



治験開始前のサンプル検査データ提出における適切な同意取得方法の検討

東京大学医学部附属病院 臨床研究支援センター

○山田奈央子、玉見 康江、渡部 歌織、戸田智恵子、青木 敦、上田 哲也、荒川 義弘、山崎 力

* 本演題発表に関連して、開示すべきCOI関係にある企業等はありません。

目的

近年、検査実施者の技能評価や適正なデータ解析の可否判定など、データの質を保証するために、治験開始前にサンプルとして検査データ(以下、サンプル検査データ)の提出が規定されている治験が増加してきている。提出するサンプル検査データは既存データで対応可能なものや、日常診療では行わない治験特有の手順どおりに実施することが求められるものなど多岐にわたっている。そこで、サンプル検査データを提出する際の適切な同意取得方法について検討したため報告する。

方法

- ① これまでに当院において対応した事例について調査し、提出するサンプル検査データについて想定されるパターンを検討する。
- ② 個人情報保護に関連したガイドラインや倫理指針を参照し、サンプル検査データの取扱いや同意取得方法について検討する。
- ③ ①、②で得られた結果より、当院におけるサンプル検査データ提出時の対応方法を確立する。

結果

① 過去の事例により想定されるパターンの検討

表1 当院におけるヒトを対象とした検査のサンプルデータ提出状況(2010年4月-2013年5月)

受託診療科	検査項目	データ取得	検査対象者の規定	侵襲性	同意取得方法
眼科・視覚矯正科	・眼底カメラ撮影 ・眼底三次元画像解析(OCT)	前向き	あり (対象疾患の患者*) および健常対照	低	文書IC
眼科・視覚矯正科		前向き	あり (対象疾患の患者*)	低	口頭IC
眼科・視覚矯正科	眼底カメラ撮影(蛍光眼底法)	前向き	あり (対象疾患の患者*)	高	口頭IC
循環器内科	右心カテーテル	後向き(既存データ)	なし	低	文書IC
神経内科	心エコー	前向き	なし	低	口頭IC
神経内科	嚙下造影	後向き(既存データ)	なし	低	文書IC
腎臓・内分泌内科	骨塩量(DXA法)	後向き(既存データ)	なし	低	ICなし
アレルギー・リウマチ内科	血圧	前向き	なし	低	口頭IC
消化器内科	・単純MRI ・心エコー	前向き	なし	低	口頭IC
糖尿病・代謝内科	24時間自由行動下血圧	前向き	なし	低	口頭IC
眼科・視覚矯正科	・眼底カメラ撮影 ・眼底三次元画像解析(OCT)	前向き	あり (対象疾患の患者*) および健常対照	低	文書IC
眼科・視覚矯正科	眼底カメラ撮影(蛍光眼底法)	前向き	あり (対象疾患の患者*) および健常対照	高	文書IC

*: 日常診療において検査する必要があった患者さんにご協力いただいた。

◆ 提出するサンプル検査データの想定されるパターンは以下の4種であると考えられた。

- ・ 前向き or 後向き
- ・ 患者 or 健常人
- ・ この治験のために実施 or 日常診療でも必要
- ・ 低侵襲 or 高侵襲

◆ 同意取得方法は統一されていなかった。

② 関連法規の確認

●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

➡ 匿名化されたデータにおいても十分な配慮が必要。

2. 個人情報の匿名化 (中略) 匿名化に当たっては、当該情報の利用目的や利用者を勘案した処理を行う必要があり、あわせて、本人の同意を得るなどの対応も考慮する必要がある。

●疫学研究に関する倫理指針

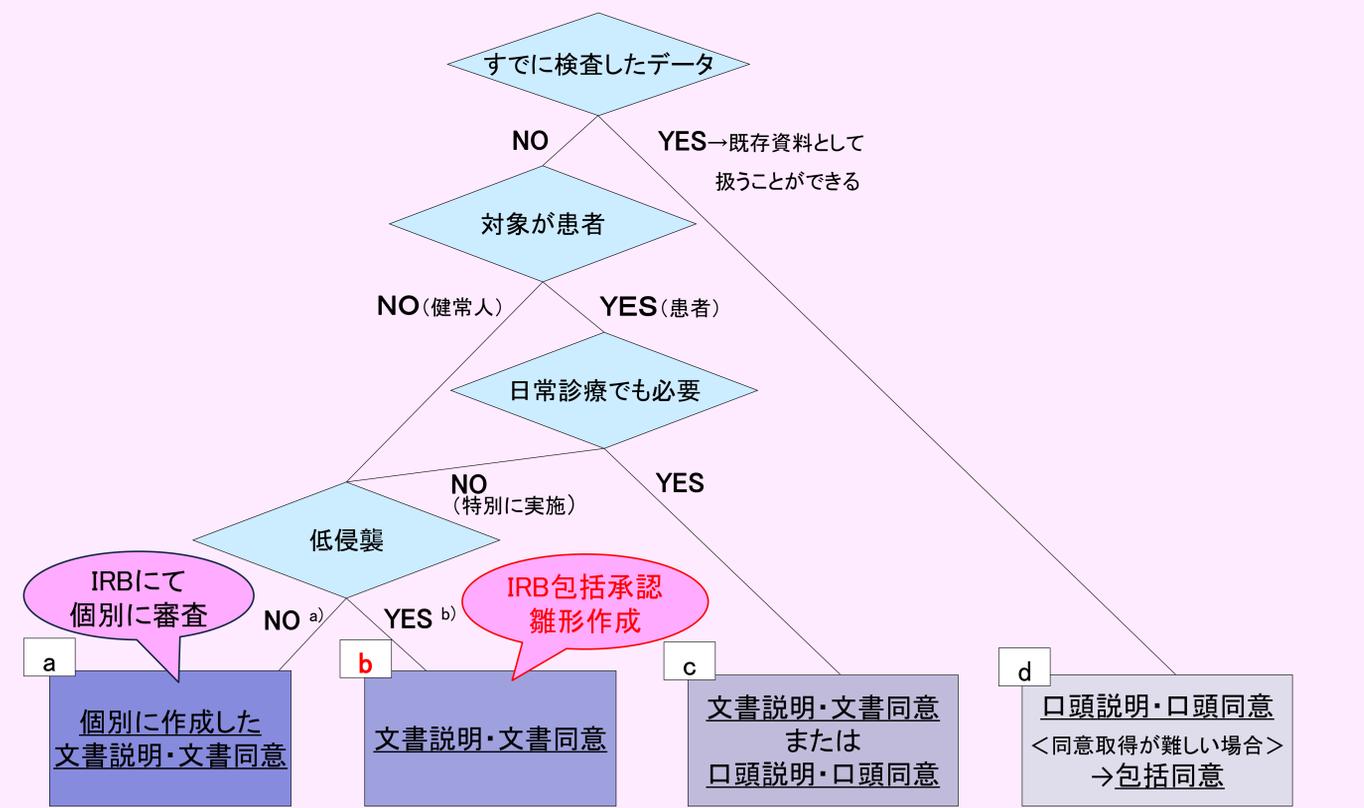
➡ 同意取得することが原則だが、既存資料においては匿名化することにより、個別に説明し、同意を取得せずとも、所属機関外の者への提出が可能。

3. 他の機関等の資料の利用 (2) 既存資料等の提供に当たっての措置
既存資料等の提供を行う者は、所属機関外の者に研究に用いるための資料を提供する場合には、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。ただし、当該同意を受けることができない場合には、次のいずれかに該当するときに限り、資料を所属機関外の者に提供することができる。
① 当該資料が匿名化されていること(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)(後略)

③ 対応方法の確立

- 1) 対応方法についてフローチャートを作成した。(図1)
- 2) 対応方法ならびに低侵襲の検査の場合(分類b)の説明文書・同意文書の雛形についてIRBにて包括承認を得た。

図1 当院におけるサンプル検査データ提出時の対応方法



a) 侵襲性の高い検査

- 日常診療でも文書同意を取得し、実施する検査
例) 蛍光眼底造影、骨髄検査、造影MRI など
- 放射線被ばくを伴う検査(一般健康診断で実施する検査を除く)*
例) CT、PET、核医学検査 など

*: 放射線科医師の意見を参考に一般健康診断で実施する検査は侵襲性が低いと判断し、分類した。

b) 侵襲性の低い検査

- 血圧・脈拍測定、採血・採尿、心エコー、腹部エコー、呼吸機能検査、単純MRI、胸部X線、DXAによる骨塩定量検査、マンモグラフィ、心電図、運動負荷試験、視力検査、眼底三次元画像解析(OCT)、眼底写真撮影 など

<対応する際の注意事項>

- 治験契約前に実施する場合: 健康被害が発生した場合の補償および秘密保持について取り決めた「依頼書」等が必要。
- 社会的弱者に該当する者および実施する検査の除外基準に該当する者は対象としない。
- 口頭同意の場合はカルテに記録を残す。
- 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、責任医師保管文書として保管。

低侵襲の検査の場合(分類b)の説明文書・同意文書の雛形

説明文書・同意文書(雛形)

(別紙) 検査実施により予想される不利益の記載文

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、活用していきたい。