

出が可能なケースもあれば、実施する試験の対象疾患患者のデータ提出を規定されたケースもあった。対象疾患患者のデータ提出を求められた場合には、日常診療でもその検査の実施が必要な患者にデータ提出の協力依頼を行っていた。

検査の侵襲性の程度は、同意取得に及ぼす大きな要因であることから、これについても関係者の意見を聴いて検討した。侵襲性の高い検査とは、蛍光眼底造影、骨髄検査、造影MRIなど、日常診療でも文書同意を取得し実施する検査、および放射線被ばくを伴う検査（一般健康診断で実施されるものを除く）と定義した。なお、放射線被ばくを伴う検査の侵襲性については、放射線科医師の意見を参考に、通常、一般健康診断で実施する際にはその被ばく線量などについて、改めて説明されていないと考えられるため、低侵襲に分類した。一方、低侵襲の検査とは、日常診療でも文書同意を必要としない程度のものであり、血圧・脈拍測定、呼吸機能検査、単純MRI、胸部X線、心電図、運動負荷試験、眼底三次元画像解析（OCT）などがあてはまる。調査の結果、前向きにデータ取得を行った検査（のべ12項目）のうち、高侵襲であるものは2項目であった（Table）。

以上の調査より、提出するサンプル検査データの想定されるパターンは4種（前向き or 後向き、患者 or 健康人、この試験のために実施 or 日常診療でも必要、低侵襲 or 高侵襲）であることが推察された。

なお、サンプル検査データ提出にかかる説明文書・同意文書を作成し、文書同意を取得した件数は7項目であった。同意取得方法については試験依頼者と相談しながら対応していたが、東大病院における対応方法は標準化されていなかったことが判明した。

3.2. 関連法規の参照

サンプル検査データを提出する際に注意すべき項目として、以下の2点について検討した：(1) 匿名化された医療情報における個人情報保護、および(2) 既存資料を第三者提供する際の同意取得方法

3.2.1. 匿名化された医療情報における個人情報保護

サンプル検査データを提出する際は、匿名化することとなるが、その際の個人情報の取扱いについて、「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン」（平成22年9月17日改正 厚生労働省）¹¹を参照した。そのⅡ. 1. および2において、個人情報は、「特定の個人を識別することができるもの」とあり、匿名化され、連結不可能な情報については個人情報ではないとされるが、匿名化にあたっては、当該情報の利用目的や利用者等を勘案した処理を行う必要があることが記載されている。したがって、匿名化されたデータにおいても個人情報の保護に対して、十分な配慮が必要であると考えられた。

3.2.2. 既存資料を第三者提供する際の同意取得方法

「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン」Ⅱ. 4. において、個人データを第三者提供する場合には、原則として本人の同意を得ることを求めているが、個人情報の利用範囲を施設内への掲示（院内掲示）により明らかにしておき、患者側から特段明確な反対・留保の意思表示がない場合には、これらの範囲内での個人情報の利用について同意が得られているものと考えられるとされている。東大病院ではホームページや院内掲示物にて、医療サービス等に関する照会への回答として、他の事業者等へ個人情報を含む記録や試料を提供することがあることを公表している。

また、先に述べたとおり、サンプル検査データの取得は研究そのものではないが、研究に紐づいたものであることから、既存資料の取扱いについて、「疫学研究に関する倫理指針」（平成20年12月1日一部改正 文部科学省 厚生労働省）²¹も参考にした。

既存資料等のみを用いる観察研究の場合は、研究対象者からインフォームド・コンセントを受けることを必ずしも要しないが、その場合、研究者等は、当該研究の目的を含む研究の実施について情報を公開することが同指針第3の1. (2) ②イにおいて規定されている。これに準じて、東大病院のホームページ内にサンプル検査データの提出協力について記載することとした。また、既存資料を所属機関外へ提供する場合については 第4の3. (2) において規定されている。資料提供時までに研究対象者等から資料の提供及び当該研究における利用に係る同意を受け、並びに当該同意に関する記録を作成することを原則とするが、同意を受けることができない場合、当該資料が連結不可能匿名化又は連結可能匿名化であって対応表を提供しない場合においては、個別に説明し、同意を取得せずとも、資料を所属機関外の者に提供することが可能とされている。サンプル検査データを提出するにあたって、実施医療機関においては誰のデータを提出したかの記録が必要と考えられ、連結可能となるが、対応表を試験依頼者へ提供することはない。

したがって、既存資料においては、同意取得することが原則だが匿名化することにより、個別に説明し同意を取得せずとも、所属機関外の者への提出が可能と考えられた。

3.3. 対応方法の確立

以上の検討から、4つの要因（すでに検査したデータか、対象が患者か、日常診療でも実施する検査か、低侵襲か）について場合分けすることが重要であると考えられたため、Figure 1 に示す4つの場合に分けて、同意取得方法を検討した。

3.3.1. フローチャートおよび説明文書・同意文書の雛形の作成

既存資料の取扱いについては、先に検討したとおりであるが、一方、日常診療で不要な検査に協力いただく場合、

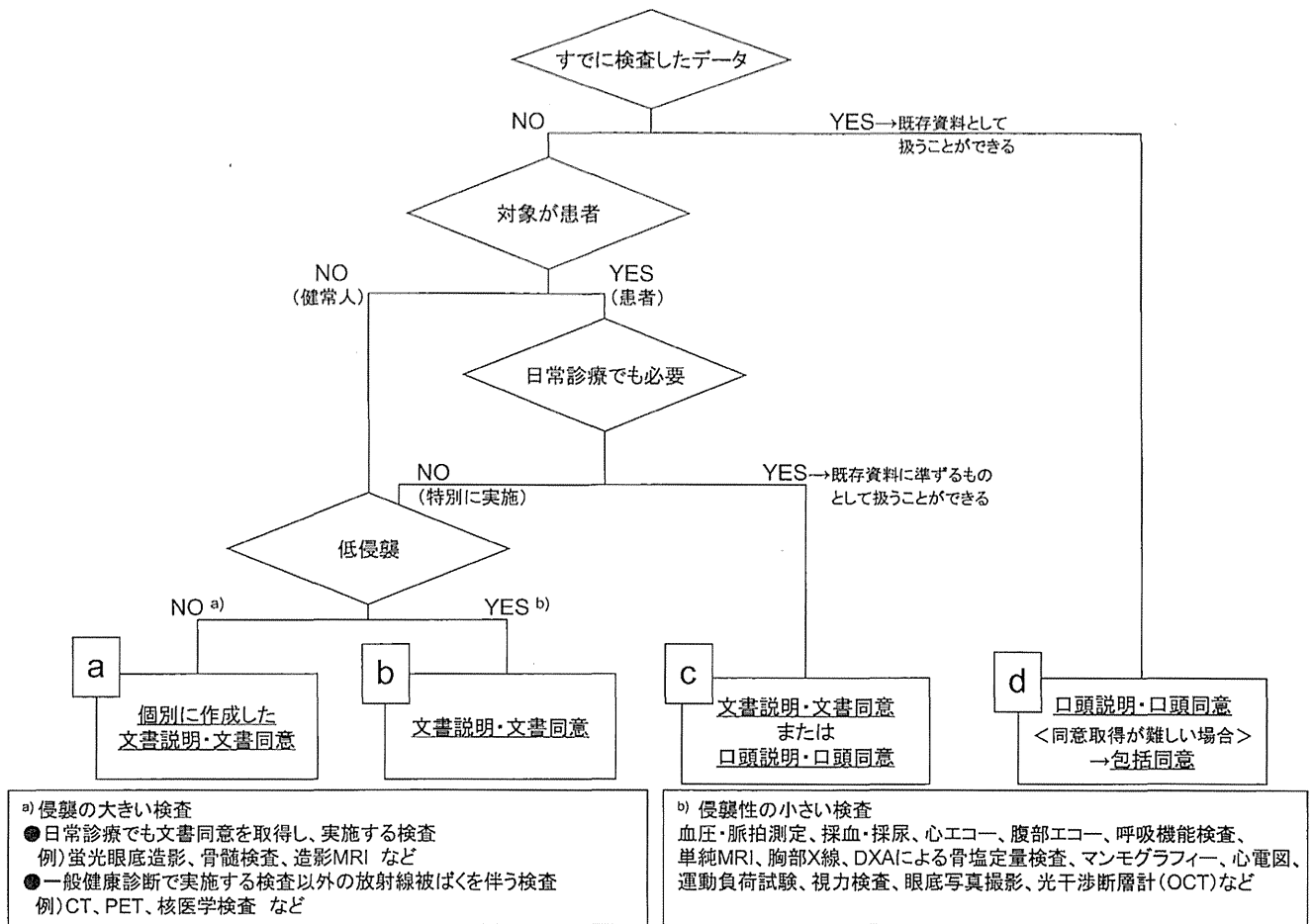


Figure 1 東大病院におけるサンプル検査データ提出時の対応方法

過去の事例より想定されるパターンをフローチャート化し、関連法規を確認したうえで、同意取得方法を定めた。このフローチャートに従って対応することについてIRBの包括承認を得た。

サンプル検査データ提出への協力のために検査を受けることとなる。したがって、協力者の同意は必須であり、それを明確に記録するために文書による同意を取得することが適当であると考えられた。

検討した事項を踏まえ、サンプル検査データ提出時の対応方法におけるフローチャート (Figure 1)、低侵襲の検査の場合のサンプル検査データ提出に係る説明文書・同意文書の雛形 (Figure 2) および説明文書・同意文書中に適宜記載する検査実施により予想される不利益の記載文 (Figure 3) を作成し、IRBにて包括承認を得た。

3.3.1.1. 前向き、日常診療で不要かつ高侵襲の検査の場合 (Figure 1のa)

高侵襲な検査の場合は、被験者の負担が大きくなることから、説明文書・同意文書を作成し、サンプル検査データ提出のために検査を行うことについても、個別にIRB審議することとした。

3.3.1.2. 前向き、日常診療で不要かつ低侵襲の検査の場合 (Figure 1のb)

低侵襲であることを条件に業務効率化のため、説明文

書・同意文書の雛形および検査実施により予想される不利益の記載文を作成し、IRBにて包括承認を得、個別のIRB審議は不要とした (Figure 2, Figure 3)。この説明文書はサンプル検査データを提出することの目的、データの提出先ならびに利用範囲と秘密保持、協力いただいた場合の費用負担、および検査実施により予想される不利益等を記載する形式とした。不利益の記載文については、放射線被ばく線量や検査で使用する薬剤の副作用および検査実施に伴う不快感や危険性について説明する文章とした。

3.3.1.3. 前向きかつ日常診療で必要な検査の場合 (Figure 1のc)

「疫学研究に関する倫理指針 (第5 (18))」では、日常診療で得られる資料は既存資料として扱うことが可能であることから、必ずしも文書同意である必要はない。しかしながら、サンプル検査データ取得に際して、協力者への説明が可能な状況にあることから、同意取得を必須とし、その方法は責任医師の判断に委ねることとした。

3.3.1.4. 後向きの場合 (Figure 1のd)

この場合は、可能な限り口頭説明・口頭同意を取得することとした。しかし、説明することが難しい場合は、必ず

医師用

3枚複写とする

「医師用」、「臨床研究支援センター用」、「患者さん用」

検査データ提出_説明文書・同意文書 第1版
(2013年7月10日作成)

検査実施およびデータの利用に係るご協力をお願い

東京大学医学部附属病院

科 (治験責任医師名)

当院では、国(厚生労働省)に「医薬品」や「医療機器」として承認してもらうために、臨床試験(治験)を実施しております。一部の臨床試験では、各医療機関で実施する検査の質を確認するために、実際の臨床試験の開始前に検査データを外部機関に提出することが求められます。

今回、この確認のための検査を実施させていただき、その検査結果をご提供いただける方を募っています。ご協力いただける場合、あなたの費用負担はありません。

検査結果は上記の目的のみに使用されます。また、治験薬の開発を行っている製薬会社やその外部の検査機関に提出されますが、あなたの名前などの個人情報は分からないようにしますので、プライバシーは守られます。

検査結果についてお知りになりたい場合は、担当医師にお問い合わせください。

ご協力いただけるかどうかは、あなたの自由意思でお決めください。お断りになっても、あなたが不利益を被ることはありません。ご質問がある場合は、担当医師へお問い合わせください。

実施をお願いする検査	
検査予定日	
<侵襲を伴う検査の場合> 起こりうる不利益	* 文例については別紙参照
協力費のお支払い	
試験名(製薬会社名)	
提出先の機関名	

検査の実施および検査結果のご提供にご協力いただける場合は、下記にご署名をお願いいたします。
(本説明文書及び同意文書の写しをお渡ししますので、保管してください。)

年 月 日

説明者: 所属: _____

氏名: _____

同意文書

東京大学医学部附属病院

科(治験責任医師名) 殿

上記の内容について説明を受け、十分に理解した上で、臨床試験に伴う検査の質を確認するために検査を受け、その検査結果を提供することに同意いたします。

年 月 日

氏名(署名): _____

Figure 2 サンプル検査データ提出のための説明文書・同意文書の雛形
Figure 1 の b の分類において使用する文書として雛形を作成。IRB の包括承認を得た。

検査実施により予想される不利益の記載文 (作成日: 2014年10月10日)

別紙

・散瞳薬を使用した眼科的検査 (眼底検査、光干渉断層計など)

「散瞳薬を点眼後3時間程度、光が極端にまぶしく感じるようになるため、車の運転はもちろん外出もなるべく控える必要があります。また、薬剤の使用により、アレルギー症状が現れる可能性があります。このような症状が認められた場合は、適切な処置を行います。また、その治療費については、この検査の依頼者である製薬会社よりお支払いします。」

・胸部X線

「約0.05~0.1mSv (年間自然被ばく線量の1/25~1/50程度)の被ばくを伴います。」

・マンモグラフィー

「個人差はありますが、乳房を圧迫するため、多少の痛みを伴います。」

また、通常0.05~0.15 mSv (年間自然被ばく線量の1/20~1/50程度)の被ばくを伴います。」

・二重エネルギーX線吸収測定法 (DXA) による骨塩定量検査

「通常の胸部X線検査の1/10~1/30程度の被ばくを伴います。」

・運動負荷試験 (例 トレッドミル、エルゴメーターなど)

「状況をみながら負荷をかけますが、過負荷になった場合、不整脈、心筋梗塞、心不全、低血圧・ショック、外傷、疲労、めまい、失神などの症状が現れる可能性があります。このような症状が認められた場合は、適切な処置を行います。また、その治療費については、この検査の依頼者である製薬会社よりお支払いします。」

・気管支拡張薬 (メブテン、サルタノールなど) を使用した呼吸機能検査

「薬剤を使用するため、アレルギー症状が現れる可能性があります。このような症状が認められた場合は、適切な処置を行います。また、その治療費については、この検査の依頼者である製薬会社よりお支払いします。」

・脳波検査、脳磁図検査

「頭皮に糊 (のり) で十数個の電極を付けて記録するため、検査後に頭皮のベタつき等の不快感を伴う場合があります。睡眠中の脳波を記録するために睡眠薬を服用した場合、検査終了後も、副作用でふらつき等が残ることがあります。また、薬剤の使用により、アレルギー症状が現れる可能性があります。このような症状が認められた場合は、適切な処置を行います。また、その治療費については、この検査の依頼者である製薬会社よりお支払いします。」

・筋電図

「筋肉に直接針を刺し、神経を電気刺激したりするため、多少の痛みを伴います。」

また、薬剤の使用により、アレルギー症状が現れる可能性があります。このような症状が認められた場合は、適切な処置を行います。また、その治療費については、この検査の依頼者である製薬会社よりお支払いします。」

・単純MRI

「検査室内に金属製品や電子機器を持ち込むとそれらが故障したり、MRI検査装置の磁石に引き寄せられて危険を伴うことがあります。また、検査実施中は狭い装置内に入ることにより不安感が現れたり、検査装置から発生する騒音により不快感を伴うことがあります。」

なお、以下の検査については侵襲性がない、もしくは、一般健康診断でも実施している検査や侵襲の程度について被験者が想像できる範囲であると考えられるため、予想される不利益については説明文書中に記載しないこととする。

血圧・脈拍測定、採血・採尿、12誘導心電図、超音波検査、聴力検査、
薬剤を使用しない呼吸機能検査、視力検査、薬剤を使用しない眼科検査

Figure 3 検査実施により予想される不利益の記載文

Figure 2のサンプル検査データ提出のための説明文書・同意文書中に適宜追記する。この文章についてもIRBの包括承認を得た。

しも患者からの同意を取得せずとも、データの提出は可能とした。

3.3.2. 対応する際の注意事項

① サンプル検査データの提出は施設調査の一環であるため、試験契約前に実施する場合もある。その場合、健康被害が発生した場合の補償、検査費用負担および被験者に対する負担軽減費の支払い、および秘密保持について取り決めた「依頼書」等の文書を依頼者と取り交わす必要があると考えられる。

② 一般的なことだが、社会的弱者に該当する者や、たとえば、重篤な心疾患を合併する者におけるトレッドミル検査など、実施する検査の除外基準に該当する者は対象としてはならない。

③ 口頭同意の場合はカルテ等に記録を残すとともに、同意取得方法を問わず、誰のデータを提出したかを記録し、試験にかかる文書として保管することも重要である。

4. 考 察

このたび作成したフローチャートと説明文書・同意文書の雛形を参照し対応することで、サンプル検査データの提

出における被験者からの同意取得がより適切かつ円滑に行えると考えられる。今後、事例を蓄積し、どのようなケースにも対応できるよう、適宜、説明文書・同意文書の雛形の改訂を行い、活用していくことでより適切に対応できるようになると考える。

* 本論文の主な部分は、第13回CRCと臨床試験のあり方を考える会議2013 in 舞浜（2013年9月、舞浜）において発表。

Conflict of Interest

著者全員は本稿の作成に際し、開示すべき利益相反関係はありません。

文 献

- 1) 厚生労働省、医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン（平成16年12月24日通知、平成18年4月21日改正、平成22年9月17日改正）。
- 2) 文部科学省、厚生労働省、疫学研究に関する倫理指針（平成14年6月17日通知、平成16年12月28日全部改正、平成17年6月29日一部改正、平成19年8月16日全部改正、平成20年12月1日一部改正）。

