

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。

臨床研究の説明文書・同意書の管理 始めました！

「臨床研究におけるインフォームド・コンセントの手続きが重要であること」は皆さんご存じの通りです。当院で実施している特定臨床研究、臨床研究において、文書同意を必要とする研究がありますが、同意書の管理については、研究者自身に委ねられており、その方法は様々です。また、研究者の異動等で同意書管理に関して十分な引き継ぎが行われていない等の問題もあります。

「臨床研究におけるインフォームド・コンセントの手続きは重要である」と同時に、その結果発生した「同意書」の管理も同じく重要です。そこで、臨床研究センターの業務である「臨床研究の実施体制の整備」の一環として、同意書の管理を臨床研究推進室で行うことになりました。

同意書の管理だけでなく、版数確認や記載不備の確認などのチェック機能も強化します。

電子カルテ掲示板等でも改めて同意書管理のアナウンスをしますので、研究者の方はご協力宜しくお願いします。

特定臨床研究と臨床研究のインフォームド・コンセントの手続き等に関する比較図

	特定臨床研究	臨床研究
法規	臨床研究法	人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針
インフォームド・コンセントの手続き	文書同意	全て文書同意も可 介入なし・侵襲無し →オプトアウトも可能 研究計画書で規定
研究に係る情報等の保管	紛失・廃棄されない・求めに応じて提示できるような措置をとること	
保管期間	長期間保管されるよう努めなければならない	



同意書保管業務以外に下記の関連業務にも対応します！

- 例) > 説明文書・同意書の最新版の確認と 研究者との情報共有
- > 同意書の記載漏れ・記載不備の確認
- > 同意書のカルテスキャン

同意書に関する不適合やヒヤリ・ハットを起こさない仕組みを作ります！

ご報告 世界で1位になりました！



当院が参加している尿路上皮癌患者対象の国際共同多機関共同臨床研究において、組み入れに苦労している治験への研究対象者の紹介実績が**世界一**になりましたので、皆様にご報告させていただきます。

泌尿器科の先生方、本当に有難うございました。今後ともどうぞよろしくお願い致します。

研究責任医師 高山 仁志 先生 (泌尿器科 部長)



ご案内 症例報告の倫理審査

症例報告の倫理審査用に「症例報告等倫理事項確認申請書」を作成しました。倫理審査が必要な研究者の方はご活用ください。

- 院内情報Web → キャビネット → 900_様式集
 → HE02_臨床研究倫理委員会
 → 「臨床研究 手順書・様式など.html」
 → 「02_様式集」フォルダ
 → 「★症例報告等倫理事項確認申請書」フォルダ

★申請方法と提出先：メールで申請してください。

kenkyu@sakai-hospital.jp (eメール)
 又は 臨床研究推進室 (院内メール)

★申請期限：毎月、掲示板でお知らせします。

電子カルテの台帳入力機能を活用して「対応表」を作成しよう！

臨床研究を実施するにあたっては、個人情報漏洩しないよう適切に管理しなければなりません。倫理指針や個人情報保護法等を遵守し厳重に管理することが必要です。研究で取得した情報や試料に個人情報が含まれる場合は、研究対象者を識別することができないように個人情報を加工して、匿名化する必要があります。

台帳入力イメージ

しかし、匿名化したあとに何らかの理由で研究対象者を特定しなければならないことがあるため、「対応表」を作成しておく必要があります。

「対応表」とは、匿名化された情報から、必要な場合に研究対象者を識別することができるよう、当該研究対象者と匿名化の際に置き換えられた記述とを照合することができるようにする表のことをいいます。

実は、電子カルテの「台帳入力」機能を用いれば、「対応表」が簡単に作成できますので、ご活用ください。



台帳入力機能を用いて「対応表」を作成する際には、試験ごとにフォルダを作成する必要がありますが、その作業は臨床研究推進室が対応します。使い方も説明させていただきます。この機能を使ってみようという研究者の方は、臨床研究推進室までご連絡ください。

<台帳入力のメリット>

- ・識別コードの入力ができ、患者ID・氏名との紐付けが簡単
- ・患者カルテがすぐに確認できる
- ・電子カルテ内にあるため、紛失等のリスクがない

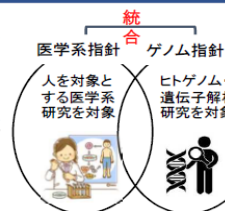
倫理指針改正のポイントを理解し、正しく臨床研究を実施しよう！

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針

(令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号)

背景・経緯

- 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（医学系指針）」及び「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（ゲノム指針）」（以下「両指針」）は、ともに必要に応じ又は施行後5年を目途として、見直しを行うこととされていた。
- このため、平成30年8月から、指針を所管する文部科学省、厚生労働省及び経済産業省で両指針の見直しに関する合同会議を設置し、更なる制度改善に向けた検討が行われ、令和2年1月に見直しに関する取りまとめを作成、公表。
- 同取りまとめでは、両指針で共通して規定されている項目の整合性について検討の結果、留意点を考慮した上で、両指針を統合することが可能とされたことを受けて、新たに「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」として両指針を統合。
- 指針の改正にかかる意見公募等の手続きを経て、令和3年3月23日に新たな指針を告示。



わからないことがあったら、遠慮せずに何でも聞いてください
(by 臨床研究推進室 スタッフ一同)



統合指針の概要（両指針からの主な変更点）

用語の定義

- ・人を対象とする生命科学・医学系研究（新設）
- ・研究協力機関（新設）
- ・多機関共同研究（新設）
- ・研究者等（変更）
- ・研究代表者（新設）
- ・遺伝カウンセリング（変更）
- 研究者等の基本的責務
 - ・研究対象者等への配慮として、地域住民等を対象とする研究実施の場合の研究内容・意義について説明・理解を得るよう努めなければならないことを規定（変更）
- 研究計画書に関する手続
 - ・多機関共同研究を実施する場合の研究代表者の選任等にかかる規定（新設）
 - ・研究代表者は、多機関共同研究にかかる研究計画書について、原則として一つの倫理審査委員会による一括した審査を求めなければならない旨を規定（新設）

○インフォームド・コンセント（IC）

- ・ICを受ける手続きとして、これまで混在していた①試料・情報の提供を行う場合と、②提供を受ける場合の手続きを分けて規定（変更）
- ・インフォームド・コンセントを受ける際、電磁的方法を用いることが可能である旨とその留意すべき事項について明記（新設）

【電磁的方法によるICとは】

- ① デジタルデバイスを用いた説明・同意の取得



- ② ネットワークを介した説明・同意の取得



○研究により得られた結果等の取扱い

- ・研究者等は、研究により得られる結果等の特性を踏まえ、研究対象者への説明方針を定め、ICを受ける際は、その方針を説明、理解を得なければならないことを規定（変更）

○倫理審査委員会

- ・研究計画書の軽微な変更のうち、倫理審査委員会が認めたものは、報告事項として取り扱することができることを規定（新設）

【研究の実施にかかる手続】



厚生労働省・文部科学省・経済産業省

『人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針について（策定経緯及びゲノム指針からの主な変更点）』より

(詳細はこちらでご確認ください <https://www.mhlw.go.jp/content/000769921.pdf>)

ご連絡

臨床研究セミナー（e-Learning）受講されましたか？

研究を始める方、研究実施中の方は1年に1回以上のセミナー受講が必要です。「2021年度第1回臨床研究セミナー」をまだ受講していない方は、必ず受講して下さい！

資料確認後、確認テストを5問中4問以上正答された方に受講証と受講番号を発行します。

院内情報Web→eラーニング→治験推進室
→「1. 2021年度 第1回 臨床研究セミナー」

2021年度第2回臨床研究セミナー（e-Learning）は、臨床研究をテーマに、秋冬頃に公開予定です。（臨床研究センターの担当者が現在内容を熟考中！）



予告