



個人情報の保護に関する法律の改正に伴い、研究の倫理指針が改正されました

「個人情報保護法」が一部改正されたことに伴い、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」も改正され、2022年4月1日から施行されました。主な改正のポイントは下記の通りです。

① 個人情報保護法の用語に合わせた見直し

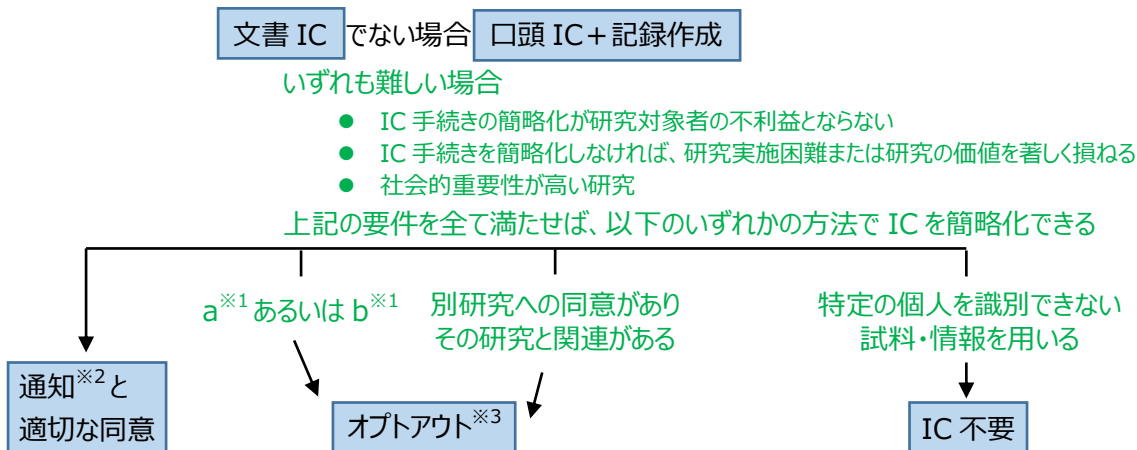
“匿名化”、“対応表”などの改正後個人情報保護法で使用されていない用語は用いない

② インフォームド・コンセント（IC）等の手続きを学術研究適用除外の例外の要件ごとに規定

③ 外国への試料・情報の提供に係る同意取得の際には、提供先の国の名称や制度等の情報を研究対象者へ提供することを規定

②について、IC 手続きが見直されて規定が細分化されたため、今回は、**自機関で保有する既存試料・情報を用いて実施する研究**の IC 手続きのポイントを図にしてみました。詳細は倫理指針をご確認ください。

自機関で保有する既存試料・情報を用いて実施する研究の IC 手続



※1 a 学術研究機関等に該当する研究機関が学術研究目的で当該既存試料・情報を取り扱う必要がある場合であって、研究対象者の権利利益を不当に侵害するおそれがない場合

b 特段の理由がある場合で、研究対象者等から IC 及び適切な同意を受けることが困難な場合

※2 研究の実施について、試料・情報の項目、利用目的・方法などの事項を研究対象者に直接知らせること

※3 研究の実施についての情報を通知または公開し、可能な限り拒否の機会を保障するための手法

指針の改正当初、学術研究機関等に国立病院機構は該当しないということで、当院ではオプトアウトによる同意取得はできなくなるのではと考えられていましたが、5/26 付の Q&A で、従来通りオプトアウトによる同意取得もできるということです。

当院は学術研究機関ではないので、上記の※1 の a には該当しません。ですが、例えば、患者さんの電子カルテの情報を用いて医療の向上を目的に観察研究を行うのは、b の特段の理由がある場合として、オプトアウトは可能です。

【参考】

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 4 年 3 月 10 日一部改正）

<https://www.mhlw.go.jp/content/000909926.pdf>

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 ガイダンス（令和 4 年 6 月 6 日一部改正）

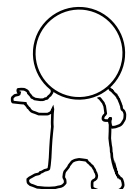
<https://www.mhlw.go.jp/content/000946358.pdf>

個人情報の保護に関する法律についての Q&A（行政機関等編）（令和 4 年 2 月）

https://www.ppc.go.jp/files/pdf/koutekibumon_qa.pdf

「個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン」に関する Q&A（令和 4 年 5 月 26 日更新）

https://www.ppc.go.jp/files/pdf/2205_APP1_QA_tsuikakoushin.pdf





臨床研究部からのお知らせ

新型コロナワクチン（PMS）一般使用成績調査の調査用紙が全て回収できました！

ご協力いただいた方々には大変お世話になりました。無事にデータを回収することができました。皆様からご提供いただいたデータにより、ワクチンの安全性に関する検証を行うことができ、ワクチンがより多くの方に迅速に行き渡ることにつながり、当院の収益にも貢献することができました。

2022 年度臨床研究部講座を始めました！

5 階カンファレンス室にて、
右のスケジュールで 6 月 16 日
から開始しています。

研究初心者向けですので、
お気軽にご参加ください。

講座名	日時(予定)	講師
1. 研究をはじめよう ～Clinical Question, Research Questionとは～	6月16日(木) 17:30～18:00	前田和寿先生
2. 倫理審査委員会への申請	7月21日(木) 17:30～18:00	片島るみ先生
3. 臨床研究における同意取得方法	8月18日(木) 17:30～18:00	近藤朱音先生
4. 統計入門	9月15日(木) 17:30～18:00	前田和寿先生
5. 特別集中講義 ～院内雑誌への投稿 初心者編～	10月13日(木) 17:30～18:00	片島るみ先生
6. 治験を進めよう	11月10日(木) 17:30～18:00	山口知子先生
7. 研究結果を発表をしよう	12月8日(木) 17:30～18:00	東野恒作先生



承認された医薬品のご紹介



「医薬品製造販売承認事項一部変更承認」を取得し、適応疾患の範囲が広がりました！

医薬品は、国の承認を取得して製造販売することができるようになります。

承認を受けた後に、承認された事項の一部を変更しようとするときは、その変更について厚生労働大臣の承認を受けなければなりません。この変更に関する承認を受けることが「医薬品製造販売承認事項一部変更承認」です。

今回、承認を受けた医薬品は、2019 年 1 月に国内において「末梢性神経障害性疼痛」の効能又は効果で承認を取得し、同年 4 月から「タリージェ®錠」として販売されています。

当院で実施した治験「中枢性神経障害性疼痛患者を対象とした第 3 相臨床試験」の結果に基づき「医薬品製造販売承認事項一部変更承認申請」が行われ、国内における効能又は効果について「末梢性神経障害性疼痛」から「神経障害性疼痛」に変更されました。

「神経障害性疼痛」は、体性感覚神経系の病変や疾患によって引き起こされる疼痛であり、その原因となる神経の損傷部位の解剖学的な位置により、「末梢性神経障害性疼痛」と「中枢性神経障害性疼痛*」に分類されます。



*「中枢性神経障害性疼痛」とは、中枢神経の損傷や障害によって生じる痛みで、

代表的な疾患は、脊髄損傷後神経痛、脳卒中後疼痛です。

(第一三共株式会社ホームページ プレスリリースより)

今回の承認取得により、「中枢性神経障害性疼痛」における新しい治療の選択肢が増えることが期待されます。

医薬品	適 応	実施診療科	責任医師
タリージェ®錠	神経障害性疼痛	整形外科	東野 恒作

