

そ こ が 知 り た い

医 薬 ? 情 報

臨床研究とオプトアウト

オプトアウト、オプトインとは主にマーケティングの場で用いられる用語である。オプトアウトとは、事業者がユーザーに許可をとることなく、宣伝・営業のための広告やメールを送ることの意味と、この宣伝・営業の広告・メールの受け取りをユーザー側が拒否する意思を示すことを意味する。この方式では事業者は広告・メールの送信は原則自由であり、一方ユーザーはその広告などの必要性がないと感じた場合に事業者拒否の意思表示を示すことになる。

オプトインは、宣伝・営業のメールなどを受け取る旨の意思表示をしたユーザーに対してのみ事業者がメールなどを送ることである。主導権はユーザー側にあり、ユーザーが希望しない限り事業者は広告などを送ることはできない。

このうちオプトアウトという用語については、医療の場でも用いられるようになってきた。通常診療のうち侵襲を伴う処置などや、治験・臨床研究への参加を依頼する際には、文書や口頭で十分な説明を行い患者から同意を取得した上でその処置などや研究が実施される。この手続きはオプトインにあてはまる。臨床研究のうち、患者への侵襲、介入がなく、対象患者の診療情報のみを匿名化して用いる研究においては、必ずしも個々の患者から同意を取得する必要はない。ただし、このような場合は研究の目的や内容を公開し、患者が研究への参加を拒否する機会を保障する必要がある。この患者が拒否する機会を確保する手続きがオプトアウトになる。

臨床研究の実施にあたっては、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（以下、倫理指針）および「個人情報の保護に関する法律」（以下、個人情報保護法）を遵守する必要がある。

研究においては、診療情報を診療目的以外で取り扱うことについて、本来であれば対象患者から同意を取得するオプトインを行うことが望ましいと考えられる。ただ、現実的に同意取得が困難な場合があるため、倫理指針および個人情報保護法の Q & A やガイドランスなどでは次のような文章が示され、オプトアウトでの対応が可能な範囲が明示されている。

- ・公衆衛生の向上のために特に必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難であるときには、あらかじめ本人の同意を得ないで、個人情報を当初の利用目的の達成に必要な範囲を超えて取り扱うことが許容されている。
- ・医療機関等が、本人の転居などにより有効な連絡先を保有していない場合や、同意を取得するための時間的余裕や費用などに照らし、本人の同意を得ることにより当該研究の遂行に支障を及ぼすおそれがある場合などには、「本人の同意を得ることが困難であるとき」に該当するものと考えられる。

したがって、医療機関等が保有する患者の臨床症例に係る個人情報を、観察研究のために用いる場合であって、本人の転居などにより有効な連絡先を保有しておらず本人からの同意取得が困難であるときや、同意を取得するための時間的余裕や費用などに照らし、本人の同意を得ることにより当該研究の遂行に支障を及ぼすおそれがあるときには、オプトアウトにより対応することが許容される。ただし、医療機関および研究者は、臨床研究においてオプトアウトを運用するにあたり、診療情報を当然の権利のように取り扱うのではなく、個人情報保護法および倫理指針に則った対応をとることが大切である。

参考資料

- ・文部科学省 / 厚生労働省 / 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、令和3年

- 3月23日（令和5年3月27日一部改正）
- ・文部科学省／厚生労働省／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 ガイダンス，令和3年4月16日（令和5年4月17日一部改訂）
 - ・文部科学省／厚生労働省／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 令和5年改正について（説明資料），令和5年4月17日
 - ・e-GOV 法令検索：個人情報の保護に関する法律，施行日：令和5年6月7日，<https://elaws.e-gov.go.jp/documen>

t?lawid=415AC000000057_20230607_505AC0000000047&keyword=%E5%80%8B%E4%BA%BA%E6%83%85%E5%A0%B1%E4%BF%9D%E8%AD%B7%E6%B3%95, 2023年6月20日参照

- ・個人情報保護委員会，「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，平成29年2月16日（令和5年5月25日更新）

（東京医科大学病院 宮澤 祐輝）



薬剤師のための死と向き合う患者のこころのケア

清水 研／著

A 5判 244頁 定価：3,300円（税込）

発行：株じほう 2023年3月

「この患者さん，上の空みたいだけど，指導を理解してもらえているのかな？」

「患者さんに怒られてしまった，私の指導がまずかったのか」

「死の話題にどう対応したらよいのだろう」

がんなどの，死に直面した患者さんに指導を行う際，このようなコミュニケーションの悩みを持つことがある。

本書は，こうした対応に苦慮する場面別に，精神科医が対応方法を解説した書籍である。

本書の特徴をまとめると，次の2点になると感じた。

- ①患者さんの心の状況と関わり方がわかる。
- ②自身の心の守り方がわかる。

本書で特に印象に残ったことは，②自身の心を守る重要性が書かれている点である。

例えば患者さんから叱責を受けたとき，反射的に自己評価を下げてしまうことがある。そうしたとき

は，自分の心のありようを客観的にとらえ，自分に落ち度がなければ真に受ける必要はないことが解説されている。

このように，患者さんの課題と自分の課題を分離して考え，冷静に患者さんの状況を捉えること，自分で行える対応の範囲があることを学習できる。

そして，自分が対応に苦慮したことを医師や看護師に情報共有することで，きめ細やかなサポートにつながるのだそうだ。

患者対応の経験が少ない若手の方に，ぜひ読んでいただきたい内容である。

最後に，本書は「月刊薬事」の連載を加筆修正されたものだが，情報量が大きく増え，理解しやすいように再構成されている。連載を読まれた方もぜひ再読されることを推奨したい。

（東京慈恵会医科大学葛飾医療センター薬剤部

伊東 充）