、既存試料・情報のみを用いて実施する研究である。

②  本研究は、社会的に重要性の高い研究であり、特段の理由がある場合（公衆衛生の向上\*\*又は児童の健全な育成の推進のために特に必要がある場合）に該当する。

③  本研究においては、「研究対象者等からインフォームド・コンセント及び適切な同意を受けることが困難」である。（以下の理由を選択して下さい。）

研究対象者本人の転居等により、有効な連絡先を保有していない。

同意を取得するための時間的余裕や費用等に照らし、本人の同意を得ることにより当該研究の遂行に支障を及ぼすおそれがある。

その他（理由（ ））

インフォームド・コンセント等

■ オプトアウト（情報公開+拒否の機会）

研究についての情報を研究対象者に公開（病院ホームページへの掲載）し、研究が実施されることについて、研究対象者が拒否できる機会を保障する。

なお、公開する情報は、以下の内容も含むものとする。

① 試料・情報の利用目的及び利用方法

② 利用する試料・情報の項目

③ 利用する情報の範囲

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

⑤ 研究対象者又は代理人の求めに応じて、研究対象者が個別または一括して提供された試料・情報の利用を停止すること

⑥ 研究対象者又はその代理人の求めを受け付ける方法

\* 社会的に重要性の高い研究、公衆衛生上重要な研究の予定、当院に関する研究であって、社会全体の組織的な協力により、特定の個人を識別することができない試料・情報を利用する必要がある場合。

\*\* 公衆衛生の向上、児童の健全な育成等における臨床研究や診断・治療等の医療技術の向上のために利用することが、当該研究の必要に応じて、必要、有用な場合。当該医療機関等を学際的な不特定多数の患者に対してより優れた医療サービスを提供するために必要となることについては、公衆衛生の向上と見做す。

オプトアウト使用に関する確認事項すべてに該当できない場合はオプトアウトは使用できません。本書式は使用できません。本書式①を使用して下さい。



# 【臨床研究】文書同意取得に関する指針不適合の予防策への取り組み「チェックリスト」の運用始めました！

研究における同意は研究の倫理面を下支えする重要なプロセスであることから、臨床研究センター内で指針不適合の予防策について検討を行いました。

当院で実施する研究のうち、文書同意を行う研究において、「説明文書・同意書 管理チェック表」の運用を開始しました。

## チェックポイント①

研究に関与できる**研究責任者・分担者を確認**すること

## チェックポイント②

説明者**本人**による日付・署名があること  
研究対象者**本人**による日付・署名があること

## チェックポイント③

説明の経緯をカルテに記載すること

## チェックポイント④

同意書原本は、**臨床研究推進室に提出**すること

文書作成→01.説明・同意書・承諾書→「臨床研究 ●●科」

電子カルテから出力時に、**1ページ目に表示**されるよう変更しました。

指針不適合の予防策への取り組みに是非ご協力を！

【取扱い注意】  
研究者の自己チェック用です。研究対象者には渡さないようにしてください。  
チェック後、同意書と共にG階臨床研究推進室へ提出してください。

整理番号:

### 臨床研究用説明文書・同意書 管理チェック表

ID: カルテID/印刷ID/印刷ID/印刷ID 研究対象者氏名: カルテID/印刷ID/印刷ID/印刷ID

1. 研究実施体制の確認 確認してチェックしましょう！

①

確認項目

説明者・同意取得者は、本研究で定められた研究責任者もしくは研究分担者ですか？ **【要確認】** 研究実施可能者を確認してください！

研究実施可能者とは、倫理審査委員会で承認された以下の方々です！！

例) 第一部	第二部	第三部	第四部	第五部

2. 説明文書・同意書の確認 確認してチェックしましょう！

②

確認項目

**★白書必須★** 研究責任者または研究分担者が説明を実施し、説明責任者が日付記載/署名をしましたか？

**★白書必須★** 研究対象者本人の日付記載/署名ですか？

修正した場合、修正者本人が日付記載/署名をしましたか？

記載漏れ・誤記がないか確認しましたか？

説明文書・同意書の写し、その他研究で渡すべき書類を研究対象者に渡したか？ (例: 同意説明書別紙、補遺資料など)

説明の経緯をカルテに記載しましたか？ (要項参照「臨床研究」テンプレート)

3. 文書管理の確認 確認してチェックしましょう！

④

確認項目

**★原本提出★** 研究用の同意書原本はG階臨床研究推進室に提出しましたか？

【以下、臨床研究推進室使用項】

カルテスキャンと提示板で情報共有 (臨床研究推進室が実施する)

研究毎のファイルで管理 (臨床研究推進室が実施する)

【提出先】本チェック表は同意書原本と共にG階臨床研究推進室まで提出

同意書（原本）とチェック表は臨床研究推進室に提出！

## ご連絡

電子カルテから臨床研究の最新情報が確認できるようになりました！

「電子カルテのリンク集」の「業務関連（下図参照）」→「臨床研究一覧」より、臨床研究の最新情報（当該研究に関与して良い研究責任者や研究分担者は誰か、使用するべき最新の研究計画書や同意説明文書の版数は何版か、など）が確認できるようになりました。臨床研究における不適合防止のためにも是非ご活用いただきますようお願い致します。

電子カルテ  
リンク集の画面

①電子カルテの「リンク集」の「業務関連」から「臨床研究一覧」を選択（「臨床研究一覧」が画面に表示されるまで下へスクロールしてください）

臨床研究一覧【2022年09月19日時点】

整理番号	研究名称	略記号	IC文書	IC文書版数	IC文書作成日	研究計画書版数	研究計画書作成日	所属	研究責任者	分担者1	分担者2	分担者3
16-108	医療者の患者の経験に対する認知度向上と、患者と共有するカンファレンスの創設に関する研究		文書同意	Ver0200-12	2022/02/18	Ver0200-12	2020/12	血液科	畑中 一生	松浦 愛	向井 悟	中田 澁
15-1308	抗腫瘍関連遺伝子発現調節の動態解析		文書同意	Ver0200-12	2022/02/18	Ver0200-12	-	血液科	畑中 一生	松浦 愛	向井 悟	中田 澁
15-1308	癌学調査「血清癌抗原」		オプアウト	4	2022/02/18	6.0	2020/11/02	血液科	畑中 一生	松浦 愛	向井 悟	
12-1334	骨髄腫関連患者の臨床データおよび治療経過に関する疫学観察研究		オプアウト	3	2022/02/18	1.7	2021/10	血液科	畑中 一生	松浦 愛	向井 悟	
22-293	腫瘍遺伝子発現の予後に関する前向きコホート研究		文書同意	2	2022/07/23	2	2022/07/23	腎臓科	岩田 幸真	藤 悠史	森本 まどか	野澤 翔輝
22-296	慢性腎臓病患者の腎臓病と睡眠障害の関連性に関するコホート研究		文書同意	1	2022/05/13	2	2022/07/11	腎臓科	岩田 幸真	藤 悠史	森本 まどか	野澤 翔輝

②「臨床研究一覧」の画面が開きます

## 臨床研究推進室 新メンバー紹介♪

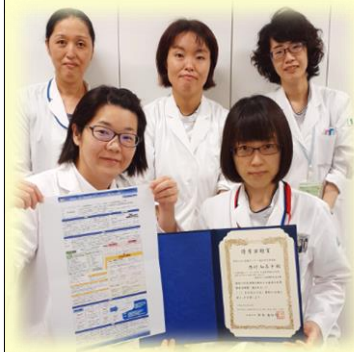
2022年6月15日より入職いたしました土井寛子と申します。

臨床研究・特定臨床研究・治験の事務を担当させていただいております。法や指針等覚えることの多さに圧倒されながらも、周りの方に助けられながら、とても勉強になる充実した日々を送っております。

研究者の方からの問い合わせのご連絡にアタフタする日々ですが、臨床研究推進室の一員として一生懸命努めていきたいと思っております。どうぞよろしくお願い致します。

## ご報告

「第22回CRCと臨床試験のあり方を考える会議 in 新潟」でのポスター発表で「優秀演題賞」を受賞！



【演題名】「治験業務マニュアル」を用いた品質管理向上作戦：SMOのCRCと共同で取り組んだ継続的な治験業務改善活動

### 【選考委員からの講評】

QMSを生かした治験の品質向上への取り組みとしてPDCAの活用は少なくないが、本研究ではPDCAに加え、マニュアル改訂や教育等“A”がしっかり行われ“サイクルを回すことの大切さ”が実践されている点で優れている。また、ポスターの構成も色と配置を巧みに使い分け、大変見やすい構成である。

治験業務マニュアルを運用し業務の改善活動に取り組んできたことが、このような賞をいただく良い結果となり、大変光栄に感じています。

引き続き、治験の品質管理向上を目指して継続していききたいと思います。

(ポスターは後日改めて公開予定です) 【発表者代表 CRC 西村 加奈子】