

横浜市立大学附属病院臨床研究等調査委員会
調査報告書

2020年3月24日

横浜市立大学附属病院臨床研究等調査委員会

目次

はじめに	1
第1 臨床研究等調査委員会	2
1 本調査委員会の設置	2
2 本件の概要	2
3 検討経過	3
第2 本件の経過及び対応等	4
1 経過及び対応	4
2 本件における情報流出件数及び被害の状況	5
3 本件及び本件研究における不適切事項	5
第3 本件に関する調査	7
1 調査方法	7
2 調査結果	7
第4 全件調査	10
1 調査方法	10
2 調査結果	11
第5 本件が発生した要因・背景	13
1 大学の個人情報管理の不備	13
2 大学の個人情報の管理システム	14
3 医学系指針遵守等の研究の体制	15
第6 全件調査に係る不適正発生の要因・背景	18
1 研究者の個人情報管理に関する理解不足	18
2 大学の個人情報管理の不備	18
3 大学の個人情報の管理システム	18
4 研究代表者としての責任欠如	18
5 研究支援組織体制の問題	18
第7 再発防止	20
1 大学の個人情報管理に関する再発防止策	20
2 大学の個人情報等の管理システムによる再発防止策	21
3 医学系指針等の違反に関する再発防止策	21
4 再発防止策の継続的な改善による患者個人の権利利益の保護	23
5 提言に基づき大学が実施する具体策	23
おわりに	24

資料	
資料 1	横浜市立大学附属病院臨床研究等調査委員会 委員名簿・・・・・・・・・・25
資料 2	本調査委員会 検討経過・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・26
資料 3	本件の経緯・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・29
1	本件発生の経緯及び対応・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・29
2	本件における情報流出件数及び被害の状況・・・・・・・・・・31
3	予備調査・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・31
資料 4	本件に関する調査・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・36
1	調査方法・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・36
2	調査結果・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・38
資料 5	全件調査・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・51
1	調査方法・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・51
2	調査結果・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・52
資料 6	人を対象とする医学系研究倫理委員会及び・・・・・・・・・・54
	ヒトゲノム・遺伝子研究等倫理委員会での審議結果
1	調査結果が不適正であった研究に対する措置・・・・・・・・・・54
2	評価分類を行った研究の内訳・・・・・・・・・・・・・・・・・・57
資料 7	本調査委員会の提言に基づき大学が実施する再発防止策の実行案・・61
1	大学の個人情報の管理に関する再発防止策・・・・・・・・・・61
2	大学の個人情報等の管理システムによる再発防止策・・・・・・・・65
3	医学系指針等の違反に関する再発防止策・・・・・・・・・・68
4	要因・背景に対する再発防止策・・・・・・・・・・・・・・・・・・76
資料 8	横浜市立大学附属病院臨床研究等調査委員会要綱・・・・・・・・・・80

はじめに

横浜市立大学附属病院臨床研究等調査委員会は、2019年7月24日に公立大学法人横浜市立大学附属病院泌尿器科医師により行われた臨床研究に係る患者の個人情報の漏えいの調査等を目的とし、「横浜市立大学附属病院臨床研究等調査委員会要綱」に基づき、2019年9月11日に設置されたものである。

しかし、第1回委員会において附属病院による当該事案の予備調査から研究協力病院の一部における当該研究に関する倫理審査の未審査及びオプトアウト未実施が判明したため、2019年9月1日時点で実施中である「公立大学法人横浜市立大学が主機関である多施設共同研究」及び「大学が単独で実施する臨床研究で、参加機関から試料・情報の提供を受ける研究」全ての倫理審査の状況等の調査等を加えて行うこととした。

2019年9月1日時点で実施中の臨床研究全ての調査の中間報告を受け、「臨床研究法」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」又は「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」に照らし不適切な事項が認められた臨床研究については、大学の「人を対象とする医学系研究倫理委員会」、「ヒトゲノム・遺伝子研究等倫理委員会」において必要な措置を検討・指示するよう提言した。

また、本調査の発端となった横浜市立大学附属病院泌尿器科における事案については、協力病院への書面調査や関連医師への第三者による面談等を行い、本事案が発生した背景を分析し、今後の改善策を提示した。

これらの提言等に対し、個人情報保護の改善案、臨床研究のガバナンス体制の強化策、「人を対象とする医学系研究倫理委員会」等において決定された不適切な事項が認められた臨床研究への措置などが大学及び附属病院より示され、本調査委員会はこれらを承認した。

本報告書は、本調査委員会の活動の概況を示し、今後に向けての改善案を示したものである。

第 1 臨床研究等調査委員会

1 本調査委員会の設置

横浜市立大学附属病院臨床研究等調査委員会（以下「本調査委員会」という。）は、公立大学法人横浜市立大学附属病院（以下「附属病院」という。）で実施される特定臨床研究、人を対象とする医学系研究、ヒトゲノム・遺伝子研究及び再生医療等提供計画に基づく研究において、不適正な実施が疑われる場合及び過去において実施された研究で研究データのねつ造、改ざん、盗用が疑われる場合で病院長が必要と認めた場合に、事実確認のための調査、原因の究明及び再発防止策の提言を行うことを目的として設置されるものである。

今回は、2019年7月24日に発生した臨床研究に係る患者の個人情報の漏えい事案に関する事実確認、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、「横浜市立大学附属病院臨床研究等調査委員会要綱」に基づき、附属病院長により設置された。

調査等の客観性を担保するため本調査委員会は第三者の外部委員のみで構成され、臨床研究に精通する医師、法律の専門家、医療安全管理の専門家、情報セキュリティの専門家及び一般の立場の者の6名から成る。委員名簿を資料1に示す。

2 本件の概要

発端となった事案の概要は、下記のとおりである。

附属病院泌尿器科の医師（以下「当該医師」という。）が、公立大学法人横浜市立大学（以下「大学」という。）の「人を対象とする医学系研究倫理委員会」にて2017年8月31日に承認を受けた臨床研究「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」（以下「本件研究」という。）に関する患者の個人情報が含まれるデータ3,411件（3,275名分）を、2019年7月24日に本件研究に協力する19病院（以下「協力病院」という。）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（以下「本件」という。）。個人情報には、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。本件の発生は2019年7月25日に附属病院に報告された。

本件は、患者の個人情報が含まれるデータを誤送信し個人情報を漏えいしたこと、及び、本件研究の研究計画書ではデータ収集においては個人情報は削除することとなっていたにもかかわらず、個人情報が含まれたデータが協力病院との間で収受されていたことが問題であった。

なお、本調査報告書作成時点で、附属病院及び協力病院に対し、本件による患者情報の開示または流通の事実は報告されていない。また、附属病院に対し、患者から本件に因る被害に関する報告等はない。協力病院からも、患者から本件に因る被害に関して報

告を受けておらず、本調査報告書作成時点で、個人情報漏えいによる患者への被害は発生していない。

3 検討経過

本調査委員会は、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回開催した。各回の主たる検討内容を資料2に示す。

第1回委員会において、附属病院による本件の予備調査から、協力病院の一部において本件研究に関する倫理審査の未審査及びオプトアウト未実施が判明した。そのため、協力病院に対する本件に係る個人情報管理状況、本件研究の管理状況等の調査に加え、附属病院及び公立大学法人横浜市立大学附属市民総合医療センター（以下「附属2病院」という。）で実施されている臨床研究で、本件研究と同様に大学が主たる研究機関となり、2019年9月1日時点で実施中である「大学が主機関である多施設共同研究」及び「大学が単独で実施する臨床研究で、参加機関から試料・情報の提供を受ける研究」219件（参加機関は延べ1,618機関）全ての倫理審査の状況等の調査（以下「全件調査」という。）等を加えて行うこととした。

第2 本件の経過及び対応等

本件の経過及び対応等は、下記のとおりである。事案の詳細は資料3に示す。

1 経過及び対応

(1) 2017年8月31日

附属病院泌尿器科が主機関となり計画した本件研究について、大学の「人を対象とする医学系研究倫理委員会」の承認を得た。本件研究の目的は、膀胱癌患者に関する予後の改善を最終目標に、実際の臨床現場で膀胱癌に対してどのような治療が行われ、何が問題なのかを明らかにすることであった。

2010年から2014年の期間に膀胱癌に対して経尿道的（内視鏡）手術を受けた患者の情報を、膀胱癌の発症傾向、治療方法及び治療成績等を解析するために、協力病院から、1年に1回収集していた。

(2) 2019年7月24日（水）

当該医師が、協力病院に所属する本件研究に関係する医師22名の電子メールアドレスに対し、個人情報を含む患者情報が記録されているエクセルデータファイルを、当該医師の大学正規メールアドレスから電子メール添付により送信した。

その際、送信できない電子メールアドレスが多かったことから、当該医師は、附属病院の電子メール環境に問題があると思い、当該医師私用の電子メールアドレス（Hotmail）から、再度、同一のエクセルデータファイルを添付し、送信した。

(3) 2019年7月25日（木）

当該医師が送信できなかった電子メールアドレスの医師2名に電話で確認したところ、電子メールアドレスが間違っていたことが判明した。

改めて、送付先一覧の電子メールアドレスを確認したところ、電子メールアドレスをコピーした際の操作ミスにより、電子メールアドレス中に含まれる数字がずれていたことが判明した。

最終的に確認すると、送信した22名の電子メールアドレスのうち、正しい電子メールアドレスだった9名には送信され、間違った電子メールアドレスのうち11名は送信されず、所有者不明の電子メールアドレス2件については、送信されていることが判明した。

個人情報管理部門である附属病院総務課に本件の状況が報告され、電子メールが到達した宛先不明の電子メールアドレス2件に対し、当該医師から謝罪、当該電子メールの削除及び返信の依頼を送信したが、相手からの返信はなかった。

以降、本調査報告書作成時点で、当該電子メールアドレスから当該医師への連絡は無い。

(4) 2019年9月11日

本件を受けて本調査委員会設置され、第1回を開催した。そこで、附属病院による本件の予備調査から、協力病院の一部において本件研究に関する倫理審査の未審査及びオプトアウト未実施が報告された。

2 本件における情報流出件数及び被害の状況

(1) 情報漏えい件数

本件の情報漏えい件数は、患者の個人情報が含まれるデータ 3,411 件 (3,275 名分) である。

個人情報には、氏名、院内 I D、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る。

(2) 情報漏えいによる被害

本調査報告書作成時点で、附属病院及び協力病院に対し、本件による患者情報の開示または流通の事実は報告されていない。

また、附属病院に対し、患者から本件に因る被害に関する報告等はない。協力病院からも、患者から本件に因る被害に関して報告を受けておらず、本調査報告書作成時点で、個人情報漏えいによる患者への被害は発生していない。

3 本件及び本件研究における不適切事項

本調査委員会で認定した、本件及び本件研究における不適切事項は、下記の5点である。

(1) 電子メールの誤送信

当該医師が協力病院の医師に本件研究に係るデータを提供する際、誤った電子メールアドレス宛に当該データを送信した。

(2) メール添付によるデータ伝送

本件研究の研究計画書では、研究データは、各協力病院の実施責任者が直接届けるか郵送することとなっていたにも関わらず、電子メール添付によるデータ伝送を行った。また、暗号化等の措置をとらなかった。

(3) 個人情報が含まれたデータの收受

本件研究の研究計画書では、データを提供する際は、個人情報を削除することとなっていたにも関わらず、個人情報が含まれたデータが協力病院との間で收受されていた。

(4) 倫理審査の未審査

本件研究の実施にあたり、協力病院の一部において本件研究に関する倫理審査が未審査であった。

(5) オプトアウトの未実施

本件研究の実施にあたり、協力病院の一部において本件研究に関する患者へのオプトアウトが未実施であった。

第3 本件に関する調査

本件に関し、協力病院を含め、研究倫理の遵守状況、個人情報の管理状況を調査し、不適切な状況があればその原因の分析ならびに改善点の提示を目的として、下記の調査等を実施した。調査方法及び調査結果の詳細は資料4に示す。

1 調査方法

(1) 協力病院への調査

本件研究の協力病院である19病院に対し、各協力病院における倫理審査の状況、個人情報管理の状況及び本件研究の管理状況について、書面調査及び面談による聞き取り調査を行った（調査期間：2019年11月～2020年1月）。

(2) 関連医師への調査

協力病院において、患者情報の提供に関する実務を担当していた経験を有する医師（以下「実務担当者」という。）に対し、本件研究の取組み状況、患者情報の提供状況について、書面調査及び必要に応じ面談による聞き取り調査を行った。

本調査は、大学及び附属2病院の教職員は一切関与せず、大学及び附属2病院の教職員以外で調査を担当する者（以下「外部調査員」という。）として、法律事務所の調査専門員によって行われた。調査結果は、医師個人や協力病院が特定されない形で取りまとめられ、本調査委員会に報告された。

2 調査結果

以下、予備調査の結果も含め、調査結果を示す。

(1) 本研究における個人情報保護管理の状況

附属病院泌尿器科は、膀胱腫瘍の治療成績の向上を目的として、大学医学部泌尿器科学教室（以下「教室」という。また一般的な大学では医局と言われる組織である。）に所属する医師の派遣先である神奈川県下の病院泌尿器科により「膀胱腫瘍癌研究会」（以下「研究会」という。）を設立し、臨床研究の協力体制を構築していた。研究会は、実質的に教室に所属する医師のみが会員であった。

本件研究に先立ち、その先駆けとなるプロジェクト及びプロジェクトの継続研究が実施されていた。継続研究をさらに継続する形で、本件研究が2017年度から開始された。

各協力病院の実務担当者は、1年～2年程度で協力病院間を異動する若手の医師が指名され、協力病院の情報収集及び附属病院への情報提供を行っていた。

患者情報収集状況及び個人情報（患者氏名又は院内ID）の記載状況については、研究計画時に想定していた個人情報管理及び患者情報の取扱いに関するルールは守られておらず、個人情報が含まれた情報の提供が行われていた。

研究代表者は、協力病院から提供された患者情報に個人情報が含まれていることを認識していた。しかし、集計及び解析には関係ない情報であったため、特段意識せず、患者氏名等が入っている程度の認識だった。また、研究代表者は、本件研究に係る倫理申請及びオプトアウトについての具体的な手続き並びに患者情報の提供方法を協力病院に改めて説明及び周知することはなく、従来のやり方を踏襲する形で進められた。

「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」（以下「個人情報取扱要領」という。）に基づく毎年1回の個人情報保護責任者による個人情報管理に関する自己点検を附属病院泌尿器科においても実施していたが、点検結果としては問題点ない旨の報告が大学になされていた。さらに、附属病院泌尿器科の個人情報保護責任者は、今回の個人情報を含んだ情報の授受が行われていたことを把握していなかった。

一方、附属病院泌尿器科で実施していた他の臨床研究においては、患者情報の不適切な管理状況はなかった。

（２）本調査委員会で行った協力病院への調査結果

ア 倫理審査等の状況

協力病院すべてにおいて、臨床研究を審査する倫理委員会は設置されていた。しかし、本件研究に参加している病院の63%で倫理審査申請がされておらず、又は病院長の許可を得られていなかった。また、倫理審査申請又は病院長の許可を得て本件研究を実施している病院においても、本件研究についての実施状況やオプトアウトの状況を把握できていた施設は少なかった。

イ 個人情報を含んだ情報の提供に関する組織としての把握

個人情報を含んだ情報が附属病院に提供されていたことを把握していない協力病院が多かった。当該病院の個人情報管理部門担当者からは、「医学系指針上の手続きが遵守されていなかった」、「個人情報管理部門への報告がなかった」、「個人情報の持ち出しに関する院内ルールに基づく手続きを経ていなかった」、「実務担当者が前例に基づいて附属病院と直接やり取りをしていた」などが理由として挙げられていた。

協力病院のほとんどが個人情報に関する教育、研修を実施していた。しかし、入職時研修や年に1回程度のセミナー、eラーニング研修にとどまり、個人情報に関する教育、研修が十分でなかったことが窺えた。

ウ 本件研究の実施責任者の状況

協力病院の実施責任者は、研究計画書の内容をある程度は把握していた。しかし、オプトアウトの必要性について把握していない実施責任者からは、「大学で一括してオプトアウトしていると思っていた」、「包括同意があれば研究ごとに必

要ないと誤認していた」、「必要性についてのアナウンスがなかった」などのコメントがあり、研究代表者からの説明が不足していたことが窺えた。

また、実際に個人情報を含んだ情報のやり取りが行われていたことを把握していない実施責任者が多く、本件研究の実施状況は報告されているが、個人情報を含んだ情報の提供を行っていることまで報告がなされていなかったことが窺えた。

さらに、個人情報を含んだ患者情報のやり取りを把握していても、各協力病院の個人情報管理部門へ相談した実施責任者はいなかった。当該実施責任者のコメントでは、「個人情報の取扱いに関する意識が希薄であったため、管理部へ相談することもなく情報提供を行っていた」、「大学からの要請であり、研究の円滑な進行に有益な情報であると考えていたため」とあり、個人情報管理意識が希薄であったことその他、大学からの要請であり、個人情報を提供しても問題ないと考えていたことが窺えた。

エ 関連医師の状況

本件研究における患者情報の提供方法について、疑問に思った実務担当者は多数おり、半数以上が個人情報を含む患者情報を提供することに疑問を感じていた。しかし、当該提供法について他者に相談した者は1名しかおらず、その1名も確認程度の相談にとどまっていた。相談しなかった者は「以前からの慣習に従ったため」「大学からの依頼されたとおりにやっているため問題がないと思った」、「上からの指示に異議を言いにくい」とコメントしており、疑問に思っているにもかかわらず、大学の上級医からの指示で長年継続的に行われている方法に意見が言いにくい状況であったことが窺えた。

また、疑問に思わなかった理由として、実務担当者からは、「送られたフォーマット、これまでのやり方に従った」というコメントが多かった。長年継続的に行われている方法で、継続的に利用されているフォーマットにデータを入力する作業であるため、問題があるとは思わなかったことが窺えた。

全般に、大学からの依頼であり、短期間で大量のデータ入力を終わらせることにせいっぱいで、個人情報保護にまで気が回らなかったことが窺えた。

第4 全件調査

本件の調査において、協力病院における研究倫理の遵守状況、個人情報の保護状況に不適切な点が認められたため、当該研究のみならず、附属2病院で実施されている臨床研究についても確認が必要との認識に至った。そのため、附属2病院で実施されている臨床研究で、大学が主たる研究機関となり、他の機関と患者情報の授受が行われている219件の研究（参加機関は延べ1,618機関）を対象に、倫理審査の実施、オプトアウトの実施及び適切な患者情報授受について、調査を行い、状況を検討した。調査方法及び調査結果の詳細は資料5に示す。

1 調査方法

各臨床研究における大学の研究代表者に対して、下記のとおり、各臨床研究の①参加機関の倫理審査状況、②オプトアウト実施状況について書面調査を、③患者情報の授受状況について面談調査を行った。

(1) 調査対象

2019年9月1日時点で実施中であり、「大学が主機関である多施設共同研究」及び「大学が単独で実施する臨床研究で、参加機関から試料・情報の提供を受ける研究」であって、下記に該当する臨床研究を対象とした。

ア 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（以下「医学系指針」という。）が適用される臨床研究

イ 「臨床研究法」が適用される臨床研究

ウ 「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」（以下「ゲノム指針」という。）が適用される臨床研究

なお、臨床研究法、医学系指針及びゲノム指針を合わせて、以下「医学系指針等」という。

(2) 書面調査

上記(1)に該当する臨床研究の研究代表者に対し、調査票への回答を求め、併せて下記の資料の提出を求める方法により行った。

参加機関で倫理審査が行われている臨床研究においては、各参加機関における倫理委員会の承認書又は病院長の許可書の写しの提出を求めた。ただし、臨床研究法に基づき、認定臨床研究審査委員会で審査された臨床研究は除外した。

研究計画書上、オプトアウトを行うこととなっている臨床研究においては、参加機関を含め、オプトアウトの実施を証する資料（ホームページに掲載している場合は、当該ページのURLを調査票に記載。診察室等に掲示している場合は、その写真等）の提出を求めた。

(3) 面談調査

各研臨床究において、患者情報を集約したデータベース又は症例報告ファイルに「患者氏名」、「院内 I D」の個人情報が含まれていないか、及び匿名化の措置を行った上で患者情報の授受が行われているかを確認するため、各研究代表者に対し面談による調査を行った。なお、Electronic Data Capture システム (E D C) を利用している臨床研究は除外した。調査の客観性を担保するため、外部調査員として、法律事務所の調査専門員又は医薬品開発業務受託機関のスタッフが同行し、調査を行った。

2 調査結果

調査の対象となった臨床研究の総数は、219 件であった。

(1) 倫理審査及び情報公開に関する医学系指針等遵守状況

大学が多施設共同研究の主機関である臨床研究においては、主機関である附属 2 病院の研究代表者は、全て適正に倫理審査及び情報公開・オプトアウトを行っていた。

参加機関においても適正に行われていた臨床研究の研究代表者の多くは、全ての参加機関における倫理審査承認状況を把握しているなど、研究代表者の責務を果たしていた。一方、不適正な参加機関がある臨床研究の研究代表者は、口頭での確認のみ、あるいは、審査状況を確認することなく臨床研究を実施していた。

(2) 個人情報管理に関する研究者の認識

個人情報の不適正な取扱いをしていた研究者は、個人情報管理の必要性と重要性は十分に認識していたが、管理方法について理解が不足しているようであった。その結果、研究代表者として個人情報を含めて臨床研究の情報は責任をもって管理しなければならないとの意識から、研究代表者の所属機関とは異なる参加機関の個人情報まで匿名化を行わずに管理していた者が多数いた。

また、附属 2 病院間での患者情報の授受について、同一法人内でのデータのやり取りであるため、匿名化をして提供する必要はないと考えていた研究者が多かった。

(3) 総合評価

調査の対象となった臨床研究 219 件のうち、調査項目 3 つ全てが適正になされていた臨床研究は 160 件 (73%)、調査項目のいずれかが不適正であった臨床研究は 59 件 (27%) であった。

調査対象研究数	総合評価	
	適正	不適正
219	160 (73%)	59 (27%)

第3回委員会において全件調査の中間報告を受け、「医学系指針」又は「ゲノム指針」に照らし不適切な事項が認められた臨床研究については、大学の「人を対象とする医学系研究倫理委員会」又は「ヒトゲノム・遺伝子研究等倫理委員会」において必要な措置を検討・指示するよう提言し、また、大学が実施予定の措置を了承した。その詳細は資料6に示す。

第5 本件が発生した要因・背景

本件が発生した要因・背景を、本調査委員会では、個人情報保護に係る大学の個人情報管理及び個人情報の管理システムの観点並びに医学指針等遵守等に関する臨床研究の体制の観点から以下のように分析した。

1 大学の個人情報管理の不備

(1) 大学の個人情報管理に関する責任体制が不明瞭

大学では、個人情報取扱要領において、理事長、事務局長、副局長及び総務課長並びに各診療科部長及び各課課長等を対象として個人情報の適正管理のための役割及び体制を規定している。しかし、各診療科部長及び各課課長等の役割、適正管理のための取組み内容やその責任は明記されているが、理事長、事務局長、副局長及び総務課長については、適正管理のための具体的な役割、取組み内容及び責任体制が明記されていない。

このため、各診療科部長及び各課課長等が役割を適切に果たすために理事長、事務局長、副局長及び総務課長が負うべき個人情報適正管理のための役割と責任が不明瞭であり、ガバナンスの効いた個人情報保護管理の体制が構築されていない。

(2) 医師・研究者向けに管理マニュアルが作成されていない

大学では、各診療科部長及び各課課長等を各組織単位の個人情報保護責任者として任命し、当該保護責任者は「個人情報適正管理・漏えい事故等防止マニュアル」のひな型をもとに、各組織単位でマニュアルを作成することとなっている。しかし、ひな形が事務部門向けに作成されているため、下記の3点について医師や研究者が個人情報を適正に管理するためのマニュアルとしては不備な点があった。

- ア 医師等が扱う個人情報についての記載
- イ 個人情報の収集から廃棄の各過程に応じた適正管理方法等
- ウ メール利用に関するマニュアル等への明確な規定

(3) 相互点検の不徹底等

大学では、すべての組織（病院診療科も含む。）を対象として、個人情報保護責任者が各組織における個人情報の管理状況について自己点検を毎年実施することとなっている。

しかし、自己点検だけでは適正に実施したかの客観性が担保されないため、事務部門では、個人情報の管理状況を組織間で相互点検することになっているが、事務部門以外の医師、研究者、専門職等では行われていない。このため、自己点検の内容が適正であるのかも含めて確認できず、改善点等の洗い出しや指摘もできない状態となっている。

また、現在の自己点検表は、事務部門を対象とした様式であるため、医師、研究者、専門職等のすべての組織で対応できるように作成されていない。

(4) 個人情報保護責任者への研修が不十分

個人情報保護責任者を任命しているが、各個人情報保護責任者に対する適時、適切な研修を大学として実施していない。このため、各個人情報保護責任者は自身が組織内の教職員に対する研修を行うことが義務付けられていることを把握していないなど、個人情報保護責任者の役割が正しく認識されていない部署では規定どおりの研修が実施されていない。

附属病院での個人情報保護に関する研修は、eラーニングを用いた研修を全職員を対象として2014年度から実施しているが、受講状況は毎年平均して50%程度にとどまっている。

また、大学全体としても、前述の自主点検、相互点検のほか、コンプライアンスセミナーを年に2回程度実施しているが、個人情報保護の観点の内容とするものが少ない。

臨床研究を実施する者を対象とする臨床研究セミナーを2016年度から開催しており、2019年度は27回開催している。しかし、個人情報保護をメインテーマとしたセミナーはなく、個人情報保護について少し言及したセミナーを1回開催するにとどまっている。

(5) 個人情報漏えいのリスクが不明確

個人情報の漏えいは、一旦発生すると大学にとっては極めて大きな信用失墜行為となる可能性が高いため、教職員一人一人がそのリスクを十分に認識することが必要である。しかし、どのような行為がルール違反となるのかについて明確化されておらず、教職員は、個人情報漏えいを発生させるリスクのある行為について十分に認識せずに個人情報を取扱っている。

2 大学の個人情報の管理システム

(1) 漏えいリスクの低い情報受領のシステムがない

大学が主機関となって臨床研究を実施する場合に、他機関から必要な情報を受領するためのシステム的な支援ツールがないため、電子メールへのファイル添付や電子記憶媒体(USB、DVD等)の郵送・持ち運びなど、常に誤送信・紛失等のリスクを伴う方法で情報を授受せざるを得ない。

(2) 漏えいリスクの低い情報提供のシステムがない

大学が参加機関となって臨床研究を実施する場合だけでなく、大学から他機関に対して必要な情報を提供する場合、システム的な支援ツールがないため、電子メールへのファイル添付や電子記憶媒体(USB、DVD等)の郵送・持ち運びなど、常に誤送信・紛失等のリスクを伴う方法で情報を授受せざるを得ない。

(3) メールで情報提供する場合の水際チェックのシステムがない

上記(1)及び(2)の情報授受の管理システムを導入しても、それを認識しない場合、又はあえて無視して個人情報など慎重な取扱いが必要な情報をパスワードを付けずに電子メールで送信しようとした場合、誤送信のリスクを払しょくすることができない。

(4) 対応表を管理するための独立したパソコンの維持管理が困難

個人情報を管理するための方法として、研究計画書では対応表を作成しインターネットに接続されていない独立したパソコンで管理すると規定しているものが多い。しかし、研究者からは、「対応表のためだけにインターネットに接続されていないパソコンを用意することは経費的に無駄である」「パソコン自体のシステム更新ができない」等の意見があり、対応表を作成し、インターネットに接続されていない独立したパソコンで管理することに大変な不便を感じていることが判明した。

これにより、インターネットに接続されているパソコンに個人情報が含まれている対応表を管理したり、対応表を作成せずに個人情報が含まれたまま情報を管理している研究者が見受けられた。

3 医学系指針遵守等の研究の体制

(1) 研究を実施する体制

患者情報は法人である当該病院が所有責任を持つものであり、他病院に提供する場合は法人としての承認手続きを経て提供されなければならない。さらに、多施設共同の臨床研究においては、同一の研究計画書を各参加機関における承認行為により、当該研究計画書に定められた使用目的、使用範囲、管理及び提供について当該臨床研究に参加する機関と約定していると解するべきである。また、受け取る病院においても、不正に取得された個人情報を受け取り、利用してはならない。

本来であれば、研究代表者が研究全体を統括管理し、かつ、協力病院における研究責任者及び実務担当者は当該協力病院所属の研究者として医学系指針等、研究計画書及び所属病院の院内ルールを遵守して臨床研究を実施しなければならない。

しかし、本件研究は、教室員とほぼ同一な会員で構成する研究会が実施する臨床研究であったため、研究代表者並びに本院及び参加機関の実務担当者のそれぞれが明確な臨床研究としての認識を持たず、漠然と協力病院の患者データを附属病院に収集していたことが本件が発生した根本の原因として挙げられる。

本件研究は、教室から医師が派遣された協力病院が参加施設となり、1年から2年程度のローテーションで協力病院の間を異動する若手医師が附属病院泌尿器科から協力病院の実務担当者として直接指名され、附属泌尿器科の担当者と直接や

り取りをしながら、患者データの収集及び附属病院への提供が行われていた。さらに、実務担当者に指名された際も研究内容やデータ入力、提供方法についての説明はなく、前任者からの引き継ぎも行われず、前例踏襲する形でデータ登録が行われていた。

また、本件研究の実施についての注意事項等は研究会で周知等されるのみで、各協力病院の研究責任者に直接伝えられることがほぼなく、協力病院の研究責任者が直接関与することがない体制で本件研究が実施されていた。

さらに、本件研究の研究代表者は、臨床研究の知識が豊富であるとの理由で研究領域が腎臓である医師が選ばれており、研究会として行う研究のサポートをしている程度の意識の元、一人の作業員として本件研究に関与していた。

その結果、医学系指針の趣旨である、各参加機関の研究責任者は当該参加機関に所属する者として臨床研究を実施するとともにその責任を負い、研究代表者は研究責任者の中心として当該研究を統括し研究責任者と連携して臨床研究を実施するという体制が採られずに本件研究が進められていた。

今回の調査において、個人情報を含む患者情報の提供について、協力病院の実務担当者の半数以上が当該提供について疑問に思っていたが、殆どの者は相談することなく、個人情報を含む患者情報を附属病院に提供していた。その理由として、「以前からの慣習に従った」のほか、「上からの指示で異議を言にくい」というものがあつた。このことから、協力病院の実務担当者は、異議が言にくい環境下で実務を行っており、個人情報を含む患者情報の提供に疑問を持った場合であっても、大学からの指示であるため、前例を踏襲する形でデータ提供を行っていたと考えられる。

以上のように、本件研究では、教室主導の研究会として本件研究を実施しているという認識から、臨床研究の適正実施、適正管理のために必要な研究体制についての認識が欠如し、主機関や参加機関の役割及び責任体制が不明確のまま漫然と本件研究を実施しており、これが本件が発生した最大の原因と考えられる。

(2) 研究者の意識の問題

本来であれば、研究代表者は自らの研究領域における課題解決、新たな知見の創出を目指して臨床研究を立案、実施するものであり、かつ、当該臨床研究の全体を統括管理しマネジメントする立場で当該臨床研究を実施しなければならない。しかしながら、本件研究では上記(1)のような体制により、研究代表者は研究の取りまとめ役、一人の作業員として本件研究に関与していた。この結果、協力病院から個人情報が含まれた患者情報の提供があることを認識していながら、本来行うべき不適正な事案を排除、予防するための措置を講ずることはなかった。これは、研究代表者が、本件研究をマネジメントするという研究代表者として責務に対する自覚が欠如していたためと考えられる。

また、協力病院の実務担当者は、研究計画書上の患者情報の提供方法等を把握することなく、前例踏襲の方法で患者情報の提供を行っていた。その際、協力病院から提供された患者情報の欠損しているデータが数多くあるため、解析担当の医師は協力病院の実務担当者に当該欠損データを確認する必要がある、欠損情報の確認等作業のために患者氏名やIDが入っていた方が確認しやすいため、個人情報を含んだ患者情報が継続的に提供されていた。

さらに、研究代表者は、今回のような後ろ向き観察研究、特に患者データの集積を目的とするレジストリ研究においては、研究計画書は研究倫理審査で承認を得るためのもので、承認後は研究計画書を見返すことなく、患者情報の収集及び解析に注力するという認識であった。そのため、本件研究の計画立案時には、研究計画書のひな型の記載例をそのまま使用し、実態に合わせた記載を検討しなかった。更に、現状の情報提供状況と研究計画書上の情報の取扱い方法を再確認等することなく、個人情報を含んだ患者情報の収集を継続している。

以上のように、本件研究では、臨床研究は研究計画書に則って実施しなければならないという意識が低いまま当該研究を実施しており、研究計画書を遵守するという意識が希薄であったと考えられる。

加えて、個人情報を扱っていることの意識の低さが指摘される。先行の臨床研究では、院内ID、性別、年齢を削除した上で提出することとなっていた。また、後継研究ではファイルに氏名の項目が追加されたが、院内ID及び患者氏名欄を削除した上で、教室へ提出することとなっていた。しかし、この頃より、患者氏名、院内IDが記載された情報が提供されており、研究計画立案時に考えていた適正な個人情報の管理体制が守られていなかった。本件研究は、この状態のまま、改めて修正・指導を行うことなく、収集、提供方法を踏襲する形で実施された。

協力病院の実務担当者の40%が個人情報を含んだ患者情報の提供について疑問を感じていなかった。これは、これまでのやり方に従ったため、大学の依頼で行っている方法であるため問題があるとは思わなかったことによるものと考えられる。さらに、当該患者の情報に提供に疑問に感じた実務担当者の殆どが、このことについて誰にも相談せずに提供をしている。その理由について「以前からの慣習に従ったため」とのコメントが多数あった。また、協力病院の実務責任者も同様に、大学の要請であることから問題ないと認識していた。加えて、研究代表者は、氏名等は、本件研究を解析していく上で関係のない項目であるため、情報の収集、確認及び解析作業を優先して実施し、個人情報が含まれていることへの問題意識を持つには至らず、協力病院から提供される患者情報に個人情報が含まれていても黙認し、改めて修正・指導を行うことはしなかった。これは、研究代表者を始め本件研究に携わる者ほとんどが個人情報を取扱っていることへの意識が希薄であったためと推察される。

第6 全件調査に係る不適正発生の要因・背景

本調査委員会では、附属2病院で実施する臨床研究において個人情報に関する不適正な取扱い及び医学系指針等が遵守できていなかった要因及び背景を下記のように分析した。

1 研究者の個人情報管理に関する理解不足

個人情報の不適正な取扱いをしていた研究者の多くは、個人情報管理の必要性和重要性は十分に認識していたが、当該臨床研究の研究代表者として個人情報を含めて臨床研究の情報は責任をもって管理しなければならないとの意識から、本来、参加機関に任せるべき当該機関の個人情報までも管理しており、個人情報の適正な管理についての理解が不足していた。

2 大学の個人情報管理の不備

大学で実施される臨床研究に関する不適切な個人情報の取扱いは、大学の個人情報管理の不備であることが要因となっており、「第5 本件が発生した要因・背景」の「1 大学の個人情報管理の不備」と同様である。

3 大学の個人情報の管理システム

大学で実施される臨床研究に関する不適切な個人情報の取扱いは、大学の個人情報管理の不備であることが要因となっており、「第5 本件が発生した要因・背景」の「2 大学の個人情報の管理システム」と同様である。

4 研究代表者としての責任欠如

不適正な参加機関がある臨床研究の研究代表者の多くは、すべての参加機関における倫理審査承認状況又はオプトアウトの実施状況について、口頭での確認のみ又は当該実施状況を確認することなく臨床研究を実施しており、研究代表者として各参加機関の状況を把握する責任を十分に認識することなく臨床研究を実施していた。

5 研究支援組織体制の問題

(1) 附属2病院の監査体制が脆弱

臨床研究の推進等を担当する部門である附属病院次世代臨床研究センター（以下「次世代臨床研究センター」という。）信頼性保証室は、附属2病院の臨床研究の適正実施と研究成果の品質担保を図ることを目的として設置されている。しかし、当該室の職員は兼務職のみであったため、人員不足等で機能せず、個別監査等の活動を実施できないで状況であった。

(2) 附属2病院のモニタリング体制が不十分

次世代臨床研究センター教育研修室では、研究計画書で規定されたモニタリング計画を実践できるよう集合研修方式でモニタリング研修を実施している。しかし、受講しても直ちにモニタリングを適正に実施することは困難であった。

(3) 附属2病院のオプトアウトの説明が不足

附属病院各診療科では、診療情報の学術利用に関する包括同意書を診療科ごとに定めて、外来初診時に説明の上、同意を得ている。しかし、附属病院として統一した書式になっておらず、また、説明同意の内容に、学術利用だけでなく、観察研究におけるオプトアウトの説明及び臨床研究情報の公開場所（ホームページや診療科待合室など）に関する説明を行っていないため、患者には臨床研究情報の公開内容について適切に知る機会が提供されていなかった。

(4) 相談体制の不備

臨床研究実施における不適切事案等について相談又は通報できる窓口を次世代臨床研究センター教育研修室が担当しているが、研究者への周知がなされていなかった。また、臨床研究について大学の相談、通報制度として内部通報制度が利用できることが不明確であり、臨床研究実施中に研究者が疑問を持ったことや不適切事案について適正な措置をとるための体制が整っていなかった。

第7 再発防止

本調査委員会として、本件に関する調査及び全件調査に係る調査結果及び原因等から、下記のとおり、再発防止策を提言する。

1 大学の個人情報管理に関する再発防止策

(1) 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ことで、各診療科部長及び各課課長等が役割を適切に果たすことを求め、ガバナンスの効いた個人情報保護管理体制を構築する。

(2) 個人情報マニュアルの見直しによる適正管理の実施

大学の個人情報保護責任者が作成する「個人情報適正管理・漏えい事故等防止マニュアル」のひな型において、「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」に関する内容の見直しを図り、適正管理が実施できるよう改善する。

(3) 事務部門の相互点検から大学全体の点検体制の構築

自己点検をより実効的なものとし、かつ、事務部門が全ての組織を対象として点検を行うことにより、組織全体の適正な個人情報の取扱いを確保するとともに、本件の原因である研究者の個人情報を扱っていることの意識の低さを改善する。

(4) 個人情報保護責任者への研修体制の充実

研究者の個人情報の取扱いに関する意識啓発及び組織としての適正な個人情報管理を維持するため、個人情報保護責任者に対し、その責務、役割、各教職員が留意すべき点等に関して十分な認識を持てるよう、教育・研修を実施する。

(5) 個人情報違反事項の明確化

個人情報管理等に関する違反事項を明確化し、研究者等にどのようなことが違反となるのか具体的なイメージを持たせ、個人情報の取扱いに関する意識を向上させる。

(6) メール利用に関するガイドラインの制定

本学の業務においてフリーメールアドレスの使用を原則禁止する。

また、個人情報マニュアル等に詳細に記載されてなかったため、大学の正規メール（YCU メール）を利用する場合であっても、個人情報を添付する際にはパスワード等による保護又は匿名化を行い、情報が第三者に漏洩しない措置を講じることをルールとして明文化する。

上記を規定した「YCU メール利用ガイドライン」を策定し、大学の業務上の情報通信における安全性及び適正性を確保する。

2 大学の個人情報等の管理システムによる再発防止策

(1) 治験・臨床研究データ管理クラウドシステムの導入

治験・臨床研究のデータ共有及び管理を行うクラウドシステムを導入し、大学内及び他機関とのデータ共有及び情報受領に係る漏えいリスクを改善する。

なお、本システムへのアクセス権限を持つ研究者は臨床研究ごとに研究分担者リストに記載されている研究者に限り、情報のアクセス権限を持つ者が厳密に管理する。クラウド上に保存する患者データ等は、アクセス権限により閲覧が許可されている者のみが閲覧できるなど、アクセス権限とデータの閲覧権限をリンクさせる。また、保存されるデータ、取り出されるデータは暗号化の措置を施し、万一データが漏洩しても個人を特定できないことが望ましい。

(2) ファイル転送システムの導入

臨床研究のみならず、大学内のすべての学外への情報等の提供手段として全学的にファイル転送システムを導入する。電子メールに情報を添付して送信するのではなく、添付情報はファイルサーバに格納する。格納されたデータにアクセス権限を持つ資格者に対してアクセスキーを適切に付与し、資格者からファイルサーバにアクセスしてもらう方式に転換し、資格が無い者への情報提供・情報漏えいに係るリスクを改善する。

(3) メール送信時チェック機能の導入

個人情報が含まれているかどうかに関わらず、ファイルが添付されている場合の電子メール送信時に、パスワード保護の有無などをチェックできる機能を追加し、上記(1)、(2)を利用せずに情報の提供を行う場合の情報漏えいのリスクを改善する。

(4) 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、紙ベースでの対応表の作成・管理などの方法を用いた管理環境を確保、周知することにより、対応表及び個人情報をより簡便に管理できるよう改善する。

3 医学系指針等の違反に関する再発防止策

(1) 院内監査体制の構築

次世代臨床研究センター信頼性保証室の人員補強を行い、当該室を実効的に活動できる体制とする。それをもって、医学系指針等に則り適正に実施されていたか、並びに個人情報の管理及び取扱いが適正に行われていたか等について、組織として監査し、監査結果のフィードバック及び改善策を具体化する。これにより、各診療科及び研究者の、臨床研究適正実施、法令等の遵守に関する意識の改善、向上を図る。

(2) 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院内モニタリング体制の構築及びモニタリング支援を行い、研究者が研究計画書に沿ったモニタリングの実施ができる体制を構築する。これにより、組織として臨床研究適正実施、法令等の遵守について確認するとともに、各診療科及び研究者が自ら確認することで、臨床研究の継続的な法令等の遵守及び適正な実施を確保する。

(3) 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、情報公開状況及び患者の個人情報提供状況を報告させる。これにより、組織として臨床研究適正実施、医学系指針等の遵守について確認するとともに、研究代表者が自ら確認することによる臨床研究の医学系指針等遵守及び適正実施の意識啓発及び向上を図り、多施設共同研究の適正実施を確保する。

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、研究計画書、患者への説明文書、同意文書その他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。これによって、各臨床研究の可視化を図り、多施設共同研究の適正管理を確保する。

(4) 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・観察研究におけるオプトアウトに関し、ホームページや診療科待合室での臨床研究情報の公開用の附属2病院統一の説明・同意様式を定める。

(5) 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で、研究者が研究内容に応じて現実に実現可能な対応を選択できるようにする。これにより、記載例をコピーして申請するのではなく、研究者自身が研究実施のために必要な対応を考えて選択することで、適切な研究計画書づくり及び当該研究計画書に則った研究実施に係る意識の啓発及び向上を図る。

(6) 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、臨床研究の基本ルールに関する研修・教育を継続して行い、研究者の臨床研究マナー習得の徹底を図る。これにより、研究者として守るべきルール、研究体制の構築等及び個人情報管理に係る意識の啓発、向上を継続的に確保する。

(7) 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ように明確化し、周知する。これにより、疑問をもっている異議が言いにくい環境下で臨床研究が実施されている場合であっても、次世代臨床研究センタ

一内の相談、通報窓口及び内部通用制度の活用を推進することで、臨床研究の適正実施に資する体制を確保する。

4 再発防止策の継続的な改善による患者個人の権利利益の保護

患者の個人情報保護は医療安全の取組みと並び重要なものであるとの認識を持ち、上記の再発防止策は、継続的に見直し及び改善を行い、常に最新の状態を維持することで、患者個人の権利利益を保護する体制を確保する。

5 提言に基づき大学が実施する具体策

上記の調査委員会が提言する再発防止策について、大学として、当該再発防止策の具体的な実行案が提示され、本調査委員会はこれを了承した。詳細は資料7に示す。

おわりに

本調査委員会は、横浜市立大学附属病院泌尿器科医師により行われた臨床研究に係る患者の個人情報の漏えいを発端とし、その調査等を目的として設置されたものである。しかし、調査中に、大学が主機関である多施設共同研究全てにおいても研究倫理の遵守状況や個人情報の保護管理状況について確認が必要とされ、膨大な調査とそのとりまとめが必要となった。このため、一般の個人情報漏えい事案の検討に比べ、報告書のとりまとめまでに7か月の長期間を必要とした。

この間、外部調査員として調査いただいた佐藤督さま（郷原総合コンプライアンス法律事務所）、ならびに本調査委員会事務局の方々には多大なご協力をいただき、改めて感謝する次第である。

また、大学で実施する臨床研究における個人情報の取扱いという、極めて特異な問題に関し、それぞれの立場から有益なご意見をいただいた委員各位にお礼申し上げます。

横浜市立大学、同附属病院におかれては、この事案を極めて重大な事件ととらえ、調査等に積極的に協力いただき、また、提言に対しては早急に改善案を策定するなど、真摯に対応いただいたことに敬意を表する。

本報告書が、横浜市立大学ならびに附属病院の個人情報管理、臨床研究の体制整備に役立ち、その発展に寄与することを祈念する次第である。

横浜市立大学附属病院臨床研究等調査委員会
委員長 楠岡 英雄

横浜市立大学附属病院臨床研究等調査委員会 委員名簿

役割	氏名	所属	区分
委員長	楠岡 英雄	独立行政法人国立病院機構 理事長	医師免許を有する者で 臨床研究に精通する者
副委員長	熊谷 雄治	北里大学医学部附属臨床研究 センター 教授	医師免許を有する者で 臨床研究に精通する者
委員	赤松 幸夫	赤松法律事務所 弁護士	法律に関する識見を有 する者
委員	中島 勸	埼玉医科大学病院医療安全管 理学 教授	その他病院長が必要と 認める者（医療安全管 理の専門家）
委員	福田 次郎	横浜市総務局しごと改革室 横浜市最高情報統括責任者補 佐監	その他病院長が必要と 認める者（情報セキュ リティの専門家）
委員	古谷 由紀子	サステナビリティ消費者会議 代表	一般の立場の者

いずれの委員も公立大学法人横浜市立大学、ならびに同附属病院と利益相反はない。

本調査委員会 検討経過

(1) 第1回調査委員会 (2019年9月11日開催)

公立大学法人横浜市立大学附属病院（以下「附属病院」という。）による予備調査の結果報告を受け、本件（資料3「本件の経緯」において定義する。）の他に、協力病院（資料3「本件の経緯」において定義する。）の一部において、本件研究（資料3「本件の経緯」において定義する。）に関する倫理審査の未審査及びオプトアウト未実施が判明した。そのため、本調査委員会として、調査の考え方（客観性の担保）と調査の範囲（個人情報管理違反と倫理指針違反）について検討した。

(2) 第2回調査委員会 (2019年10月10日開催)

本調査委員会としての調査方法及び調査範囲について、下記のとおり、協力病院に対する本件に係る個人情報管理状況、本件研究の管理状況等の調査に加え、附属病院及び公立大学法人横浜市立大学附属市民総合医療センター（以下「附属2病院」という。）で実施されている臨床研究で、本件と同様に大学が主たる研究機関となり、他の機関と患者情報の授受が行われている研究を対象とした、倫理審査の実施、オプトアウトの実施及び適切な患者情報授受についても本調査委員会で調査を行うこととした。

また、すべての調査は、大学及び附属2病院に所属する者以外で調査を担当する者（以下「外部調査員」という。）を同行させて調査を実施することで客観性を担保することとした。

ア 本件に関する調査

(ア) 協力病院への調査

協力病院の研究倫理審査の担当者、個人情報管理の担当者及び本件研究の実施責任者を対象として書面調査及び面談調査を実施する。

(イ) 本件研究の関連医師への調査

協力病院で患者情報を附属病院に提供していた経験を有する40名の医師を対象として、書面調査及び必要に応じて面談調査を実施する。

イ 大学において実施する臨床研究に関する調査（以下「全件調査」という。）

2019年9月11日開催の第1回調査委員会において、附属病院による本件の予備調査から協力病院の一部における本件研究に関する倫理審査の未審査及びオプトアウト未実施が判明した。そのため、附属2病院で実施されている臨床研究で、今回の漏えい事故と同様に大学が主たる研究機関となり、他の機関と患者情報の授受が行われている219件の研究（参加機関は延べ1,618機関）を対象に、倫理審査の実施、オプトアウトの実施及び適切な患者情報授受について、下記の観点で、書面調査と面談調査を、本件研究に係る上記の調査に加えて実施する。面談調査では、

実際に研究室を訪問してパソコンの電子メールを閲覧し、個人情報匿名化されているか確認する。

- (ア) 大学が多施設共同研究の主機関である臨床研究において、参加機関で倫理審査が行われているか。
- (イ) 研究計画書上、オプトアウトを行うこととなっている臨床研究で、共同研究施設を含め、当該オプトアウトが実施されているか。
- (ウ) 匿名化の措置を行った上で、患者情報の授受が行われているか

(3) 第3回調査委員会（2019年12月24日開催）

全件調査の書面調査の結果報告及び面談調査の中間結果報告がとりまとめられ、不適切な事案に関して本調査委員会に報告された。

また、協力病院の書面調査の状況及び関連医師への書面調査の状況が報告された。

全件調査の調査結果に関し、本調査委員会事務局より、不適正事案の対象となつたすべての患者に謝罪を行うよう、参加機関の研究責任者に依頼する案が提示された。本調査委員会において審議の上、大学の「人を対象とする医学系研究倫理委員会」、「ヒトゲノム・遺伝子研究等倫理委員会」において事務局案も含めて必要な改善措置の検討・指示を行うよう提言した。

協力病院への面談調査について、既に本件研究は中止されていることから、協力病院の書面調査の結果を踏まえ、再発防止の観点から必要な病院でのみ実施することとした。

本調査委員会から大学及び附属病院に対し再発防止に関する提言がなされ、大学及び附属病院から提言に基づく再発防止策案が提案された。提案内容で対策を講ずることが了承され、次回の調査委員会までに具体的な取組み内容を提示することとなった。

(4) 第4回調査委員会（2020年2月21日開催）

本件に関する調査及び全件調査の最終結果が本調査委員会事務局より報告された。

さらに、本調査委員会の調査報告書案について検討された。今回の検討で提示された意見を踏まえた調査報告書の最終案を次回委員会にて審議し、その後、調査報告書を確定することとなった。

(5) 第5回調査委員会（2020年3月17日開催）

本調査委員会の調査報告書案について検討された。前回の委員会で提示された意見を踏まえた調査報告書案を、本委員会開催前に各委員に対して提示し、各委員からの意見及び委員長の意見を踏まえた本調査委員会の調査報告書案の内容について最終審議を行った。

調査報告書案について承認され、今回の審議を踏まえた修正その他微修正等については、委員長に一任されることとなった。

本件の経緯

本件は、附属病院泌尿器科の医師（以下「当該医師」という。）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」（以下「本件研究」という。）に関する患者の個人情報が含まれるデータ 3,411 件（3,275 名分）を、本件研究に協力する 19 病院（以下「協力病院」という。）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ものである。

1 本件発生 の経過及び対応

(1) 2019 年 7 月 24 日（水）

当該医師が、本件研究の協力病院において本件研究に係る医師 22 名の電子メールアドレスに対し、個人情報を含む患者情報が記録されているエクセルデータファイルを、電子メール添付により送信した。

送信できない電子メールアドレスが多かったことから、当該医師は、附属病院の電子メール環境に問題があると思い、当該医師私用の電子メールアドレス（Hotmail）から、再度、同一のエクセルデータファイルを添付し、送信した。この時点では、6 件の電子メールアドレスが送信できなかった。

(2) 2019 年 7 月 25 日（木）

当該医師が送信できなかった電子メールアドレスの医師 2 名に電話で確認したところ、電子メールアドレスが間違っていたことが判明した。

改めて、送付先一覧の電子メールアドレスを確認したところ、電子メールアドレスをコピーした際の操作ミスにより、電子メールアドレス中に含まれる数字がずれていたことが判明した。これは、エクセルファイルで管理していた電子メールアドレスを、セル右下角を利用して隣のセルに移すと、電子メールアドレス中の数字がずれるエクセルの連続データ作成機能によるものであった。当該医師は、当該機能を知らず、コピーされたと誤認し、数字がずれた電子メールアドレスに対して送信してしまっていた。

最終的に確認すると、送信した 22 名の電子メールアドレスのうち、正しい電子メールアドレスだった 9 名には送信され、間違った電子メールアドレスのうち、11 名は送信されずに戻ってきたが、2 名については、送信されていることが判明した。

正しい電子メールアドレスに送信された件数	誤った電子メールアドレスに送信された件数	
	相手に到達せず戻ってきた件数	相手に到達した件数
9 件	11 件	2 件

当該医師より、個人情報管理部門である附属病院総務課に対し、本件の状況が報告され、電子メールが到達した宛先不明の電子メールアドレス 2 件に対し、謝罪、

当該電子メールの削除及び返信の依頼を送信した。しかし、相手からの返信はなかった。

(3) 2019年7月26日(金)～8月2日(金)

附属病院総務課より、協力病院に対し、本件について説明し、患者への謝罪、説明等について、協力を依頼した。

また、当該医師より、再度、電子メールが到達した宛先不明の電子メールアドレス2件に対し、謝罪、当該電子メールの削除及び返信の依頼を送信した。しかし、相手からの返信はなかった。

(4) 2019年7月30日(火)

臨床研究の推進等を担当する部門である附属病院次世代臨床研究センター（以下「次世代臨床研究センター」という。）により、附属2病院の各診療科で実施中の全ての臨床研究を対象として、患者情報の取扱いに関する内部調査を実施し、現状の実態把握を図った。

また、附属病院総務課より、関東信越厚生局医療課へ、本件についての報告を行った。

(5) 2019年7月31日(水)

附属病院長は、臨時臨床部長会議を開催し、匿名化その他の患者情報の適正管理について周知徹底を図った。

また、附属病院総務課より、文部科学省高等教育局医学教育課大学病院支援室へ、本件についての報告を行った。

(6) 2019年8月1日(木)

公立大学法人横浜市立大学（以下「大学」という。）が設置する人を対象とする医学系研究倫理委員会において、本件について審議を行い、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（以下「医学系指針」という。）への不適合の程度が重大であるとの結論を得、同委員会委員長より、当該意見を附属病院長へ意見具申した。

また、附属病院長及び人を対象とする医学系研究倫理委員会副委員長により、附属病院泌尿器科に対し、患者情報の管理状況について実地調査を行った。

(7) 2019年8月5日(月)

本件に関する記者会見を行った。

附属病院長は、附属病院の対象となる患者全員に対し、本件の説明及び謝罪の手紙を送付するとともに、本件専用相談窓口を設置した。

(8) 2019年8月6日(火)

次世代臨床研究センターより、厚生労働省大臣官房厚生科学課及び同省医政局研究開発振興課に対し、面談による本件の報告を行った。

(9) 2019年8月19日(月)

附属2病院において、次世代臨床研究センター長及び人を対象とする医学系研究倫理委員会副委員長により、本件についての説明会を実施した。

(10) 2019年7月26日(金)～9月6日(金)

附属病院長の指示によって、附属病院次世代臨床研究センター職員が、附属病院泌尿器科の医師に対して、下記「3 予備調査」のとおり、予備調査①及び②を実施した。

2 本件における情報流出件数及び被害の状況

(1) 情報漏えい件数

本件の情報漏えい件数は、患者の個人情報が含まれるデータ 3,411 件 (3,275 名分) である。

個人情報には、氏名、院内 I D、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る。

(2) 情報漏えいによる被害

本調査報告書作成時点で、附属病院及び協力病院に対し、本件による患者情報の開示または流通の事実は報告されていない。

また、附属病院に対し、患者から本件に因る被害に関する報告等はない。協力病院からも、患者から本件に因る被害に関して報告を受けておらず、本調査報告書作成時点で、個人情報漏えいによる患者への被害は発生していない。

3 予備調査

(1) 調査方法

ア 本件研究に係る研究責任者等への聞き取り調査 (予備調査①)

附属病院による予備調査として、本件研究の研究代表者及び当該医師並びに泌尿器科における個人情報保護責任者に対し、本件の事実確認、個人情報の取扱い、研究管理状況等について、下記のとおり、面談による聞き取り調査を行った。

(ア) 実施時期 2019年7月26日、7月30日、8月3日、8月28日、
8月29日、9月2日の6日間

(イ) 調査対象者 研究代表者、当該医師、泌尿器科個人情報保護責任者

(ウ) 調査実施者 次世代臨床研究センター長、人を対象とする医学系研究に関する倫理委員会副委員長、附属病院総務課職員、八景キャンパス総務課職員、附属病院臨床研究推進課職員、次世代臨床研究センター専門職員

イ 附属病院泌尿器科で実施する本件研究以外のすべての臨床研究に係る研究代表者への聞き取り調査（予備調査②）

附属病院泌尿器科で実施する本件研究以外のすべての臨床研究を対象として、当該研究の研究代表者に対し、患者情報の管理状況について、下記のとおり、面談による聞き取り調査を行った。

（ア） 実施時期 2019年8月28日、8月29日、9月6日の3日間

（イ） 調査対象者 附属病院泌尿器科で実施する研究の研究代表者6名

（ウ） 調査対象研究 附属病院泌尿器科で実施する本件研究以外の臨床研究22件

（エ） 調査実施者 附属病院臨床研究推進課職員、次世代臨床研究センター専門職員

（2）調査結果

ア 本件研究に係る研究責任者等への聞き取り調査（予備調査①）

（ア） 研究体制

附属病院泌尿器科は、大学医学部泌尿器科学教室に所属する医師の派遣先である神奈川県下の病院泌尿器科が参加する「膀胱腫瘍癌研究会」（以下「研究会」という。）を膀胱腫瘍の治療成績の向上を目的として設立し、臨床研究の協力体制を構築していた。研究会は、実質的に教室に所属する医師のみが会員であった。

2011年度に本件研究の先駆けとなるプロジェクト（以下「プロジェクト」という。）を、プロジェクトの継続研究として、2012年度から新たに研究計画書を作成して2件の臨床研究（以下「第1次研究」という。）を、研究会が行う研究として実施していた。

プロジェクト	ハイリスク筋層非浸潤膀胱癌に対する治療アルゴリズムの作成と解析
第1次研究	高悪性度筋層非浸潤膀胱癌に関する臨床的検討
	低悪性度筋層非浸潤膀胱癌に関する臨床的検討

さらに、2017年の医学系指針の改定に伴い、研究会として第1次研究の見直しを行い、第1次研究を統合し、実質的に第1次研究を継続する形で、本件研究を計画し、研究会が行う研究として2017年度から開始した。

第1次研究及び本件研究の研究代表者は、臨床研究の知識が豊富であることから、附属病院泌尿器科医師（研究会事務局長）が担当せざるを得なかった。しかし、当該研究代表者の研究領域は腎がんであり、膀胱癌に係る一連の研究については、研究会全体として行う研究のサポートをしている程度の意識がなく、一人の作業員として研究に関与していた。各協力病院において本件研究の実務を担当する者は、1年～2年程度で協力病院間を異動する若手の

医師が指名され、協力病院の情報収集及び附属病院への情報提供を行っていた。

また、研究代表者は、協力病院において実務を担当する者に負担をかけないよう、年に1か月～2か月で短期集中して収集及び提供ができるようスケジュールを設定した。

(イ) 患者情報提供方法等

プロジェクトで使用する登録用紙ファイルには、院内ID、性別、年齢の記入欄はあるが、「患者氏名」を記載する項目はなかった。登録ファイルの提供方法は、院内ID、性別、年齢を削除した上で、電子メール又は紙媒体のいずれかで研究会事務局(附属病院泌尿器科)に提出することとなっていた。

第1次研究で使用する登録用紙ファイルは、プロジェクトの登録用紙ファイルを改訂したもの(以下「改訂ファイル」という。)であり、記入項目に「患者氏名」が追加されていた。これは、プロジェクトにおいて、院内ID、性別、年齢による対応表のID番号で収集した情報の欠損情報を補完、確認等を附属病院と協力病院間で行う作業が極めて煩雑であったことから、作業を効率化するためであった。

改訂ファイルの提供方法は、院内ID及び患者氏名を欄ごと削除した上で、電子メールで改訂ファイルを研究会事務局(附属病院泌尿器科)に送信することとなっていた。

本件研究の患者情報の収集は、第1次研究のフレームをそのまま踏襲して実施され、改めて患者情報の収集方法等の確認、見直しは行われなかった

(ウ) 患者情報収集

第1次研究開始当初は、前年度の改訂ファイルに患者情報を上書きして提出するように研究会の実務担当者会で依頼していた。しかし、改訂ファイルを保管していなかった協力病院が複数認められたことから、2016年より、協力病院の実務担当者に対して、前年度に送付された当該協力病院の改訂ファイル(患者氏名等を含む患者情報を掲載済み)を、個別に電子メールで、パスワードをかけずに添付した上で送信し、患者情報を追記して返信するよう依頼するようになった。

2018年、研究代表者は、当該医師を情報収集の担当とし、当該医師は、協力病院の実務担当者に対して、2017年に送付された当該協力病院の改訂ファイル(患者氏名等を含む患者情報を掲載済み)を、個別に電子メールで、パスワードをかけずに添付した上で送信し、患者情報を追記して返信するよう依頼した。

2019年7月24日に当該医師から協力病院の実務担当者に対して附属病院を含む20病院のすべての改訂ファイルを添付して、電子メールの一斉送信で依頼を行った。この際、本件が発生している。

各年の患者情報収集状況及び個人情報（患者氏名又は院内ID）の記載状況は、下表のとおりである。第1次研究の患者情報収集開始当初から、研究計画時に想定していた個人情報管理及び患者情報の取扱いに関するルールは守られておらず、個人情報が含まれた情報の提供が行われていた。

	第1次研究			本件研究	
	2014年	2015年	2016年	2017年	2018年
情報収集した患者数	521	499	748	779	759
氏名記載件数	400	358	499	682	696
院内ID記載件数	501	403	748	779	759

研究代表者は、協力病院から提供された患者情報に、個人情報が含まれていることは、認識していた。しかし、集計、解析には関係ない情報であったため、特段意識することはなく、患者氏名等が入っている程度の認識だった。

(エ) 周知方法等

プロジェクト及び第1次研究における患者情報の提供方法は、基本的に研究会の実務担当者会場で説明、周知等を行っていた。しかし、研究開始時に一度だけ説明、周知をするのみであった。

また、研究代表者は、本件研究の開始についても研究会の総会の際に周知したが、倫理申請やオプトアウトについての具体的な手続きについては説明を行わず、協力病院の実務担当者に電子メールで依頼するのみであった。本件研究における患者情報の提供方法についても、改めて説明、周知を行うことはなく、第1次研究と同様のやり方を踏襲する形で進められた。

(オ) 個人情報管理体制

大学では、「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」（以下「個人情報取扱要領」という。）において、診療科部長（医学部泌尿器科学教室 主任教授）を個人情報保護責任者とし、当該診療科における個人情報管理責任を負わせている。

個人情報取扱要領では毎年1回、個人情報保護責任者による個人情報管理に関する自己点検の実施を義務付けており、附属病院泌尿器科においても自己点検を実施していたが、点検結果としては問題点ない旨の報告が大学になされていた。

また、泌尿器科個人情報保護責任者は、今回の個人情報を含んだ情報の授受が行われていたことを把握していなかった。

イ 附属病院泌尿器科で実施する本件研究以外のすべての臨床研究に係る研究代表者への聞き取り調査（予備調査②）

本件研究以外のすべての臨床研究については、患者情報において不適切な管理状況はなく、適切に実施されていた。

本件に関する調査

本件は、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 3,411 件（3,275 名分）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ものである。

本件に関する調査の方法及び結果の詳細は、下記のとおりである。

1 調査方法

(1) 協力病院への調査

本件研究の協力病院である 19 病院に対し、下記のとおり、各協力病院における倫理審査の状況、個人情報管理の状況及び本件研究の管理状況について、書面調査及び面談による聞き取り調査を行った。

ア 書面調査

下記のとおり、各調査対象病院における調査対象者に対し、自記式の調査票を送信することにより調査を行った。

(ア) 実施時期 2019 年 11 月 13 日～11 月 22 日

(イ) 調査対象病院

横須賀共済病院	横浜南共済病院	横浜市民病院
みなと赤十字病院	神奈川県立がんセンター	大和市立病院
川崎市立井田病院	国際親善総合病院	横浜栄共済病院
神奈川県立足柄上病院	秦野赤十字病院	大口東総合病院
茅ヶ崎市立病院	済生会横浜市南部病院	平塚共済病院
藤沢市民病院	小田原市立病院	東芝林間病院
藤沢湘南台病院		

(ウ) 調査対象者

各病院の研究倫理審査の担当者、個人情報管理の担当者、本件研究の実施責任者

イ 面談による聞き取り調査

下記のとおり、各調査対象病院における調査対象者に対し、「ア 書面調査」の内容を踏まえた面談調査を行った。なお、面談調査には、客観性を担保するため、外部調査員として、法律事務所の調査専門員が同行し、調査を行った。

(ア) 実施時期 2019 年 12 月 17 日～2020 年 1 月 29 日

(イ) 調査対象病院

横須賀共済病院	横浜南共済病院	横浜市民病院
みなと赤十字病院	神奈川県立がんセンター	大和市立病院
神奈川県立足柄上病院	国際親善総合病院	大口東総合病院
済生会横浜市南部病院		

(ウ) 調査対象者

各病院の研究倫理審査の担当者、個人情報管理の担当者、本件研究の実施責任者

(エ) 調査実施者

次世代臨床研究センター長、人を対象とする医学系研究に関する倫理委員会委員長、同副委員長、附属病院総務課職員、八景キャンパス総務課職員、附属病院臨床研究推進課職員、次世代臨床研究センター医師、同専門職員、法律事務所の調査専門員（外部調査員）

(2) 関連医師への調査

実務担当者に対し、次のとおり、本件研究の取り組み状況、患者情報の提供状況について、書面調査及び必要に応じた面談による聞き取り調査を行った。

本調査は、大学及び附属2病院の教職員は一切関与せず、外部調査員である法律事務所の調査専門員によって行われ、医師個人や協力病院が特定されない形で調査結果報告書として取りまとめられた。

ア 書面調査

法律事務所の調査専門員は、下記のとおり、調査票をWEB上に構築し、調査対象者に対して個人ID及びパスワードを発行し、指定された期日までに回答をWEBサイトに記載してもらう方法により調査を行った。

(ア) 実施期間 2019年11月15日～12月11日

(イ) 調査対象者 本件研究に関与した附属病院及び協力病院の実務担当者 40名

(ウ) 調査実施者 法律事務所の調査専門員

イ 面談による聞き取り調査

法律事務所の調査専門員は、「ア 書面調査」の回答内容を踏まえ、当該調査員が必要と判断した調査対象者に対し、直接面談による調査を行った。

(ア) 実施期間 2019年12月25日～2020年1月29日

(イ) 調査対象者 本件研究に関与した附属病院及び協力病院の実務担当者 40名のうち6名

(ウ) 調査実施者 法律事務所の調査専門員

2 調査結果

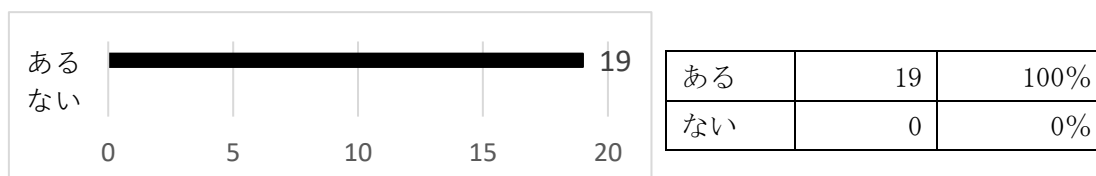
(1) 協力病院への調査

ア 研究倫理審査担当者

(ア) 主な設問に対する回答

研究倫理審査の担当者の回答は、次のとおりである。

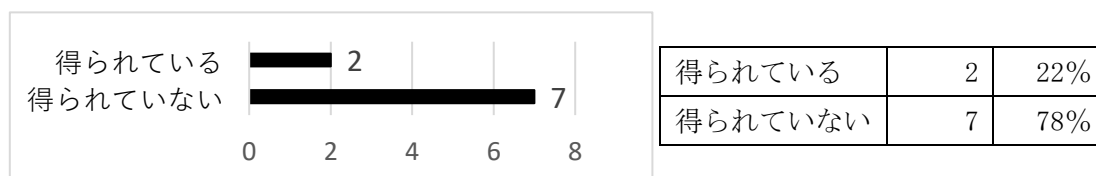
設問1 臨床研究を審査する倫理委員会があるのか教えてください。



設問2 「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」について研究倫理委員会への審査申請があったか教えてください。



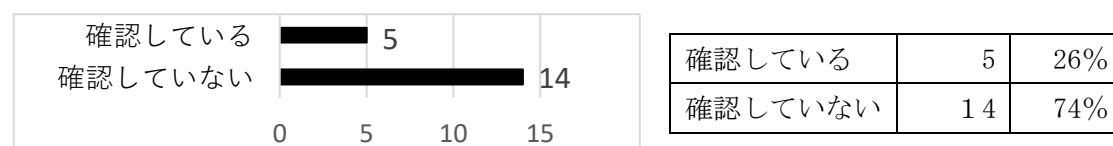
設問3 設問2で「申請がなかった」とご回答いただいた場合、当該研究の実施について病院長の許可は得られているのか教えてください。



設問4 設問2で「申請があった」又は設問3で「得られている」とご回答いただいた場合、当該研究に関する実施状況報告の提出は受けているのか教えてください。



設問5 「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」に係る情報公開（オプトアウト）について、実施しているかを確認しているか教えてください。



(イ) 回答結果から窺える状況

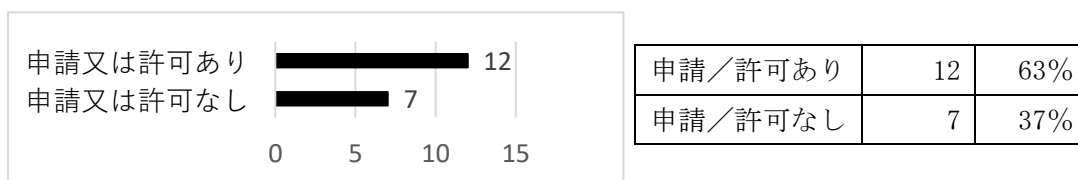
① 倫理審査申請等の状況

設問1から、協力病院すべてにおいて、臨床研究を審査する倫理委員会は設置されていた。しかし、設問2及び設問3より、本件研究の倫理審査申請又は病院長の許可を得られていた病院は、12病院（63%）であった（※1）。

② 研究の実施状況の把握

設問4から、倫理審査申請又は病院長の許可を得て本件研究を実施している病院のうち、本件研究についての実施状況報告を受けていた病院は2病院（7%）、設問5から、オプトアウトがなされているかを確認している病院は5病院（42%）であり、本件研究について実施状況が把握できていた施設が少ない現状であった（※2）。

※1 設問2及び設問3で、当該研究の実施について、研究倫理委員会への審査申請又は病院長の許可が得られているのか。



※2 設問2で「申請があった」又は設問3で「得られている」とご回答いただいた施設で、設問5で情報公開（オプトアウト）を確認しているもの

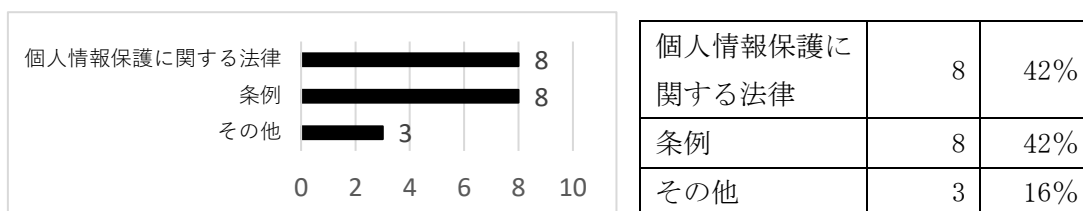


イ 個人情報管理担当者

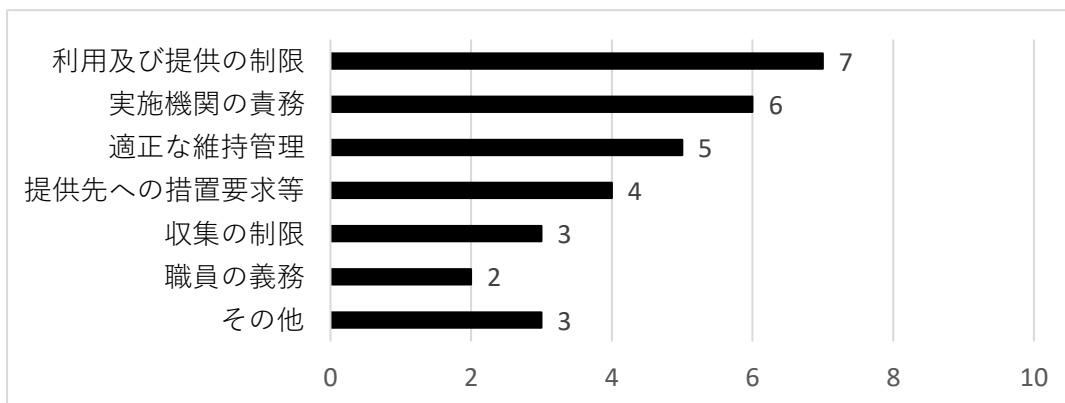
(ア) 主な設問に対する回答

個人情報管理の担当者の回答は、次のとおりである。

設問1 今回の個人所法漏えいについて、貴院に適用される個人情報保護の根拠となる法令又は条例を教えてください。



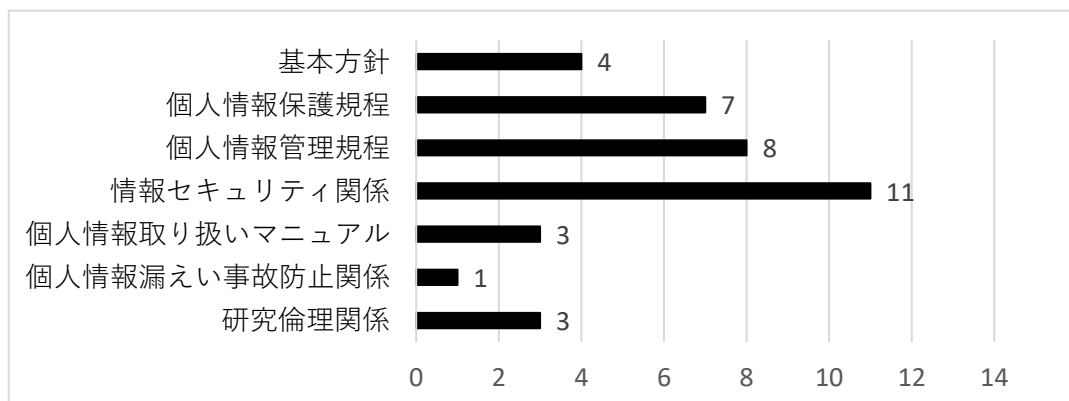
設問2 設問1で「条例」とご回答いただいた場合で、今回の個人情報漏えいが、貴院に適用される条例に違反にすると考えられるとき、当該条例のどの条項に違反すると考えられるのか教えてください。



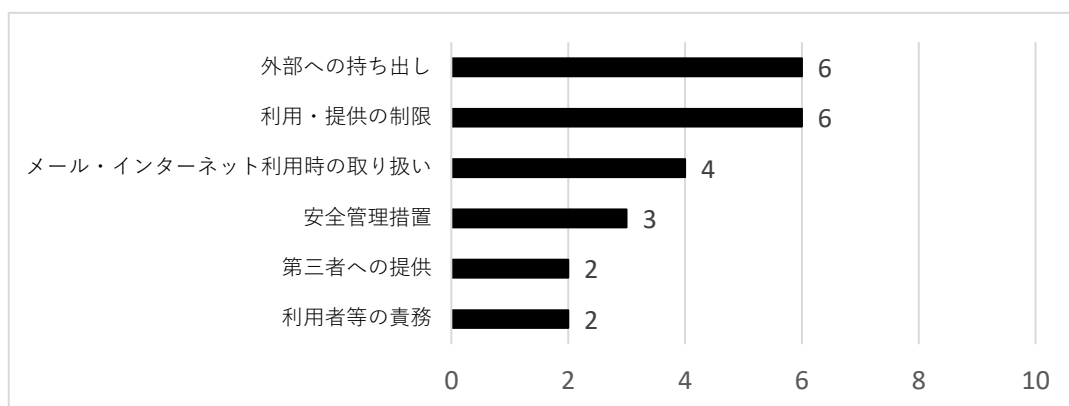
設問3 横浜市立大学附属病院が適用される「横浜市個人情報保護に関する条例」では、学術研究の用に供する場合であっても、個人情報保護法にある適用除外規定はなく、いわゆるオプトアウトは認められず、患者さんの同意が必要となります。貴院において適用される条例が同様な規定となっている場合、今回のようなオプトアウトを行う研究に関する患者さんへの同意については、どのように整理しているのか教えてください。

- ・学術研究の用に供する場合は、個人を特定する情報使用していない。
- ・条例に定められていないので、個人情報保護法76条3号に該当すると考えている。
- ・研究の実施について、情報を公開し、研究に参加する拒否の機会を保障したオプトアウトを実施している。
- ・要配慮個人情報については、個人情報保護方針に「院外への情報提供としての利用」に症例研究を掲げており、診療申込みを行った時点で同意がなされたと解釈している。
- ・課題となっている。
- ・条例に限定列挙されている提供可能な要件である「実施機関が相当であると認めるとき」として提供しているが、医学系指針に基づき、匿名化を義務付けている。
- ・オプトアウトを行う研究は、院内掲示及びホームページに研究内容等を掲示している。
- ・今回の研究は、匿名化して提供することとしており、匿名化した患者情報は個人情報ではないため、個別に本人同意を行う必要はないと整理している。
- ・条例により学術研究目的の場合は、提供可能とされている

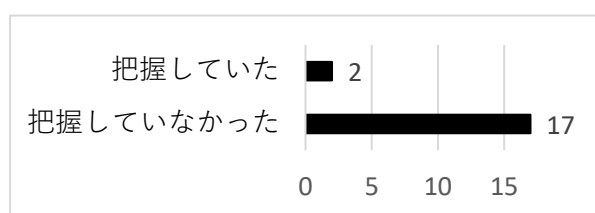
設問4 貴院内の個人情報の取扱いに関する規程、手順書等の名称を教えてください。



設問5 今回の個人情報漏えいが、貴院内の個人情報の取扱いに関する規程、手順書等に違反にすると考えられる場合、該当条項をご教示ください。



設問6 今回の個人情報を含む患者情報が貴院と横浜市立大学附属病院との間で授受されていたことについて、貴院として把握していたのか教えてください。



把握していた	2	11%
把握していない	17	89%

設問7 貴院において、貴院医療従事者及び職員に対し、個人情報保護に関する教育、研修等を実施しているのか教えてください。



実施している	16	84%
実施していない	3	16%

NO	実施方法	実施回数	参加人数
1	新入職員オリエンテーション 看護補助者研修	1回	—
2	①新入職員オリエンテーション ②全職員対象研修	2回	①173名 ②227名
3	所属内での講義・資料回覧	1回	各所属で実施（病院全職員対象）
4	eラーニング	年1回	510名
5	セミナー	1回	新採用者対象：約100名
6	セミナー	1回	130名
7	セミナー	1回	132名
8	eラーニング		
9	eラーニング	年1回	422名
10	eラーニング	年1回	全職員対象
11	セミナー	1回	185名
12	セミナー	3回	92名
13	新採用職員研修	6回	82名
14	セミナー	1回	27名
15	eラーニング 診療業務案内の説明、個別の通達の発出など	説明会1回 通達発出1回 全体会議にて個人情報取扱についての注意喚起1回	90名程度。 eラーニングは、ICR臨床研究入門修了証必須（原則、全職員対象）
16	①新規採用職員・転入職員等研修 ②新規採用看護職員倫理研修	各1回	①56名 ②32名

(イ) 回答結果から窺える状況

① 個人情報を含んだ情報提供に関する組織としての把握

設問6から、個人情報を含んだ情報が附属病院に提供されていたことを把握していない協力病院が多かった（17病院。89%）。

個人情報管理部門担当者のコメントから、「医学系指針上の手続きが遵守されていなかった」、「個人情報管理部門への報告がなかった」、「個人情報の持ち出しに関する院内ルールに基づく手続きを経えていなかった」、「実務担当者が前例に基づいて附属病院と直接やり取りをしていた」ことが理由として挙げられている。

② 個人情報に関する教育・研修

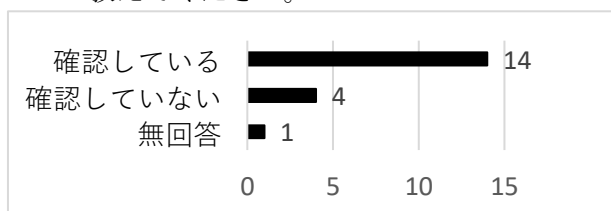
設問7から、協力病院のほとんどが個人情報に関する教育、研修を実施している（16病院、84%）。しかし、入職時員研修や年に1回程度のセミナー、eラーニング研修にとどまり、個人情報に関する教育、研修が十分でなかったことが窺える。

ウ 本件研究の実施責任者への質問

(ア) 主な設問に対する回答

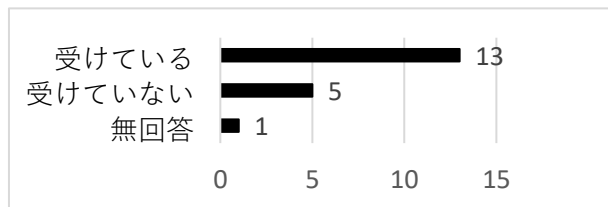
本件研究の実施責任者の回答は、次のとおりである。

設問1 貴院における実施責任者として、「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」に関する研究計画書を確認していたのか教えてください。



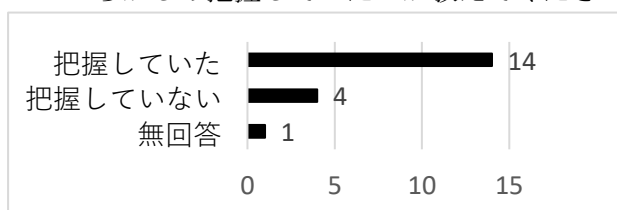
確認している	14	74%
確認していない	4	21%
無回答	1	5%

設問2 本研究の実施状況について、研究担当者から報告を受けていたのか教えてください。



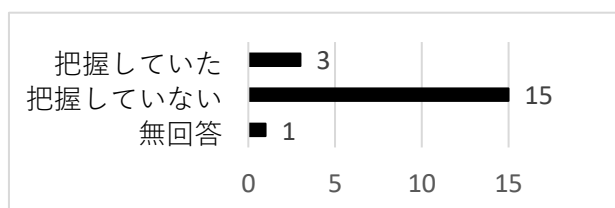
受けている	13	68%
受けていない	5	26%
無回答	1	5%

設問3 本研究に関する研究計画書上の患者情報の授受方法及び管理方法についてあらかじめ把握していたのか教えてください。



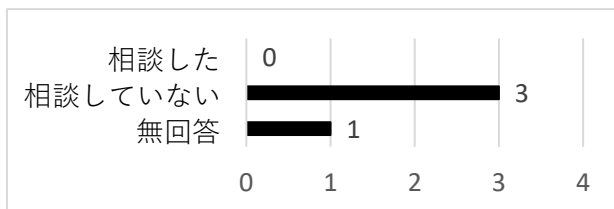
把握していた	14	74%
把握していない	4	21%
無回答	1	5%

設問4 本研究に関する患者情報の実際に行われていた授受方法及び管理方法についてあらかじめ把握していたのか教えてください。



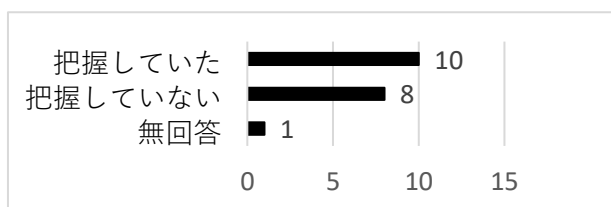
把握していた	3	16%
把握していない	15	79%
無回答	1	5%

設問5 設問4で「把握していた」とご回答いただいた場合、本件研究に関する患者情報の横浜市立大学附属病院への提供に際し、氏名等個人情報が入ったまま授受を行っていたことについて、貴院の個人情報管理部門へ相談されたのか教えてください。



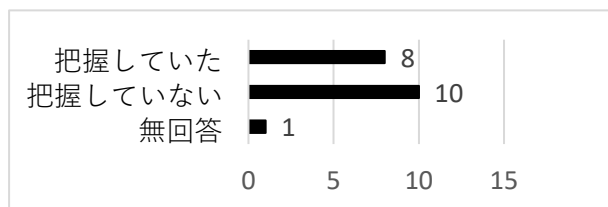
相談した	0	0%
相談していない	3	75%
無回答	1	5%

設問6 本件研究に関する研究計画書上、オプトアウトを行う必要があることをあらかじめ把握していたのか教えてください。



把握していた	10	53%
把握していない	8	42%
無回答	1	5%

設問7 本件研究に関するオプトアウトが実際に実施されていたかを把握していたのか教えてください。



把握していた	8	42%
把握していない	10	47%
無回答	1	5%

(イ) 回答結果から窺える状況

① 研究計画の把握

設問1、設問3から、協力病院の実施責任者の多くは研究計画書の内容を把握していたが、把握していない者も存していることが窺える。また、設問6につき、オプトアウトの必要性について把握していない実施責任者からは、「大学で一括してオプトアウトしていると思っていた」、「包括同意があれば研究ごとに必要ないと誤認していた」、「必要性についてのアナウンスがなかった」などのコメントがあり、研究代表者からの説明が不足していたことが窺える。

設問 1	設問 3	設問 6	施設数	オプトアウトに関するコメント
確認している	把握していた	把握していた	8	
確認している	把握していた	把握していない	2	大学で一括してオプトアウトしていると思っていた。
確認している	把握していない	把握していた	0	
確認している	把握していない	把握していない	1	包括同意があれば研究ごとに必要ないと誤認していた。
確認していない	把握していた	把握していた	1	
確認していない	把握していた	把握していない	1	
確認していない	把握していない	把握していた	0	
確認していない	把握していない	把握していない	3	必要性についてのアナウンスがなかった。

② 研究実施状況の把握

設問 2 から、実務担当者から本件研究の実施状況についての報告を受けていた実施責任者が多かった（13 病院。68%）。しかし、設問 4 のとおり実際に個人情報を含んだ情報のやり取りが行われていたことを把握していない実施責任者が多い状況であった（15 病院。79%）。

このことから、本件研究の実施状況の報告はなされているが、個人情報を含んだ情報の提供を行っていることまで報告がなされていなかったことが窺える。

③ 個人情報への意識

設問 5 から、個人情報を含んだ患者情報のやり取りを把握していても、各協力病院の個人情報管理部門へ相談した実施責任者はいなかった。

実施責任者のコメントには、「個人情報の取扱いに関する意識が希薄であったため、管理部へ相談することもなく情報提供を行っておりました」、「大学からの要請であり、研究の円滑な進行に有益な情報であると考えていたため」とあり、個人情報管理意識が希薄であったことその他、大学からの要請により個人情報を提供しても問題ないと考えていたことが窺える。

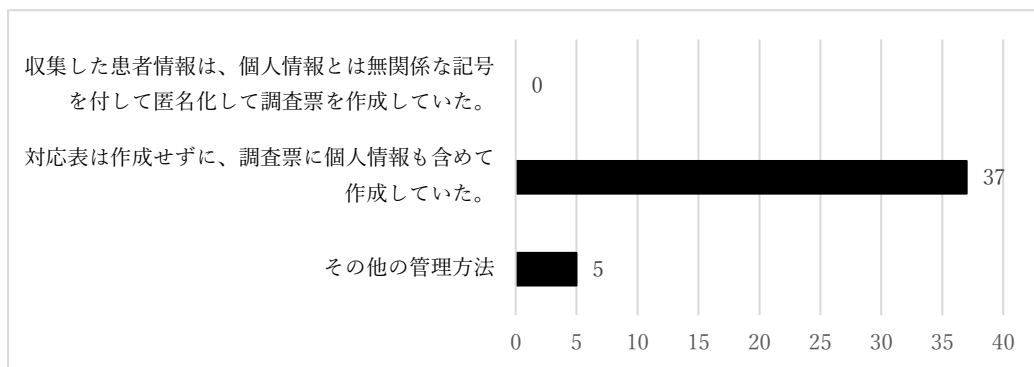
(2) 関連医師への調査

(ア) 主な設問に対する回答

関連医師の回答は、次のとおりである。

設問 2-1 本研究の患者情報の具体的な管理方法について教えてください。

(1) 収集した患者情報の匿名化



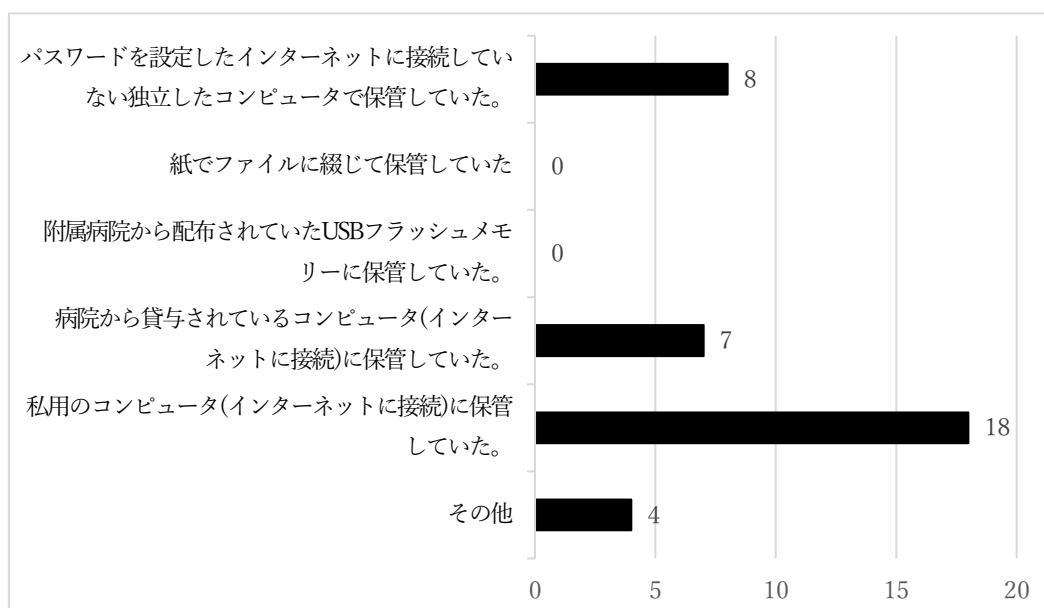
設問 2-2 本研究の患者情報の具体的な管理方法について教えてください。

(2) 対応表の保管方法（匿名化して調査票を作成していたと回答された方にお聞きしています。）

※回答対象者なし

設問 2-3 本研究の患者情報の具体的な管理方法について教えてください。

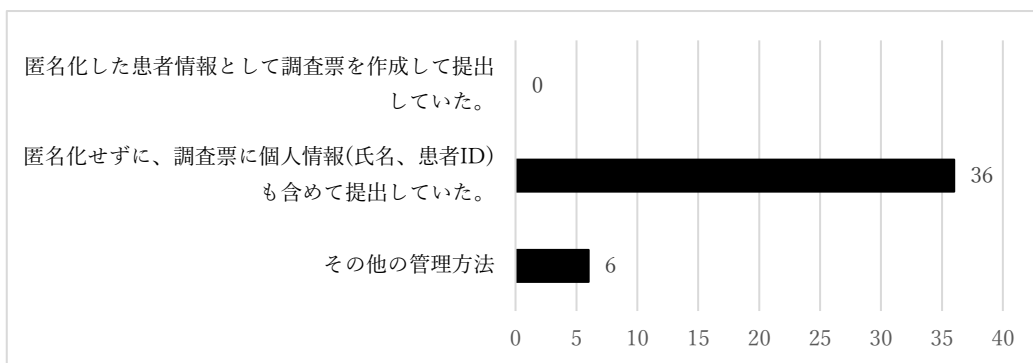
(3) 匿名化していない患者情報の管理方法（調査票に個人情報も含めて作成していた方にお聞きします。）



設問 2 - 4 本研究の患者情報の具体的な管理方法について教えてください。

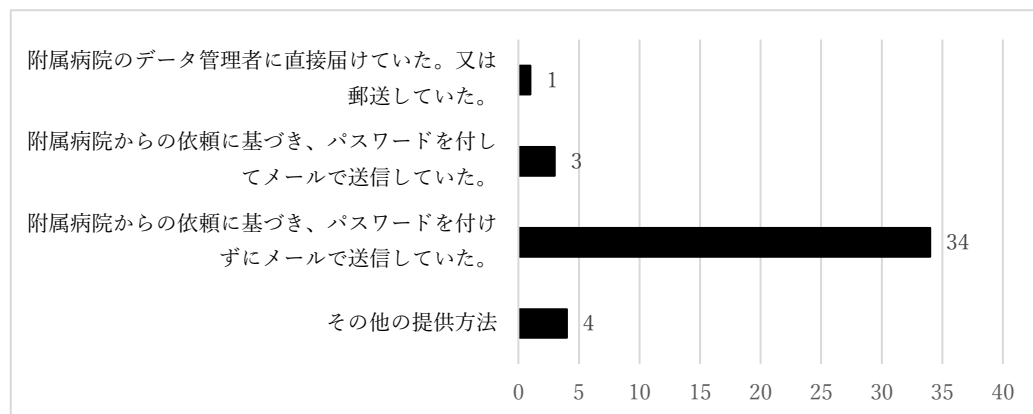
(4) (横浜市立大学) 附属病院への患者情報の提供内容

オ 附属病院への患者情報の提供方法

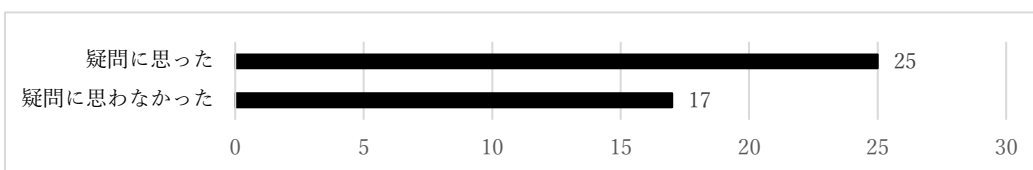


設問 2 - 5 本研究の患者情報の具体的な管理方法について教えてください。

(5) 附属病院への患者情報の提供方法



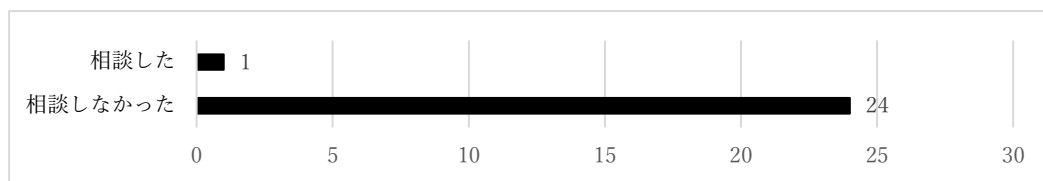
設問 4 本件研究に関する患者情報の提供方法について、当時、個人情報保護の観点から、疑問に思ったことはあったのか教えてください。



設問 5 疑問に思わなかった場合、何故、疑問に思わなかったと考えているのか教えてください。(記述式)(回答者は17名。記述内容で分割し、整理したもの。)

- ・期限内に終わらせるため(5名)
- ・送られたフォーマット、これまでのやり方に従ったため(11名)
- ・その他(3名)

設問 6 - 1 疑問に思ったとお答えの方へ。そのことを誰かに相談したのか教えてください。



設問 6 - 2 相談したと回答された方へ。可能であれば、どなたに相談されたのか教えてください。

- ・学年の近い他病院の実務担当者

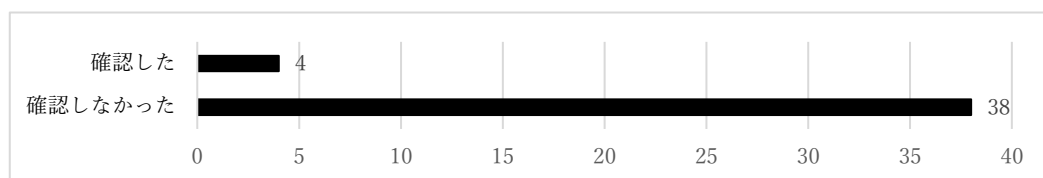
設問 6 - 3 相談相手からの回答はどのようなものでしたか。

- ・「危ないよね」という程度でお互い終わっていた。

設問 6 - 4 で相談しなかったと回答された場合、何故、相談しなかったのか、その理由を教えてください。(記述式)

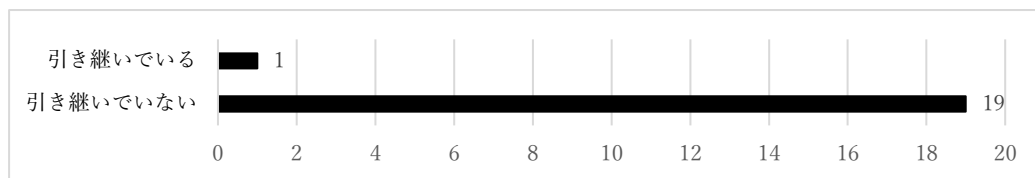
- ・以前からの慣習に従ったため (14名)
- ・多忙であったため (4名)
- ・上からの相談で異議を言いにくいいため (3名)
- ・大学がやっていることであり問題がないと思っていたため (3名)
- ・その他 (7名)

設問 7 本件に関する患者情報の、当院への提供に際し、氏名等個人情報が入ったまま、提供することに関し、貴院の個人情報管理部門へ確認されたのか教えてください。



※ ただし、上記の“確認”は最近の確認が含まれている模様で、問題発覚前の確認ではない可能性が高い。

設問 8-2 前任の協力病院で、本件研究に携わっていたとお答えの方（※20名）へ。
前任病院での本件研究に関する患者情報は、当該病院における後任医師に引き継いでいるかを教えてください。



設問 8-3 引継ぎをしたとお答えの方へ。前任病院での本件研究に関する患者情報の管理及び提供方法について、後任医師にどのように引き継ぎをしたのか、具体的な引き継ぎ内容を教えてください。

- ・個人情報保護に関しては特に言及せず。大学主催の研究会での指針に従うように伝えた。

設問 8-4 引継ぎをしなかったとお答えの方へ。引継ぎをしなかった理由及び前任病院での患者さんデータはその後どうしたのか教えてください。（記述式）

【引継ぎをしなかった理由】

- ・後任が把握できない仕組みであるから（3名）
- ・大学が主体であり必要性を感じなかったから（8名）
- ・その他（3名）

【データはその後どうしたのか】

- ・削除した（8名）
- ・残している（5名）
- ・残していると思うが不明（2名）

(イ) 回答結果から窺える状況

① 患者情報の管理

設問 2-1、2-3 より、収集した患者情報を匿名化していた実務担当者は一人もおらず、当該患者情報の保管については、68%の実務担当者（25名）がインターネットに接続されているパソコンを利用していた。特に、49%の実務担当者（18名）は、個人用のパソコンに保管している。

② 患者情報の提供

設問 2-4、2-5 から、附属病院への患者情報の提供は、86%の実務担当者が調査票に個人情報（患者氏名、患者 ID）を含めて提出していた。患者 ID のみを提出していたと回答した実務担当者を含めると、90%（38名）の実務担当者が、個人情報が含まれた患者情報を附属病院に提供している。また、

88% (37 名) の実務担当者が電子メールで患者情報を提出しており、うちパスワードを設定して送信した者は3名 (8%) のみであった。

③ 個人情報に関する意識

設問4から、本件研究における患者情報の提供方法について、疑問に思った実務担当者は25名おり、半数以上 (60%) が個人情報を含む患者情報を提供することに疑問を感じている。しかし、当該提供法について他者に相談した者は1名しかおらず、その1名も確認程度の相談にとどまっている (設問6-2、6-3)。相談しなかった者のコメントには、「以前からの慣習に従ったため」、「大学からの依頼されたとおりにやっているため問題がないと思った」、「上からの指示に異議を言いにくい」とあり、疑問に思っている、大学の上級医からの指示で、長年継続的に行われている方法に意見が言いにくい状況であったことが窺える。

また、疑問に思わなかった理由として、実務担当者からは、「送られたフォーマット、これまでのやり方に従った」というコメントが多かった。長年継続的に行われている方法で、継続的に利用されているフォーマットにデータを入力する作業であるため、問題があるとは思わなかったことが窺える。

さらに、「期限内に作業を終わらせるため」というコメントもあった。大学からの依頼であり、短期間で大量のデータ入力を終わらせることにせいっぱいで、個人情報にまで気が回らなかったことが窺える。

④ 実務担当者が考える本件に関する問題点

「大学から若手に押し付けられ、やらされている研究であったため、モチベーションが低かったり、疑問を感じても声を上げづらい状況だった」との声が多数あった。例えば、「実務担当者には若手医師が指名されることが多く、面倒な仕事を押し付けられていると感じている」、「大学からのデータ収集の要請が、各病院の研究責任者を通さず、直接実務担当者に送られてきていた」、「断ることのできない大学の偉い先生からの依頼で、期限内の提出を促される」、「研究内容や個人情報の取扱いマニュアル等は一切送付されない」「新規担当者はデータの取扱いや入力方法について特に説明がない」などである。

また、その他の問題点として、「医局全体で、患者データをメールでやりとりすることは、至極当たり前に行われていた印象があり、危機感が欠如していた」など「個人情報管理がなあなあになっていた」というコメントや、「個人情報取扱いに関する指導をほとんど受けていない」・「研究倫理について学び直す機会がなかった」などの「個人情報保護に関する教育が不十分であった」というコメント、「サポートが不足していた」というコメントがあった。

全件調査

1 調査方法

大学において実施する本件研究と同様の臨床研究 219 件（参加機関は延べ 1,618 機関）を対象として、各臨床研究における大学の研究代表者に対して、下記のとおり、各臨床研究の①参加機関の倫理審査状況、②オプトアウト実施状況について書面調査を、及び③患者情報の授受状況について面談調査を行った。

(1) 調査対象研究

下記の方法で抽出した臨床研究を、調査対象とする。

2019 年 9 月 1 日時点で実施中である、「大学が主機関である多施設共同研究」及び「大学が単独で実施する臨床研究で、参加機関から試料・情報の提供を受ける研究」であって、下記の臨床研究とする。

- ア 「医学系研究倫理指針」が対象とする臨床研究
- イ 「臨床研究法」が対象とする臨床研究
- ウ 「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」（以下「ゲノム指針」という。）が対象とする臨床研究

(2) 書面調査

各研究代表者に対し、「イ 調査項目」（ア）又は（イ）に該当する研究について、事務局から送信した一覧調査票に、回答結果を記載した上で返信し、併せて下記の資料を添付する方法により行った。

- ア 調査実施期間 2019 年 10 月 29 日～11 月 28 日
- イ 調査項目
 - (ア) 大学が多施設共同研究の主機関である臨床研究において、参加機関で倫理審査が行われているか。
 - (イ) 研究計画書上、オプトアウトを行うこととなっている臨床研究で、参加機関を含め、当該オプトアウトが実施されているか。
- ウ 添付資料
 - (ア) 調査項目(ア) 各参加機関における倫理委員会の承認書又は病院長の許可書の写し
 - (イ) 調査項目(イ) 参加機関を含め、オプトアウトの実施を証する資料（ホームページに掲載している場合は、当該ページの URL を調査票に記載。診察室等に掲示している場合は、その写真等）
- エ 調査対象研究

調査項目の対象となる研究は、それぞれ下記のとおりとした。

 - (ア) 調査項目(ア) (1) の調査対象研究から、臨床研究法に基づき認定臨床研究審査委員会で審査された臨床研究を除外したもの

- (イ) 調査項目(イ) (1)の調査対象研究のうち、研究計画書において、オプトアウトを行うこととなっている臨床研究

(3) 面談調査

各研究代表者に対し、下記のとおり、面談による調査を行った。なお、調査の客観性を担保するため、外部調査員として、法律事務所の調査専門員及び医薬品開発業務受託機関のスタッフが同行し、調査を行った。

ア 調査実施期間 2019年11月1日～2020年1月28日

イ 調査項目

(ア) 匿名化の措置を行った上で、患者情報の授受が行われているか

ウ 確認対象データ等

「イ 調査項目」に関して、次のデータ等について調査を行った。

(ア) データベース等の確認

各参加機関から受領した患者情報を集約したデータベース又は症例報告ファイルがある場合は、当該データベース又は症例報告ファイルを閲覧し、「患者氏名」、「院内ID」の個人情報が含まれていないことを確認する。

(イ) 情報授受の確認

実際の授受の方法に沿って情報の管理を行っているパソコン等から情報授受を確認できる電子メール又は電子メール以外の方法としての紙、電子記憶媒体等からデータを開き、「患者氏名」、「院内ID」の個人情報が含まれていないことを確認する。

エ 調査対象研究

調査項目の対象となる研究は、調査対象研究から Electronic Data Capture システム (EDC) を利用している研究を除外したもの

オ 調査実施者：次世代臨床研究センター長、附属病院臨床研究推進課職員、次世代臨床研究センター医師、同専門職員、法律事務所の調査専門員及び医薬品開発業務受託機関のスタッフ (外部調査員)

2 調査結果

附属2病院で実施する臨床研究に係る調査の対象となった臨床研究の総数は、219件であった。

(1) 倫理審査及び情報公開に関する指針等遵守状況

調査項目「大学が多施設共同研究の主機関である臨床研究において、参加機関で倫理審査が行われているか」及び「研究計画書上、オプトアウトを行うこととなっている臨床研究で、参加機関を含め、当該オプトアウトが実施されているか」において、主機関としての附属2病院の研究代表者は、全て適正に倫理審査及び情報公開・オプトアウトを行っていた。

参加機関においても適正に行われていた臨床研究の研究代表者の多くは、全ての参加機関における倫理審査承認状況を把握しているなど、研究代表者の責務を果たしているが、不適正な参加機関がある臨床研究の研究代表者の多くは、口頭での確認のみや、審査状況を確認することなく研究を実施していた。

(2) 個人情報管理に関する研究者の認識

調査項目「匿名化の措置を行った上で、患者情報の授受が行われているか」において、個人情報の不適正な取扱いをしていた研究者は、個人情報管理の必要性と重要性は十分に認識していたが、管理方法について理解が不足しているようであった。

例えば、「情報提供元である参加機関の対応表を保管していた。」「研究代表者が各参加機関に直接訪問し、自己のパソコンに必要なデータを直接入力して収集した。その際、患者氏名・院内IDも収集していた。」「参加機関の同意書（原本又は写し）を、研究代表者が保管していた。」など不適正な取扱いをしていた理由は、研究代表者として、個人情報を含めて研究の情報は、責任をもって管理しなければならないとの意識から参加機関の個人情報まで管理していたことによる。

また、附属2病院間での患者情報の授受について、同一法人内でのデータのやり取りであるため、匿名化をして提供する必要はないと考えていた研究者が多かった。

(3) 総合評価

調査の対象となった臨床研究 219 件のうち、調査項目 3つ全てが適正になされていた研究は 160 件(73%)、調査項目のいずれかが不適正であった研究は 59 件(27%)であった。

調査対象研究数	総合評価	
	適正	不適正
219	160 (73%)	59 (27%)

不適正と判断した臨床研究の中には、「研究代表者が各参加機関に調査を依頼した際、倫理申請の承認、情報公開はなされていることの確認は得られたが、当該参加機関から倫理委員会の承認書若しくは病院長の許可書の写し又は情報公開の実施を証する資料の提出がなされなかったもの」、「院内IDと思われる番号が用いられているもの」や、「すでに情報が手元にないため参加機関・個人を特定できないもの」などが含まれる。

人を対象とする医学系研究倫理委員会及びヒトゲノム・遺伝子研究等倫理委員会での審議結果

臨床研究 219 件を調査した結果、調査項目のいずれかが不適正であった研究が 59 件存在した。この結果を、人を対象とする医学系研究倫理委員会及びヒトゲノム・遺伝子研究等倫理委員会に報告し、不適正な事項の認められた研究に対する措置を依頼した。両委員会からは、下記のとおり措置したとの報告を受けている。

1 調査結果が不適正であった研究に対する措置

2020 年 1 月 9 日に開催された人を対象とする医学系研究倫理委員会及び同年 1 月 23 日に開催されたヒトゲノム・遺伝子研究等倫理委員会において、調査結果が不適正であった研究に対する措置について審議を行い、下記のとおり、是正措置を講ずることとした。

(1) 倫理審査未審査の参加機関のある研究

研究責任者は、未審査の参加機関で研究対象となった患者すべてを特定し、未審査で研究に情報を利用していたことについて当該患者へ謝罪を行うよう、参加機関の研究責任医師に依頼する。そのうえで、研究責任者は、研究の継続について検討し、次の措置を講ずる。また、論文を投稿していた場合は、当該論文の取り下げを含めて対応を検討する。

ア 当該研究を中止する場合

患者への謝罪の際に、当該研究を中止する旨の説明を併せて行う。

イ 当該研究を継続する場合

(ア)未審査の施設で研究対象となった患者データを使用せずに研究を継続するか、(イ)未審査の施設で研究対象となった患者データを使用して研究を継続するかを決定する。

(ア)の場合は、当該患者への謝罪の際に、当該研究に当該患者のデータを利用しない旨の説明を併せて行う。

(イ)の場合は、患者への謝罪の際に、当該研究に当該患者のデータを利用する旨の説明を併せて行う。さらに、当該参加機関において倫理審査の承認を得た上で、患者さんから再同意を得るか、拒否の機会を設ける。

(2) オプトアウトが適切に行われていない参加機関のある研究

研究責任者は、オプトアウトが訂正に行われていない参加機関で研究対象となった患者すべてを特定し、拒否の機会を適切に設けずに研究に情報を利用していたことについて当該患者へ謝罪を行うよう、参加機関の研究責任者に依頼する。そのうえで、研究責任者は、研究の継続について検討し、次の措置を講ずる。また、論文を投稿していた場合は、当該論文の取り下げを含めて対応を検討する。

ア 当該研究を中止する場合

患者さんへの謝罪の際に、当該研究を中止する旨の説明を併せて行う。

イ 当該研究を継続する場合

(ア) オプトアウトが適切に実施されていない参加機関で研究対象となった患者のデータを使用せずに研究を継続するか、(イ) オプトアウトが適切に実施されていない参加機関で研究対象となった患者のデータを使用して研究を継続するかを決定する。

(ア) の場合には、患者への謝罪の際に、当該研究に当該患者のデータを利用しない旨の説明を併せて行う。

(イ) の場合には、患者さんへの謝罪の際に、当該研究に当該患者のデータを利用する旨の説明を併せて行う。さらに、当該参加機関において、患者さんから再同意を得るか、拒否の機会を設ける。

(3) 個人情報について不適切な取扱いがなされた参加機関のある研究

研究責任者は、個人情報のうち患者氏名について不適切な取扱いがなされた参加機関で研究対象となった患者すべてを特定し、当該個人情報について不適切な取扱いがなされたことについて当該患者へ謝罪を行うよう、参加機関の研究責任医師に依頼する。

(4) 患者への謝罪の要否

不適正であった臨床研究には、「研究代表者が各参加機関に調査を依頼した際、倫理申請の承認、情報公開はなされていることの確認は得られたが、当該参加機関から倫理委員会の承認書若しくは病院長の許可書の写し又は情報公開の実施を証する資料の提出がなされなかったもの」、「院内IDと思われる番号が用いられているもの」や、「すでに情報が手元にないため参加機関・個人を特定できないもの」などがあつた。そのため、不適正な事項のあつた研究を、「不適正であるが、対象患者への謝罪は不要である臨床研究」と「不適正であり、対象患者への謝罪を要する臨床研究」とに分類し、対応した。

不適正の主な理由及び上記の分類区分は、それぞれ次のとおりである。

ア 調査項目「大学が多施設共同研究の主機関である臨床研究において、参加機関で倫理審査が行われているか。」

不適正も謝罪不要	不適正・謝罪必要
(ア) 倫理審査の承認されている確認は得られており、症例は登録されているが、当該承認を確認できる資料の提出を求めた以降、連絡がなく、入手できない参加機関があつた。	(ア) 倫理審査の承認を得られていないが、症例を登録した参加機関があつた。 (イ) 研究計画書の記載のない機関から症例登録があつた。

<p>(イ) 倫理審査の承認されている確認は得られており、症例は登録されているが、当該承認を確認できる資料の提出を求めた際、当該試料の提供を拒否した参加機関があった。</p> <p>(ウ) 倫理審査の承認を得られていないが、症例を登録した参加機関から当該症例情報の破棄依頼があり、すでにデータ消去しているため、情報提供された患者が特定できない。</p> <p>(エ) 研究計画書からは参加機関を特定できない旨の記載があり、試料が来た機関を特定できない。</p> <p>(オ) 調査依頼に対して回答がない参加機関があった。</p>	
--	--

イ 調査項目「研究計画書上、オプトアウトを行うこととなっている臨床研究で、参加機関を含め、当該オプトアウトが実施されているか。」

不適正も謝罪不要	不適正・謝罪必要
<p>(ア) 既存情報提供機関でのオプトアウトについて、研究計画書作成時、倫理委員会事務局から、大学一括公開で対応できると言われたため、各提供機関にオプトアウトの実施を必須として求めていなかった。</p> <p>(イ) 調査依頼に対して回答がない参加機関があった。</p>	<p>(ア) 倫理審査の承認を得られているが、情報公開・オプトアウトをしないまま症例を登録した参加機関があった。</p> <p>(イ) 倫理審査未承認のまま、症例を登録のため情報公開・オプトアウトをしていない。</p> <p>(ウ) 研究計画書に記載のない機関からの症例登録のため、情報公開・オプトアウトをしていない。</p>

ウ 調査項目「匿名化の措置を行った上で、患者情報の授受が行われているか」

不適正も謝罪不要	不適正・謝罪必要
<p>(ア) 院内 ID らしきものを提供した参加機関があった。</p> <p>(イ) 参加機関に負担をかけないよう、大学の研究代表者自ら直接参加機関においてデータ収集を行い、当該参加機関の対応表を大学内で管理(院内 ID 入り)していた。</p> <p>(ウ) 以前入手した検査データ等の一部に、院内 ID、患者氏名が入っているが、情報入手後、ただちに原資料は破棄しているため、参加機関・患者を特定することができない。</p> <p>(エ) 参加機関から情報の破棄依頼があり、すでにデータ消去しているため、情報提供された患者が特定できない。</p> <p>(オ) 不特定多数の施設から検体、データが送られてくる研究であり、初見の施設や海外の施設から患者氏名が入った情報が送られてくる。ただし、情報受領後は、研究計画書に従い、個人を特定できないよう、識別コードで取り扱っている。</p>	<p>(ア) 情報提供元である参加機関の対応表を保管していた。</p> <p>(イ) 提供された情報の中に患者氏名が記載されていた(データセンターあても含む)。</p> <p>(ウ) 提供したデータ入力シートに、参加機関が患者氏名欄を追加し提出してきた。</p> <p>(エ) 研究代表者が各参加機関に直接訪問し、自己のパソコンに必要なデータを直接入力して収集した。その際、患者氏名・院内 ID も収集していた。</p> <p>(オ) 参加機関の同意書(原本又は写し)を、研究代表者が保管していた。</p> <p>(カ) 患者氏名が記載された症例登録票を異動後の施設に持ち出していた。</p>

2 評価分類を行った研究の内訳

(1) 総合評価

上記の分類を行った総合評価は、下表のとおりである。

調査対象研究数	総合評価		
	適正	不適正も謝罪不要	不適正・謝罪必要
219	160 (73%)	26 (12%)	33 (16%)

総合評価が「不適正・謝罪必要」である研究のうち、調査項目毎の結果は、下表のとおりである。

	倫理審査	情報公開・ オプトアウト	個人情報授受
適正	18	10	7
不適正も謝罪不要	2	0	6
不適正・謝罪必要	13	12	20

総合評価が「不適正も謝罪不要」である研究のうち、調査項目毎の結果は、下表のとおりである。

	倫理審査	情報公開・ オプトアウト	個人情報授受
適正	16	10	12
不適正も謝罪不要	10	2	16
不適正・謝罪必要	0	0	0

(2) 各研究倫理委員会審査対象研究ごとの内訳

ア 厚生労働大臣認定臨床研究審査委員会

臨床研究法が対象とする特定臨床研究に係る調査結果は、次のとおりである。

調査対象試験数	総合評価		
	適正	不適正も謝罪不要	不適正・謝罪必要
8	8 (100%)	0	0

イ 人を対象とする医学系研究倫理委員会

「医学系指針」が対象とする臨床研究に係る調査結果は、次のとおりである。

調査対象試験数	総合評価		
	適正	不適正も謝罪不要	不適正・謝罪必要
162	118 (73%)	15 (10%)	29 (18%)

総合評価が「不適正・謝罪必要」である研究のうち、調査項目毎の結果は、次のとおりである。

	倫理審査	情報公開・ オプトアウト	個人情報授受
適正	16	9	7
不適正も謝罪不要	1	0	6
不適正・謝罪必要	12	12	16

総合評価が「不適正も謝罪不要」である研究のうち、調査項目毎の結果は、次のとおりである。

	倫理審査	情報公開・ オプトアウト	個人情報授受
適正	12	6	7
不適正も謝罪不要	3	2	10
不適正・謝罪必要	0	0	0

ウ ヒトゲノム・遺伝子研究等倫理委員会

「医学系指針」が対象とする臨床研究のうち当該委員会で審査するもの及び「ゲノム指針」が対象とする臨床研究に係る調査結果は、次のとおりである。

調査対象試験数	総合評価		
	適正	不適正も謝罪不要	不適正・謝罪必要
49	34 (69%)	11 (22%)	4 (8%)

総合評価が「不適正・謝罪必要」である研究のうち、調査項目毎の結果は、次のとおりである。

	倫理審査	情報公開・ オプトアウト	個人情報授受
適正	2	1	0
不適正も謝罪不要	1	0	0
不適正・謝罪必要	0	0	4

総合評価が「不適正も謝罪不要」である研究のうち、調査項目毎の結果は、次のとおりである。

	倫理審査	情報公開・ オプトアウト	個人情報授受
適正	4	0	5
不適正も謝罪不要	7	0	6
不適正・謝罪必要	0	0	0

なお、患者への謝罪にあたっては、倫理審査委員会の了承を得られた謝罪文のひな形を研究代表者に提示した。

本調査委員会の提言に基づき大学が実施する再発防止策の実行案

調査委員会からの再発防止策の提言を踏まえ、大学は下記のとおり、当該再発防止を具体的に実行するとの報告があった。

1 大学の個人情報の管理に関する再発防止策

(1) 個人情報取扱要領の見直しによる責任体制の明確化

ア 本調査委員会からの提言

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ことで、各診療科部長・課長等が役割を適切に果たすことを求め、ガバナンスの効いた個人情報保護管理体制を構築する。

イ 再発防止策

(ア) 骨子

- ① 理事長は、下記の事項を行うことを追記する。
 - (1) 法人の個人情報適正管理体制の決定
 - (2) 適正管理の総括
 - (3) 事務局長・附属2病院長への指示・指導等
- ② 事務局長・附属2病院長は、下記の事項を行うことを追記する。
 - (1) 法人の適正管理の措置を講じ、研修・点検結果の取りまとめ
 - (2) 副局長・附属2病院事務部門の部長への指示・指導等
- ③ 副局長・附属2病院事務部門の部長は、下記の事項を行うことを追記する。
 - (1) 法人の適正管理の統括的調整
 - (2) 総務課長への指示・指導等
- ④ 総務課長は、下記の事項を行うことを追記する。
 - (1) 適正管理に必要な調整
 - (2) 各課長等への指示・指導等
- ⑤ さらに、各課長等に関する下記の事項を追記する。
 - (1) 保有個人情報の取得から利用、保管、廃棄までの局面に応じた適正管理の責任・運用権限

(イ) スケジュール

2020年2月 改正案の検討、関係所管との調整

2020年3月 改正手続き

2020年4月 施行、周知

(ウ) 担当所管

八景キャンパス総務課、附属2病院総務課

(2) 個人情報マニュアルの見直しによる適正管理の実施

ア 本調査委員会からの提言

大学の個人情報保護責任者が作成する「個人情報適正管理・漏えい事故等防止マニュアル」のひな型において、「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」に関する内容の見直しを図り、適正管理が実施できるよう改善する。

イ 再発防止策

(ア) 骨子

① 取扱う扱う個人情報を明らかにする。

自組織(課等)で保有する個人情報の種類や保有目的、記録項目、収集方法、利用・提供方法が記載されている既存の事務開始届や研究計画書等をマニュアル内にまとめる等を盛り込む。

② 個人情報の取得から利用、保管、廃棄までの局面に応じた適正管理・漏えい事故防止の方法を明らかにする。

個人情報の取得、利用、保管、廃棄の局面に応じた制限事項や漏えい、消失等のリスクへの予防・対応等を盛り込む。

(イ) 実施スケジュール

2020年2月 改正案の検討、関係所管との調整

2020年3月 改正手続き、周知

2020年4月 施行

(ウ) 担当所管

八景キャンパス総務課、附属2病院総務課

(3) 事務部門の相互点検から大学全体の点検体制の構築

ア 本調査委員会からの提言

自己点検をより実効的なものとし、かつ、事務部門が全ての組織を対象として点検を行うことにより、組織全体の適正な個人情報の取扱いを確保するとともに、本件の原因である研究者の個人情報を扱っていることの意識の低さを改善する。

イ 再発防止策

(ア) 骨子

大学では、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。

なお、実施に際しては概ね3年間ですべての組織を点検できるよう無作為に抽出した約3分の1程度の組織を対象に毎年実施する。

また、自己点検表は、下記の点を改正して適正な相互点検が実施できるようにする。

① 具体的な管理状況の記載欄の追加

自己点検結果への対策の実施が、例えば翌年度になるといった場合であっても、次体制への確実な引継ぎ及び実施に用いる。

② 点検結果の適否の判断理由等を記載欄の追加

単純に、「できている・いない」のチェックのみとはせず、点検結果の判断理由を記載することで相互点検時の確認ポイントとするとともに、点検の形骸化を防止する。

(イ) 実施スケジュール

2020年6月 改正案の検討、点検方法の検討、関係所管との調整

2020年9月 自己点検の実施(2019年は7月～9月)、自己点検表の提出

2020年12月 相互点検の実施

(ウ) 担当所管

八景キャンパス総務課、附属2病院・総務課

(4) 個人情報保護責任者への研修体制の充実

ア 本調査委員会からの提言

研究者の個人情報の取扱いに関する意識啓発及び組織としての適正な個人情報管理を維持するため、個人情報保護責任者に対し、その責務、役割、各教職員が留意すべき点等に関して十分な認識を持てるよう、教育・研修を実施する。

イ 再発防止策

(ア) 骨子

附属2病院では、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。

(イ) 実施スケジュール

2020年2月 実施案の検討、実施方法の検討、関係所管間での調整

2020年3月 研修資料の作成、実施方法の検討、関係所管間での調整

2020年4月～ 研修の実施、関係所管間での調整

(ウ) 担当所管

八景キャンパス総務課、附属2病院総務課

(5) 個人情報違反事項の明確化

ア 本調査委員会からの提言

個人情報管理等に関する違反事項を明確化し、研究者等にどのようなことが違反となるのか具体的なイメージを持たせ、個人情報の取扱いに関する意識を向上させる。

イ 再発防止策

(ア) 骨子

個人情報漏えいにかかる罰則の明示は、抑止効果が期待できるが、それよりもまず、どのような行為がルール違反にあたるかについて、しっかりと浸透させる取組を進める。

不適切とされる個人情報の取扱いについて、現行の「人を対象とする医学系研究における個人情報保護のための安全管理措置に関する手順書」及び「個人情報適正管理・漏えい事故等防止マニュアル」に、具体例として下記を追記することで、個人情報の適正な管理、取扱いに対する意識を高め、事故防止を図る。

【個人情報漏えい事故をおこさないために】

個人情報が漏えい（流出）するリスクには、

- 1 個人情報を含む外部記憶媒体の院外持ち出しによる紛失・盗難
- 2 Eメールによる個人情報の誤送信
- 3 記憶媒体の盗難・紛失

が挙げられます。これらを防ぐためには、

- ①個人情報を含む外部記憶媒体の院外への持ち出しは原則禁止とし、業務の必要上、やむを得ず持ち出す場合は、個人情報保護責任者（各部門の長）の承認を得ることとし、持ち出す情報も必要最小限にしてください。
- ②Eメールによる個人情報のやり取りは禁止とすることが望ましいですが、やむを得ず行う場合には、ファイルにパスワードを設定してください。また、Eメールアドレス自体も個人情報ですので、複数の宛先に一斉送信する場合は、TOはあて先の一人のみとし、残りのメンバーはBCCに設定してください。
- ③記憶媒体は、鍵の掛かる場所で保管するほか、搬送する際には、送付と受け取りの記録を残す、あるいは手渡しするようにしてください。

上記は一例です。個人情報の取扱いには細心の注意を払い、適切な管理を行ってください。個人情報の漏えいは、当法人の信頼を著しく損なう行為であると同時に、大学が行うすべての研究に大きな影響を及ぼすこととなります。個人情報取扱いにおいて、疑義等を感じた場合は、一人で悩まず、必ず個人情報保護責任者に相談してください。

(イ) 実施スケジュール

2020年4月 人を対象とする医学系研究における個人情報保護のための安全管理措置に関する手順書及び個人情報適正管理・漏えい事故等防止マニュアルの改正

(ウ) 担当所管

八景キャンパス総務課、附属2病院総務課、附属病院職員課、附属病院臨床研究推進課

(6) メール利用に関するガイドラインの制定

ア 本調査委員会からの提言

本学の業務においてフリーメールアドレスの使用を原則禁止とする。

また、個人情報マニュアル等に詳細に記載されていなかったため、大学の正規メール（YCUメール）を利用する場合であっても、個人情報を添付する際にはパスワード等による保護又は匿名化を行い、情報が第三者に漏洩しない措置を講じることをルールとして明文化する。

上記を規定した「YCUメール利用ガイドライン」を策定し、大学の業務上の情報通信における安全性及び適正性を確保する。

イ 再発防止策

(ア) 骨子

個人が、GoogleやYahoo等のメールサービス提供企業、又はその他の各ISP（Internet Service Provider）との間で登録・契約することによって利用できる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。

また、今まで個人情報マニュアル等では詳細に記載されていなかったが、本学の正規のメールサービス（YCUメール）を利用する場合であっても、個人情報を添付する際には暗号化又はパスワードによる保護若しくは匿名化を行い、情報が第三者に漏洩しない措置を講じることにする。

上記を規定した「YCUメール利用ガイドライン」を定め、全学への周知・徹底を進める。

(イ) 実施スケジュール

2020年3月 「YCUメール利用ガイドライン」の内容確定

2020年4月 「YCUメール利用ガイドライン」の施行、公開及び周知

(ウ) 担当所管

八景キャンパスICT推進課

2 大学の個人情報等の管理システムによる再発防止策

(1) 治験・臨床研究データ管理クラウドシステムの導入

ア 本調査委員会からの提言

治験・臨床研究のデータ共有及び管理を行うクラウドシステムを導入し、大学及び他機関とのデータ共有及び情報受領に係る漏えいリスクを改善する。

なお、本システムへのアクセス権限を持つ研究者は、臨床研究ごとに、研究分担者リストに記載されている研究者に限り、情報のアクセス権限を持つ者を厳密に管理する。クラウド上に保存する患者データ等は、アクセス権限により閲覧が許可されている者のみが閲覧できるなど、アクセス権限とデータの閲覧権限をリンクさせる。また、保存されるデータ、取り出されるデータは暗号化の措置を施し、万一データが漏洩しても個人を特定できないことが望ましい。

イ 再発防止策

(ア) 骨子

多施設共同研究で大学が主機関の場合において、参加機関からの情報提供を電子メール等を利用して行うのではなく、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。参加機関ごとや研究者ごとに当該システムへのアクセス権限を付与して秘匿性を担保し、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。クラウド上に保存する患者データ等はすべて匿名化、又は暗号化の措置を施し、漏洩しても個人を特定できない情報とする。

(イ) 実施スケジュール

2020年3月 システム導入案の検討、実施方法の検討、関係所管間での調整

2020年4～7月 クラウド内に臨床研究ごとのデータの保存、手順書等のシステム利用手続きの整備、利用のための説明会開催

2020年8月 システム利用開始

(ウ) 担当所管

附属病院臨床研究推進課

(2) ファイル転送システムの導入

ア 本調査委員会からの提言

臨床研究のみならず、大学内のすべての学外への情報等の提供手段として全学的にファイル転送システムを導入する。電子メールに情報を添付して送信するのではなく、添付情報はファイルサーバに格納する。格納されたデータにアクセス権限を持つ資格者に対してアクセスキーを適切に付与し、資格者からファイルサーバにアクセスしてもらう方式に転換し、資格が無い者への情報提供、情報漏えいに係る漏えいリスクを改善する。

イ 再発防止策

(ア) 骨子

「(1) 治験・臨床研究データ管理クラウドシステムの導入」によってセキュリティが向上するのは、大学が研究の主機関として参加機関から情報の提供を受ける場合である。本項で導入するシステムは、逆に、大学が参加機関となる

場合に、大学からのデータ提供を安全に行うためのサービスであり、本システムの導入により、大学からの情報提供に係るセキュリティを向上させる。また、本システムを臨床研究だけでなく、大学全体の他機関への情報提供の際に利用することで、大学全体でセキュリティを向上させる手段となる。

ただし本システムは、作業効率や経費面を考慮して、2020年秋の稼働を目標に進めている全学的な基幹ネットワークシステムの更新作業に合わせて実施する。

(イ) 実施スケジュール

2020年3～7月 導入案の検討、実施方法の検討、関係所管間での調整

2020年8月 手順書等のシステム利用手続きの整備、利用のための説明会
開催

2020年9月 チェック機能の導入

(ウ) 担当所管

八景キャンパスICT推進課

(3) メール送信時チェック機能の導入

ア 本調査委員会からの提言

個人情報が含まれているかどうかに関わらず、ファイルが添付されている場合の電子メール送信時に、パスワード保護の有無などをチェックできる機能を追加し、上記「(1) 治験・臨床研究データ管理クラウドシステムの導入」及び「(2) ファイル転送システムの導入」を利用せずに情報の提供を行う場合の情報漏えいのリスクを改善する。

イ 再発防止策

(ア) 骨子

「(1) 治験・臨床研究データ管理クラウドシステムの導入」及び「(2) ファイル転送システムの導入」を実施しても、なお、当該システムを利用するルールを認識していない利用者が個人情報など慎重な取扱いが必要なデータを電子メールで送信することが想定され、予定外の相手に誤送信するリスクは残る。

このため、例えばパスワード保護のかかっていない添付ファイルの送信時には送信を留保してシステムの本人に差し戻すなどの技術的な対策、チェック機能の導入を前提に、効果や優先順位等を考慮して検討する。

(イ) 実施スケジュール

2020年9月 チェック機能の導入

(ウ) 担当所管

八景キャンパスICT推進課

(4) 対応表管理の簡便化

ア 本調査委員会からの提言

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、紙ベースでの対応表の作成・管理などの方法を用いた管理環境を確保、周知することにより、対応表及び個人情報をより簡便に管理できるよう改善する。

イ 再発防止策

(ア) 骨子

すべての教室を対象として、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ことで、対応表及び個人の情報管理の不便さを解消する。

(イ) 実施スケジュール

2020年3～4月 ファイルサーバの利用方法の検討、関係所管間での調整

2020年5月 手順書等の利用手続きの整備、利用のための説明会開催

2020年6月 利用開始

(ウ) 担当所管

附属病院臨床研究推進課

3 医学系指針等の違反に関する再発防止策

(1) 院内監査体制の構築

ア 本調査委員会からの提言

次世代臨床研究センター信頼性保証室の人員補強を行い、当該室を実効的に活動できる体制とする。それをもって、医学系指針等に則り適正に実施されていたか、並びに個人情報の管理及び取扱いが適正に行われていたか等について、組織として監査し、監査結果のフィードバック及び改善策を具体化する。これにより、各診療科及び研究者の、臨床研究適正実施、法令等の遵守に関する意識の改善、向上を図る。

イ 再発防止策

(ア) 骨子

兼務で信頼性保証室に係る業務を行っている職員を当該室の専従とし、個人情報を含む臨床研究の監査を、下記のとおり行う。

- ① 臨床研究における個人情報管理体制についてシステム監査を行う。
- ② 上記監査結果を附属2病院長に報告し、改善策の具体化を図る。

(イ) 実施スケジュール

(2019年10月 次世代臨床研究センター信頼性保証室職員の専従化 実施済み)

2020年10～12月 臨床研究の個人情報管理に関するシステム監査の実施

2021年2月 システム監査報告

(ウ) 担当所管

附属病院臨床研究推進課

(2) 院内モニタリング体制の構築

ア 本調査委員会からの提言

次世代臨床研究センター教育研修室で院内モニタリング体制の構築及びモニタリング支援を行い、研究者が研究計画書に沿ったモニタリングの実施ができる体制を構築する。これにより、組織として臨床研究適正実施、法令等の遵守について確認するとともに、各診療科及び研究者が自ら確認することで、臨床研究の継続的な法令等の遵守及び適正な実施を確保する。

イ 再発防止策

(ア) 骨子

① 各研究が設定しているモニタリングの種類、体制、現状を把握する。

(1) 大学が主機関及び単独の介入研究並びに特定臨床研究におけるモニタリングについて、全研究の確認を行う。

(2) 各研究の管理ができるように一覧表を作成、利用し管理する。

(3) オンサイトモニタリングを設定している研究のモニタリング担当者が、モニター養成研修を受講しているかを確認する。

(4) 現状の把握・改善策検討を行うために、モニタリングの実施状況を確認する。

② モニター養成研修未受講者への研修を修了する。

(1) ①(3)の確認の結果、モニター養成研修が未受講であるモニタリング担当者がある場合は、2020年4月までに、モニター養成研修を集団又は個別研修を行なうことで、すべてのモニタリング担当者がモニター養成研修を受講、修了するようにする。

③ 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。

(1) 各研究のモニタリングについて、(ア)で把握した各研究で設定したタイミングで実施できるよう研究者に連絡を行い、研究ごとのモニタリング実施状況を確認、把握する。

(2) 研究計画書に沿ってモニタリングが実施できていない場合は、直ちに実施するよう支援する。

(3) 研究者のモニタリングとは別に、医薬品開発業務受託機関の協力を得て、観察研究を含め、次世代臨床研究センターによる研究実施状況の確認を行う。

④ モニター養成研修を実施し、継続又は新規のモニター教育を行う。

(1) 附属2病院で、それぞれ新規・継続のモニター養成研修を複数回行う。

⑤ 医薬品開発業務受託機関からモニタリング支援に係る協力を得る。また、2021年度以降も実施可能な院内のモニタリング体制を構築する。

(1) 医薬品開発業務受託機関と毎月1回、定期的にミーティングを行ない、現状の把握、問題解決の検討を行う。

(2) 医薬品開発業務受託機関にモニタリングに同行してもらい、モニタリング支援の改善、各モニタリング担当者への直接支援を行い、実地教育を深める。

(イ) 実施スケジュール

～2020年3月 各研究が設定しているモニタリングの把握

2020年3月～4月 モニター養成研修未受講者の研修修了

2020年4月～(通年) 研究者自身によるモニタリング体制の構築

2020年9～10月 モニター養成研修の実施

2020年度 薬品開発業務受託機関にモニタリング支援を受託し、モニタリング支援体制の構築

(ウ) 担当所管

次世代臨床研究センター教育研修室

(3) 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

ア 本調査委員会からの提言

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、情報公開状況及び患者の個人情報の提供状況を報告させる。これにより、組織として臨床研究適正実施、医学系指針等の遵守について確認するとともに、研究代表者が自ら確認することによる臨床研究の医学系指針等の遵守及び適正実施の意識啓発及び向上を図り、多施設共同研究の適正実施を確保する。

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、研究計画書、患者への説明文書、同意文書その他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。これによって、各臨床研究の可視化を図り、多施設共同研究の適正管理を確保する。

イ 再発防止策

(ア) 骨子

医学系指針下で実施する臨床研究(以下、本項において「臨床研究」という。)及びゲノム指針下で実施する研究(以下、本項において「ゲノム研究」という。)

等について、毎年、研究責任者に提出を義務付けている実施状況報告において、大学が主機関の場合に、参加機関の倫理審査の承認状況、オプトアウトの実施状況及び参加機関からの提供される情報に個人情報が含まれていないかを倫理審査事務局で確認していなかった。今回の事案を受けて、実施状況報告書の提出時に、参加機関における下記の内容に関する書類の提出を義務化し、倫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し、臨床研究及びゲノム研究等における医学系指針等違反の防止を図る。また、倫理審査申請システム上の定期報告申請フォームを改修し、参加機関からの提供される情報に個人情報が含まれていないかについても報告対象とする。

① 倫理審査結果通知書類：初回審査承認書

② オプトアウト確認書類：研究開始時に公開したオプトアウト文書

さらに、治験・臨床研究の文書管理を行うクラウドシステムを利用し、当該クラウド上に研究計画書、患者への説明文書、同意文書その他臨床研究の実施に必要な文書を格納し、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関連、確認できる環境を整備する。これによって、各臨床研究の可視化を図り、多施設共同研究の適正管理を確保する。

① 実施状況報告書の提出時に必要書類の提出義務化

臨床研究については毎年5月中旬に、ゲノム研究については毎年6月中旬に、各診療科、当該診療科の主任教授及び研究責任者に対し、申請があった実施中の研究一覧を送信し、各研究の実施状況報告又は終了報告の提出を依頼している。当該依頼の際に、併せて参加機関の「①倫理審査結果通知書類」「②オプトアウト確認書類」を提出するよう依頼する。

2020年度に関しては、今回の全件調査で提出されていない参加機関の「①倫理審査結果通知書類」「②オプトアウト確認書類」を提出してもらう。

② 事務局及び研究責任者による確認

全件調査で使用した調査票を活用した確認一覧表を作成し、参加機関の増減、「①倫理審査結果通知書類」「②オプトアウト確認書類」の提出の有無について、研究責任者が、実施状況報告書の提出の際に、当該一覧表を更新することにより情報の可視化を図る。

事務局及び研究責任者は、当該一覧表と提出された書類を突合することにより、提出の有無等を確認していく。

③ 治験・臨床研究データ管理クラウドシステムの活用

治験・臨床研究データ管理クラウドシステムを導入し、当該システム内に研究ごとのフォルダを作成の上、当該フォルダ内に参加機関の「①倫理審査結果通知書類」「②オプトアウト確認書類」を格納することにより、研究責任者に

よる随時確認及び大学事務局による確認の確実化と効率化を図る。当該システムへの格納は、各参加機関の研究責任者に当該研究フォルダへのアクセス権限を付与し、参加機関の研究責任者に格納を依頼することも可能とする。

④ 臨床研究に必要な資料の共有化による実施中の研究の可視化

各診療科、当該診療科の主任教授及び研究責任者に対し申請があった実施中の研究一覧を送信し、可視化することで、研究責任者等は自身が実施している研究を、各診療科及び主任教授は当該診療科が実施している研究を把握する。

さらに、治験・臨床研究データ管理クラウドシステム内に作成した研究毎のフォルダ内に研究計画書、患者への説明文書、同意文書その他臨床研究の実施に必要な資料を格納し、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関連、確認できるようにし、当該臨床研究に関係する者すべてが臨床研究の最新状況、医学系指針等の遵守状況等を把握できる体制とする。

(イ) 実施スケジュール

① 研究者等への周知

2020年4月 各診療科へ訪問し、今回の再発防止策の全体及び実施状況報告書の提出時に必要書類の提出義務化について、研究者等への周知を行う。

② 実施状況報告書・必要書類の提出、確認

2020年5月～6月 実施状況報告書・必要書類の提出依頼（臨床研究：2020年5月中旬／ゲノム研究：2020年6月中旬）。研究責任者には、今回の調査で提出されていない参加施設の「①倫理審査結果通知書類」「②オプトアウト確認書類」の提出、研究一覧表の更新を実施してもらう。

倫理審査申請システム上の定期報告申請フォームの改修について開発会社と調整を行う。

2020年7月～10月 参加施設の「①倫理審査結果通知書類」「②オプトアウト確認書類」の提出状況等について、事務局で確認。必要に応じて研究責任者への問合せ。

2020年10月～ 各研究倫理委員会へ実施状況報告。

2021年度以降 データ管理クラウドシステム内で研究一覧の更新、必要書類の確認を行う。

③ データ管理クラウドシステムの導入

2020年4月 業者選定及び選定業者との契約締結

2020年5月～6月 テスト版の試用及びシステムの大学に合わせた修正作業

- 2020年7月 システム使用方法について研究者等への説明会開催
- 2020年8月 システム運用開始。新規の研究について、フォルダを作成し、当該フォルダ内に参加機関から「①倫理審査結果通知書類」「②オプトアウト確認書類」を格納してもらう。
- 2020年8月～2021年3月 実施中の大学主機関多施設共同研究・大学単施設研究からフォルダを作成し、データ等移行を行う。提出された書類は、データ管理クラウドシステム内にフォルダ作成・データ移行作業が完了次第、格納していく。

(ウ) 担当所管

次世代臨床研究センター教育研修室、附属病院臨床研究推進課

(4) 包括同意書によるオプトアウトの患者説明の実施

ア 本調査委員会からの提言

学術利用・観察研究におけるオプトアウトに関し、ホームページや診療科待合室での臨床研究情報の公開用の附属2病院統一の説明・同意様式を定める。

イ 再発防止策

(ア) 骨子

学術利用に加えて、観察研究におけるオプトアウトとしてホームページや診療科待合室での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。

(イ) 実施スケジュール

2020年2月～4月 実施案の検討、実施方法の検討、関係所管間での調整

2020年5月 統一様式で同意取得の実施

(ウ) 担当所管

附属病院臨床研究推進課

(5) 適切な研究計画書づくり

ア 本調査委員会からの提言

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より、研究者が研究内容に応じて現実に実現可能な対応を選択できるようにする。これにより、記載例をコピーして申請するのではなく、研究者自身が研究実施のために必要な対応を考えて選択することで、適切な研究計画書づくり及び当該研究計画書に則った研究実施に係る意識の啓発及び向上を図る。

イ 再発防止策

(ア) 骨子

大学の研究計画書のひな形は、個人情報保護に関する記入例が1つだけで、インターネットに接続されていないパソコンで管理することのルール化など、最も厳格な管理水準で規定している。

このため、大学の研究計画書のひな形を研究内容に応じて研究者が選別できるよう、個人情報管の記述を含む適正実施の観点に立った記載例をいくつかパターン化して現実に実現可能な対応を選択できるようにする。

(イ) 実施スケジュール

2020年4月 研究計画書のひな形作成

(ウ) 担当所管

次世代臨床研究センター教育研修室

(6) 教育研修の充実

ア 本調査委員会からの提言

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・教育を継続して行い、研究者の臨床研究マナー習得の徹底を図る。これにより、研究者として守るべきルール、研究体制の構築等及び個人情報管理に係る意識の啓発、向上を継続的に確保する。

イ 再発防止策

(ア) 骨子

個人情報保護や医学系研究倫理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ていき研究の基本ルールを継続して行っていくことで研究マナーの徹底を図る。

① 2020年度臨床研究セミナー内容を決定する。(個人情報保護を含む倫理指針等の遵守をテーマとした基礎的な研修を、1年2回以上組み込む。)

(1) 各テーマについて、どの時期にどのような内容のセミナーを開催するか決定する。研究の基本ルールについては、定期的に行うことができる。

(2) 4か月に1度程度、発生した不適正事案に関する内容とその対策についてのセミナーを組み込んでいく。(附属2病院でそれぞれ開催する。)

② 学内への年間スケジュール周知、各セミナー開催の2～3週間前の開催案内周知を徹底し、研究者のセミナー受講を促す。

(1) 次世代臨床研究センターホームページ、Y-NEXT 通信により、周知を図る。

(2) 定期的に(4か月に1回程度)、各教室に対し、所属する研究者の臨床研究セミナー受講状況一覧を送付することで、研究者自身が受講状況を把握できるようにする。

- (3) ポスター貼付、ポスティング、Y-NEXT 通信、次世代臨床研究センターホームページへの掲載を通じてセミナー開催の周知を図り、研究者等へ年間 2 回以上の受講を促す。
 - (4) セミナー講師の許可が得られたものは、横浜臨床研究ネットワーク関連病院や外部の受講希望者に対し周知を行う。
 - (5) 個人情報保護を含む倫理指針等の順守をテーマとした基礎的な研修の開催時は、臨床部長会議等で広く周知を図る。
- ③ 附属 2 病院だけでなく、横浜臨床研究ネットワーク関連病院や外部の受講希望者へ向けて、動画配信を行う。
- (1) 2019 年度に引き続き、附属 2 病院、横浜臨床研究ネットワーク関連病院、転入職者へ向けた動画配信を次世代臨床研究センターホームページ上で公開していく（講師の許可が得られたものに限る）。
 - (2) 神奈川県医師会、神奈川県内科医学会を通じて、外部へセミナー開催を知らせるとともに受講証発行について検討していく。

(イ) 実施スケジュール

2020 年 2 月 臨床研究セミナー内容の決定

2020 年 4 月～（通年） セミナー開催の周知、動画配信

(ウ) 担当所管

次世代臨床研究センター教育研修室

(7) 臨床研究に関する相談、通報制度の充実

ア 本調査委員会からの提言

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。これにより、疑問をもっている異議が言いにくい環境下で臨床研究が実施されている場合であっても、次世代臨床研究センター内の相談、通報窓口及び内部通用制度の活用を推進することで、臨床研究の適正実施に資する体制を確保する。

イ 再発防止策

(ア) 骨子

臨床研究実施における関する不適切事案についても内部通報制度が利用できることを「公立大学法人横浜市立大学内部通報に関する要綱」に明記する。

(イ) 実施スケジュール

2020 年 4 月 「公立大学法人横浜市立大学内部通報に関する要綱」の改正
次世代臨床研究センター教育研修室における相談・通報窓口の周知

(ウ) 担当所管

八景キャンパス総務課、次世代臨床研究センター教育研修室

4 要因・背景に対する再発防止策

要因・背景に対する再発防止策は、下表のとおりである。

要因・背景	再発防止策
第5 本件が発生した要因・背景	
1 大学の個人情報管理の不備	
(1)大学の個人情報管理に関する不明瞭な責任体制	1-(1) 個人情報取扱要領の見直しによる責任体制の明確化
(2)管理マニュアルが医師・研究者向けに作成されていない	1-(2) 個人情報マニュアルの見直しによる適正管理の実施 1-(6) メール利用に関するガイドラインの制定
(3)相互点検の不徹底等	1-(3) 事務部門の相互点検から大学全体の点検体制の構築
(4)個人情報保護責任者への研修が不十分	1-(4) 個人情報保護責任者への研修体制の充実
(5)個人情報漏えいのリスクが不明確	1-(5) 個人情報違反事項の明確化
2 大学の個人情報の管理システム	
(1)漏えいリスクの低い情報受領のシステムがない	2-(1) 臨床研究文書管理クラウドシステムの導入
(2)漏えいリスクの低い情報提供のシステムがない	2-(2) ファイル転送システムの導入
(3)メールで情報提供する場合の水際チェックのシステムがない	1-(6) メール利用に関するガイドラインの制定 2-(3) メール送信時チェック機能の導入
(4)対応表を管理するための独立したパソコンの維持管理が困難	2-(4) 対応表管理の簡便化
3 医学系指針遵守等の研究の体制	
(1) 研究を実施する体制	3-(1) 院内監査体制の構築 3-(2) 院内モニタリング体制の構築 3-(3) 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

	<p>3- (4) 包括同意書によるオプトアウトの患者説明の実施</p> <p>3- (5) 適切な研究計画書づくり</p> <p>3- (6) 教育研修の充実</p>
(2) 研究者の意識の問題	<p>1- (3) 事務部門の相互点検から大学全体の点検体制の構築</p> <p>1- (4) 個人情報保護責任者への研修体制の充実</p> <p>1- (5) 個人情報違反事項の明確化</p> <p>2- (4) 対応表管理の簡便化</p> <p>3- (1) 院内監査体制の構築</p> <p>3- (2) 院内モニタリング体制の構築</p> <p>3- (3) 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</p> <p>3- (4) 包括同意書によるオプトアウトの患者説明の実施</p> <p>3- (5) 適切な研究計画書づくり</p> <p>3- (6) 教育研修の充実</p>
第6 全件調査に係る不適正発生の要因・背景	
1 研究者の個人情報管理に関する理解不足	<p>1- (3) 事務部門の相互点検から大学全体の点検体制の構築</p> <p>1- (4) 個人情報保護責任者への研修体制の充実</p> <p>1- (5) 個人情報違反事項の明確化</p> <p>1- (6) メール利用に関するガイドラインの制定</p> <p>2- (4) 対応表管理の簡便化</p> <p>3- (1) 院内監査体制の構築</p> <p>3- (2) 院内モニタリング体制の構築</p> <p>3- (3) 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</p> <p>3- (6) 教育研修の充実</p>
2 大学の個人情報管理の不備	

(1)大学の個人情報管理に関する不明瞭な責任体制	1-(1)個人情報取扱要領の見直しによる責任体制の明確化
(2)管理マニュアルが医師・研究者向けに作成されていない	1-(2)個人情報マニュアルの見直しによる適正管理の実施 1-(6)メール利用に関するガイドラインの制定
(3)相互点検の不徹底等	1-(3)事務部門の相互点検から大学全体の点検体制の構築
(4)個人情報保護責任者への研修が不十分	1-(4)個人情報保護責任者への研修体制の充実
(5)個人情報漏えいのリスクが不明確	1-(5)個人情報違反事項の明確化
3 大学の個人情報の管理システム	
(1)漏えいリスクの低い情報受領のシステムがない。	2-(1)臨床研究文書管理クラウドシステムの導入
(2)漏えいリスクの低い情報提供のシステムがない。	2-(2)ファイル転送システムの導入
(3)メールで情報提供する場合の水際チェックのシステムがない	1-(6)メール利用に関するガイドラインの制定 2-(3)メール送信時チェック機能の導入
(4)対応表を管理するための独立したパソコンの維持管理が困難	2-(4)対応表管理の簡便化
4 研究代表者としての責任欠如	3-(1)院内監査体制の構築 3-(2)院内モニタリング体制の構築 3-(3)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 3-(4)包括同意書によるオプトアウトの患者説明の実施 3-(5)適切な研究計画書づくり 3-(6)教育研修の充実
5 研究支援組織としての問題	
(1)附属2病院の監査体制が脆弱	3-(1)院内監査体制の構築
(2)附属2病院のモニタリング体制が不十分	3-(2)院内モニタリング体制の構築

<p>(3) 附属2病院のオプトアウトの説明が不足</p>	<p>3-(4) 包括同意書によるオプトアウトの患者説明の実施</p>
<p>(4) 相談体制の不備</p>	<p>3-(7) 臨床研究に関する相談、通報制度の充実</p>

横浜市立大学附属病院臨床研究等調査委員会要綱

制 定 令和元年 9 月 2 日

(目的)

第 1 条 横浜市立大学附属病院で実施される特定臨床研究、人を対象とする医学系研究、ヒトゲノム・遺伝子研究及び再生医療等提供計画に基づく研究において、不適正な実施が疑われる場合及び過去に実施された研究で研究データのねつ造、改ざん、盗用が疑われる場合で病院長が必要と認めた場合に、事実確認のための調査、原因の究明及び再発防止策の提言を行うことを目的として横浜市立大学附属病院臨床研究等調査委員会（以下「委員会」という。）を設置する。

(所掌範囲)

第 2 条 委員会は、前条の目的を達成するため、次の各号に定める事項を所掌する。

- (1) 委員会は、事実確認のための調査として必要な資料等の収集及び関係者からの聞き取り調査等を行い、原因の究明及び再発防止策の検討を行う。
- (2) 委員会は、前号の検討内容から改善指示、中止指示、再発防止及び研究者等への措置に関する提言を調査報告書にまとめ、病院長に提出する。

(組織)

第 3 条 委員会は、次の各号に掲げる委員をもって組織する。ただし、調査対象となる診療科等に所属する者は、委員になることができない。

- (1) 法律に関する識見を有する者
- (2) 医師免許を有する者で臨床研究に精通している者
- (3) 一般の立場の者
- (4) その他病院長が必要と認める者

2 前項の委員は、委員会の設置の都度、病院長が新たに委嘱する。

3 委員の任期は、委員会の任務を完了する日までとする。

(委員長及び副委員長)

第 4 条 委員会に委員長を置き、病院長が指名する者をもって充てる。

2 委員会に副委員長を置き、委員の互選により定める。

3 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。

4 副委員長は、委員長を補佐し、委員長に事故があるときは、その職務を代行する。

5 委員長及び副委員長は、委員が立場に係らず自由に意見表明等ができるように、努めなければならない。

(議事)

第5条 委員会は、委員の過半数以上が出席しなければ、議事を開くことができない。

2 議決を要する場合は、出席委員の過半数以上の賛成をもって決定する。

(報告)

第6条 委員長は、調査結果を速やかに病院長に報告する。なお、調査の途中にあっても、必要に応じて病院長に報告を行うものとする。

(秘密の保持)

第7条 委員は、その職務に関して知り得た情報を委員会の承諾なくして、第三者に提供、漏えいしてはならない。その職を退いた後も同様とする。

(庶務)

第8条 委員会に関する庶務は、臨床研究推進課倫理担当とする。

附 則

(施行期日)

1 この要綱は、令和元年9月1日から施行する。