INFORMATION

改正個人情報保護法への現場の対応 ―新潟県立がんセンター新潟病院における医学系新指針改正への取組み―

小出恵子（新潟県立がんセンター新潟病院臨床試験支援室）

は じ め に

新潟県立がんセンター新潟病院では，平成29年5月30日に全面施行された改正個人情報保護法等の施行に合わせ，「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成29年2月28日一部 改正，同年5月30日施行）のガイダンス（平成29年3月8日発行）と，「研究責任者向けチェックリスト」（平成29年3月24日第2版）に基づいた改正対応を行った。当院では毎年4～5月にかけて研究者より臨床研究（介入・侵襲を伴う，観察研究等）に係る「実施状況報告（年次報告）」および「利益相反申告（年次報告）」提出を受けている。今回の指針改正に向けた対応は，これら各報告と同時に行うこととした。

例年「実施状況報告（年次報告）」提出率は必ずしも高くなく，医師の異動等により報告がなされないケース，いつ終了したのか不明な研究課題等があり，委員会事務局でも悩まされていた。そのため，今回の指針改正への対応は，研究者に自身のかかわっている研究の管理について改めてしっかりと認識してもらい，「放置気味」な研究課題を整理してもらう，格好の機会と考えた。また，同時に作業を進めることによって，委員会事務局のマンパワー不足に対応して作業の効率化を図るという意図もあった。

実際の作業では，今回の指針改正に関して収集した情報を活用した当院用手順書を作成し，研究者自身が指針改正に対応するための支援を行った。倫理審査委員会事務局の視点から，以上のような現場対応について報告する。

倫理審査委員会の運営体制

当院における臨床研究の審査機関は，治験（承認申請を目的としたGCP適用研究）と，治験以外の臨床研究（介入/侵襲を伴う治験以外の臨床研究，観察研究等）に分かれ，2つの審査機関で審査を行っている。委員会事務局もそれぞれ別体制となっており，後者を担当する倫理審査委員会は委員9名・事務局2名体制である。事務局では，細かな実務作業は筆者がおもに行っている。

表 1　点検対象研究内訳（385件：平成29年4月）

介入/侵襲を伴う研究	167件
試料等を用いる研究 ・前向き観察 ・後向き観察 ・遺伝子解析　など	186件
その他 ・出版公表/学会発表審査 ・アンケート調査 ・看護ケア研究　など	32件

情報収集，他機関との意見交換の活用

法令や指針の改正に関する「正しい情報」を研究者に伝えるために，情報の収集はとても大切である。インターネットを通じて各省庁から発信される最新情報を適宜キャッチし，適切に情報提供を行えるよう努めた。また，今回の指針改正は，個人情報保護法等の改正に伴うものが多くあり，用語に聞き慣れない言葉や不可解な解釈が多くあり，完全に理解することが非常に困難であった。そこで，関連するセミナーなどへは積極的に参加し情報収集を行った[1)]。セミナーなどへの参加では，情報を得るだけでなく，他機関に所属する同職者と実際に意見交換をして認識のズレを矯正でき，たいへん有意義であった。こうして得た「正しい情報」を院内周知，また手順書等へも反映させ盛り込んだ。

表 2　指針改正への対応フロー

対応方針の決定	・チェックリスト（第 2 版）を配布・回収，修正された研究計画書や情報公開文書等を併せて提出（中身の妥当性は確認しない） 【対象研究】多施設共同研究（当院が協力機関となる研究） ・チェックリスト（第 2 版）を配布・回収，修正された研究計画書や情報公開文書等を併せて提出（中身の妥当性も一定程度確認） 【対象研究】当院が主たる研究機関（主たる研究責任者），あるいは新潟大学等，近隣の医療機関への試料提供がある場合。
⬇	
新潟県立がんセンター新潟病院用手引きの作成	・対象研究がどの分類になるかを確認 ・分類事例に沿って自己点検 ・点検結果後の「やるべき事」具体例を提示 ・提出方法の提示 ・当院用「情報公開用文書（単施設研究用/多施設共同研究用）」ひな形作成 ・情報公開文書の作成方法（ひな形を用いた記載マニュアル） ・研究者へメールによる配信，紙媒体での提供
⬇	
個別相談会の開催	・多施設共同研究（観察研究）代表責任者，当院単施設実施の観察研究の責任者等より相談あり ・【相談内容】 「試料・情報の提供に関する記録の作成・保管等」，「情報公開（主に関連する医療機関の公開時期）」に関する内容 ・【倫理審査委員会からの提案事項】 寺子屋式個別相談会（全 5 回開催，10 名参加） 演習形式による自己点検の方法・情報公開文書の作成方法を，委員会事務局より説明

指針改正への具体的対応

指針改正のための点検と合わせ年次報告書も確認するにあたり，385 件が点検対象となった（**表 1**）。厚生労働省より「統合版自己点検チェックリスト（第 2 版）」（平成 29 年 3 月 24 日）が公開され，これを基準に当院用の自己点検用チェックシートを作成，以下の手順で指針改正対応を進めた（**表 2**）。

①対応方針の決定：「新医学系指針対応のための自己点検研究機関対応のための手引き（第 1 版）」（平成 29 年 4 月 11 日）AMED 研究班より公開された内容を鑑み，委員長，委員会事務局長・事務局の 3 者で協議を行い，当院の対応方針を決定した。

②当院用手引きの作成：手引きを作成[2)]，各研究者に配付，周知した。

③個別相談会の開催：研究者からの個別相談に応じた。

平成 29 年 5 月の倫理審査委員会時，進捗状況を報告した際，委員から「研究者向け説明会」の開催を提案され，少人数制による個別説明会を計画，研究者へ周知し，参加希望者からの個別相談に応じた。

結　　果

これら対応の結果，「実施状況報告（年次報告）」と「統合版自己点検チェックリスト（第 2 版）」「情報公開用文書（単施設研究用/多施設共同研究用）」の提出は，全点検件数の 90% 以上となり，自己点検チェック後結果（**表 3**）からも，例年の報告数より上回った。

全体の約 80% を占める割合で「変更無（手続不要）」となった要因として，介入研究が多かったこと，観察研究でも企業等からの受託研究，遺伝子解析研究等では「個別同意取得」が主流であったため，結果として「手続不要」となるものが多かったことがあげられる。当初懸念していた当院単施設で実施される観察研究（前向き・後向き）では，今回の指針改正対応（倫理審査委員会への変更申請含む）はすべて行われた。

研究者からの個別相談で，当院の研究者が多施設共同研究での研究責任者となる場合の相談に「試料・情報の提供に関する記録の作成・保管等」では，「個別に授受記録を作成すればよいのか」，「提供元からも同様の記録を作成してもらえばよいか」などの質問，また「情報公開」では「多施設共同研究の場合，参加医療機関が増えた際，どのタイミングで公開をすればよいか」などの相談があった。当初「試料・情報の授受」に関する情報は乏し

表 3　自己点検チェック後結果（平成 29 年 5 月末）

結果	結果詳細	判定方法	件数
変更無（手続不要）	委員会事務局点検「手続不要」	審査用データベース・申請資料	168
	研究の中止・中断・終了による「手続不要」	年次報告（実施状況報告）自己点検チェックリスト	83
	自己点検結果判定後「手続不要」	自己点検チェックリスト	75
変更有（手続有）	①情報公開文書修正 ②試料授受記録提出	自己点検チェックリスト	22
	倫理審査委員会への変更申請あり	多施設共同研究事務局より変更申請依頼あり	6
		当院単施設研究責任医師より変更申請依頼あり	3
未処理	①実施状況報告未提出のため状況把握困難 ②多施設共同研究での自己点検未提出	①「継続・中止・中断・終了」のいずれかが不明で未着手 ②多施設共同研究での提供先からの連絡待ち	28

く，どこまで，どのように対応すればよいかわからず苦労したが，平成 29 年 6 月に「試料・情報の提供に関する記録の作成・保管等について」（平成 29 年 6 月）が文部科学省・厚生労働省・経済産業省より公表され，規定等を作成し体制整備を図り，現在はそれに沿って運用している。

一方，多施設共同観察研究の提供先から「試料の授受記録」「情報公開文書」変更にかかわる連絡がないもの，年次報告がなかったものを合わせ，約 7% は未処理のままとなった。

おわりに

今回の指針改正では，「繊細なガラス工芸作品か，高僧しか読み解けない，難解な経典のような倫理指針」[3] と揶揄されるほど複雑なものに仕上がっており，研究者らとともに理解し，対応するのに大変苦労した。しかし，情報収集や意見交換等を通じ，正しい情報を研究者へフィードバックし，当院用手順書に盛り込むなどの工夫を施し，おおむね対応できたと考えている。

今回の改正作業では，研究者自身による「研究管理の意識付け」を目標とし，なるべく研究者自身より自発的に手続きを行えるよう取り組んだ。当院の委員会事務局体制はマンパワーが不足しており，研究者が適切に処理を行うことにより，事務局の少ない労力でも乗り切ることができた。次に続く「臨床研究法」に備え，今回の経験を活かし，研究者と適切な協力関係を維持したうえで臨みたい。

しかしながら，高僧しか読み解けない複雑な規制ではなく，臨床医や現場に従事する者だれしもが理解しやすい規制となることを，臨床現場では強く望んでいる。

参考資料

1) 公開シンポジウム「医学研究における個人情報のあり方と指針改正」（平成 29 年 3 月 17 日），日本臨床試験学会教育セミナー「第 3 回 倫理審査委員会を考える！」（平成 29 年 5 月 13 日参加）
2)『新潟県立がんセンター新潟病院版　新医学系指針対応のための自己点検のための手引き』（平成 29 年 4 月 14 日作成）
3)『第 3 回 倫理審査委員会を考える！「個人情報保護法と研究倫理指針の改正について」』資料内より引用（東京大学医科学研究所公共政策研究分野教授 武藤香織）