

## 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に対する重大な不適合に関する調査報告及び再発防止策について（抜粋版）

### 概要

附属病院泌尿器科の医師が、臨床研究「本邦における膀胱癌に対する TURBT（経尿道的膀胱腫瘍切除術）治療の実態調査」に関する患者の個人情報が含まれるデータを、本件研究に協力する 19 病院に提供する際、誤った電子メールアドレス宛に当該データを送信し、個人情報を漏えいした。情報漏えい件数は 3,411 件(3,275 名分)で、氏名、院内 ID、生年月日、性別、初回手術施行日、腫瘍症状、手術後の治療、再発の有無等が含まれていた。

本件に関する事実確認、調査及び原因究明並びに再発防止策の検討及び提言を目的として、2019 年 9 月 11 日に、臨床研究等調査委員会を設置した。調査委員会は、第 1 回を 2019 年 9 月 11 日に開催し、以後、2020 年 3 月 17 日まで計 5 回開催し、2020 年 3 月 24 日に、調査報告書が提示された。

調査委員会で認定された不適切事項は、①電子メールの誤送信、②メール添付によるデータ伝送、③個人情報が含まれたデータの收受、④倫理審査の未審査、⑤オプトアウトの未実施であった。当該不適切事項及び全件調査の結果を踏まえて、調査委員会から再発防止策が提示された。

調査委員会の報告書を受け入れ、大学としての改善取組み策を策定するとともに、全件調査の結果、参加機関の中で、倫理審査未実施、オプトアウト未実施、個人情報の取扱いに問題があった機関に対しては、対応改善状況を調査し、進捗状況を研究倫理委員会に報告している。合わせて、本内容を、厚生労働省に 5 月 29 日に報告している。

### 再発防止策

#### 1 泌尿器科としての再発防止策

教室内に臨床研究適正実施部会を設置し、再発防止策が機能しているかを検証していく。臨床研究適正実施部会は、資料 2 のとおりである。

	問題点	再発防止策
1	研究計画書が遵守されずに研究が進められていた。	個人情報の管理、研究情報の取り扱いについて現状に即した継続可能な計画書を立案する。 さらに、研究期間中は計画書が遵守されているか臨床研究適正実施部会が定期的にモニタリングを行う。
2	参加機関の研究責任者に研究内容が伝わっておらず、倫理審査未審査や、オプトアウト未実施の施設があった。	研究代表者は、参加機関における当該研究の倫理審査での承認、オプトアウトの状況を書面によって確認した上で、研究を開始する。
3	参加機関の研究者が教育・研修受講の未確認及び教室内、関連病院の医師の臨床研究・個人情報の管理についての教育・指導体制が不十分であった。	研究代表者は、各参加機関の研究者が倫理研修セミナーを受講していることを書面にて確認する。 年に一度、関連病院の泌尿器科医師を対象とした臨床研究・個人情報の管理についてのセミナーを開催する。
4	研究代表者が参加機関を監督、指導をする時間が十分に確保されておらず、教室としても本件研究が適切に行われているかを把握していなかった。	新たな多施設共同研究を立案する際は、研究代表者が管理可能な体制とし、泌尿器科教室内の臨床研究適正実施部会が適正に管理されているか評価する。
5	誤送信した場合に追跡不能なメールアドレスを用いていた。	追跡可能な大学もしくは参加機関の正規メールアドレスを使用する。正規アドレスを所有していない機関は原則として研究参加機関としないこととする。
6	インターネットに接続されていないパソコンによる管理が作業を煩雑にしている。	電子カルテのファイルサーバ上でパスワードをかけたファイルでの管理を原則とする。紙媒体で管理する場合には、臨床研究適正実施部会委員長の監督下に研究責任者又は研究代表者が管理する。

#### 2 組織としての再発防止

##### (1) 大学の個人情報管理に関する再発防止策

	再発防止策	概要
ア	個人情報取扱要領の見直しによる責任体制の明確化	理事長、事務局長、副局長及び総務課長の役割と責任を「公立大学法人横浜市立大学における個人情報の適正な管理に関する取扱要領」に規定し明確にする
イ	個人情報マニュアルの見直しによる適正管理の実施	「取り扱う個人情報の明確化」、「個人情報の取得から廃棄までの局面に応じた管理、事故防止方法」に関する内容を見直す。

ウ	事務部門の相互点検から大学全体の点検体制の構築	事務部門以外の医師、研究者、専門職等のすべての組織を対象として、自己点検表の内容をもとに事務部門の組織が点検を行う。
エ	個人情報保護責任者への研修体制の充実	臨床部長会議等、個人情報保護責任者が多数出席する会議を活用する等して研修を開催し、個人情報保護責任者への意識づけを主目的に、他機関の事例等の共有や注意喚起を内容として、繰り返し実施する。
オ	個人情報違反事項の明確化	不適切とされる個人情報の取扱いについて、現行の個人情報管理に係るマニュアル等に、ルール違反行為の具体例を追記する
カ	メール利用に関するガイドラインの制定	フリーメールアドレスを、本学の業務において使用することは原則禁止する。

##### (2) 大学の個人情報等の管理システムによる再発防止策

	再発防止策	概要
ア	治験・臨床研究データ管理クラウドシステムの導入	参加機関からの情報提供を大学が用意した治験・臨床研究のための文書データ等管理クラウドシステムを利用して行う。参加機関の研究者からは当該システムを通じて必要な情報を提供してもらう。
イ	ファイル転送システムの導入	学外アドレスへのメール送信時、添付ファイルは自動で引き剥がされてファイルサーバにアップロードされた後、ダウンロード URL とパスワードは別便メールで相手方に送信されるシステムを導入する。
ウ	メール送信時チェック機能の導入	相手が過去にやり取りのない相手である場合や、やり取りはあるが添付ファイルに個人情報が含まれるとシステム的に判定した場合は、添付ファイルを ZIP 暗号化した上でパスワードと一緒に本人に差し戻し、再送を促すシステムを導入する。
エ	対応表管理の簡便化	電子カルテのファイルサーバ上（インターネットに接続されていない端末）での対応表の作成、管理又は紙媒体での対応表の作成、管理などの方法を用いて、対応表及び個人情報を管理することを徹底し、いつでも必要な情報を電子カルテ等で確認できる環境を整える。

##### (3) 医学系指針等の違反に関する再発防止策

	再発防止策	概要
ア	院内監査体制の構築	個人情報を含む臨床研究に関する院内監査を、下記のとおり行う。また、臨床研究の品質マネジメントシステムの構築に関する提案や研究者等からの信頼性保証活動に関する質問・相談に応じる体制を構築する。さらに、個々の臨床研究に関する監査を請け負えるよう体制整備を検討する。
イ	院内モニタリング体制の構築	次世代臨床研究センター教育研修室で実際の研究を基にしたコーチングを実施することで、研究者自らが研究のモニタリングを行える体制を構築する。 研究計画書にモニタリングを設定していない臨床研究については、必要に応じて、臨床研究のモニタリングに準じた実施状況の確認を行える体制を構築し、実施する。
ウ	多施設共同研究の実施状況報告等の提出義務化と事務局確認の実施	毎年行う実施状況報告の際、研究代表者に、参加機関の倫理審査状況、情報公開状況に関する書面の提出を義務化し、理審査事務局でも確認することにより、参加機関における倫理審査状況及びオプトアウトの実施状況を把握する。 さらに、治験・臨床研究のデータ管理を行うクラウドシステムを利用し、臨床研究の実施に必要な文書を研究代表者、参加機関の研究責任者及び大学事務局が常に閲覧、確認できる環境を整備する。
エ	包括同意書によるオプトアウトの患者説明の実施	学術利用に加えて、観察研究における臨床研究情報の公開に関して、説明の上同意を得られるよう、附属 2 病院で統一した説明・同意様式を定める。
オ	適切な研究計画書づくり	大学の研究計画書ひな形中の記載例を複数挙げることににより、研究者が研究内容に応じて現実実現可能な対応を選択できるようにする。
カ	教育研修の充実	個人情報保護や医学系指針等の遵守をテーマにした臨床研究セミナーの開催を定例化し、研究の基本ルールに関する研修・教育を継続して行う。
キ	臨床研究に関する相談、通報制度の充実	臨床研究実施中の相談、通報窓口として次世代臨床研究センター教育研修室を利用できることを周知する。さらに、内部通報制度は、法人の規程、要綱、規則等を含む法令違反だけではなく、臨床研究実施における不適切事案についても利用できることを明確化し、周知する。