

令和3年5月12日

厚生労働大臣 田村 憲久 様

「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

公立大学法人横浜市立大学
附属病院長 後藤 隆久

目次

第1	概要	1
第2	本件発覚の経緯	2
第3	本件における情報流出件数及び被害状況	2
1	情報漏えい件数	2
2	情報漏えいによる被害	2
第4	本件及び本件研究における不適切事項	3
1	電子メールの誤送信	3
2	メール添付によるデータ伝送	3
3	個人情報が含まれたデータの収受	3
4	倫理審査の未審査	3
5	オプトアウトの未実施	3
第5	全件調査の結果	3
第6	本件及び全件調査に係る不適切事項発生の原因	3
1	本件の発生原因	3
2	全件調査に係る不適正の発生原因	7
第7	泌尿器科としての対応	8
第8	本件及び全件調査の結果に係る当院の対応	10
1	本件に係る当院の対応	10
2	全件調査に係る当院の対応	11
第9	再発防止策	13
1	泌尿器科としての再発防止策	13
2	組織としての再発防止策	15
資料		
資料1	不適事項に係る参加機関の対応・改善状況一覧	34
資料2	臨床研究適正実施部会について	47
資料3	2020年度 臨床研究セミナー演題及び開催日	49

この度、当院泌尿器科において行われていた臨床研究について、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針への重大な不適合が判明しました。

本件に係る調査及び再発防止策についてご報告いたします。

なお、詳細につきましては、「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)」をご参照ください。

第1 概要

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に含まれるデータ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日に当院に報告された。

本件は、患者の個人情報に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收受されていたことが問題であった。

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、「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、臨床研究等調査委員会(以下「調査委員会」という。)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回開催した。

第1回委員会において、当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、当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なった。

第2 本件発覚の経緯

本件研究は、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を目的として、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。

2019年7月24日に、当該医師が、協力病院に所属する本件研究に係る医師22名に対し、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、当該医師が私用で利用する電子メールアドレスで、再度、同一のエクセルデータファイルを添付し、送信した。

2019年7月25日に、当該医師は、送信できなかった医師2名に電話で確認したところ、医師2名の電子メールアドレスが間違っていたことが判明した。

あらためて、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。

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件に送信されていることが判明した。

第3 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る。

2 情報漏えいによる被害

本報告書作成時点で、当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、当院に対し、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。

第4 本件及び本件研究における不適切事項

調査委員会で認定され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5 全件調査の結果

調査委員会による全件調査として、①参加機関の倫理審査状況、②オプトアウトの実施状況、③患者情報の授受状況について、附属2病院で実施する臨床研究219件を調査した結果、調査項目①から③のいずれかが不適正であった研究は59件であった。

第6 本件及び全件調査に係る不適切事項発生の原因

1 本件の発生原因

本件が発生した原因は、下記のとおりである。

(1) 大学の個人情報管理の不備

ア 大学の個人情報管理に関する責任体制が不明瞭

大学の個人情報取扱要領において、各診療科部長及び各課課長等が個人情報の適正管理を行う上での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。

イ 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、共通のひな型をもとに、各組織単位で「個人情報適正管理・漏えい事故等防止マニュアル」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、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。

ウ 相互点検の不徹底等

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。事務部門では、個人情報管理の適正実施の客観性を担保するため、組織間で相互点検することになっているが、事務部門以外では行われておらず、自己点検の内容が適正であるのかの確認、改善点等の洗い出しや指摘が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、すべての組織で対応できるように作成されていない。

エ 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。しかし、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ため、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。

また、附属病院での個人情報保護に関する研修の受講状況は毎年平均して50%程度にとどまっている。大学全体としても、個人情報保護の観点を内容とするものが少なく、臨床研究を実施する者を対象とする臨床研究セミナーにおいても、個人情報保護について少し言及したセミナーを年に1回開催するにとどまっている。

オ 個人情報漏えいのリスクが不明確

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の不備

ア 漏えいリスクの低い情報の提供及び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し、又は大学から他機関に対して必要な情報を提供するための体系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。

イ 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

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。

ウ 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

個人情報管理の方法として、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、研究者にとって対応表を作成し、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は困難であり、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の問題

ア 研究を実施する体制の問題

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、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。）、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、医学部泌尿器科学教室（以下「教室」という。）の教職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、研究代表者並びに当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。

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。また、協力病院の実務担当者は、異議が言い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。

泌尿器科としても、本件研究の実務を行っていた協力病院の実務担当者の多くが本件研究に関する説明を研究代表者又は協力病院の研究責任者から十分に受けずに研究を実施していたこと、本件研究の開始時点で、協力病院における本件研究に係る倫理審査の承認状況を確認する作業（倫理審査の結果通知書のコピー提出を求めるなど）が教室内の研究事務局でなされていなかったことが原因と考えている。

イ 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、研究代表者は研究の取りまとめ役、一人の作業者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。

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は、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で、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。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。

泌尿器科としても、本件研究に関わった多くの医師が個人情報管理や研究倫理の研修を受けていたにも関わらず、研究計画書遵守の重要性を理解せず、個人情報の取り扱いのルールも軽視していたこと、研究代表者が個人情報の扱いを含め研究計画書が遵守されているか監督、指導を行うために必要な業務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ことなど、研究計画書遵守及び個人情報取扱に関する意識が希薄であったと考えている。

2 全件調査に係る不適正の発生原因

全件調査における附属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原因は、下記のとおりである。

(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いる事例があるなど、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、「1 本件の発生原因」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、「1 本件の発生原因」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

ア 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。

イ 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。

ウ 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。

エ 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 泌尿器科としての対応

本件発生後の泌尿器科の対応は、下記に示すとおりである。

- (1) 本件発生後直ちに、泌尿器科教室内（以下「教室」という。）でスタッフミーティングにより本件研究計画書の再確認を行い、研究計画書から逸脱していることを把握し、個人情報の適正管理について周知徹底を行った。
- (2) 8月5日、本件研究に参加した患者さんに対して謝罪の手紙を当院及び協力病院を介して郵送するとともに、当院通院中の該当患者さんに対しては来院時に泌尿器科医師による直接の説明と謝罪を行った。
- (3) 本件研究の新規被験者の組み入れを直ちに中断し、直接口頭もしくは電話で協力病院の研究責任者である診療科部長に対して本件研究の一時中断を要請するとともに研究の活動状況に関する聞き取り調査を行った。

その結果、複数の協力病院において研究責任者が研究の内容を十分理解しておらず、倫理申請審査、病院長の許可を得ずに研究が行われていたり、オプトアウトがされずに研究が行われているなどの問題が明らかになった。

- (4) 8月11日、主任教授、研究代表者、当教室スタッフと協力病院責任者によるミーティングを開催した。参加者は約20名。時間は約3時間。
- 本件研究の研究活動の実態を確認したところ、研究計画書に参加施設の倫理審査委員会もしくはそれに準ずる組織の審査を受け、承認された後に登録が行われることが明記されているにも関わらず、倫理申請審査、病院長の許可を得ずに研究が行われていた協力病院が複数あった。
- また、研究計画書には匿名化として、協力病院ごとに本件研究のための新たな症例番号を振り分けること、調査票は直接届けるか郵送することが明記されていたにも関わらず、開始当初から研究計画書が遵守されずに本件研究が進められていた。
- (5) 8月14日、8月1日に開催された大学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医学系指針への不適合の程度が重大であるとの結論が示されたことを踏まえ、倫理審査委員会に対して本件研究の中止を届け出た。
- (6) 本件研究以外で実施中の教室が主導する臨床研究について、下記の対応を速やかに行った。
- ア 当該臨床研究が研究計画書を遵守しているか点検、確認
 - イ 教室の研究代表者から参加施設の研究責任者に対して改めて研究内容を説明するとともに、各施設での個人情報の取り扱いを含めた監督、指導及び臨床研究に関する研修受講徹底の依頼
 - ウ 当該臨床研究に係る参加機関における倫理審査状況の確認
 - エ 研究代表者が情報管理の実情を十分に把握できていない研究の中止
- (7) 9月6日、教室及び協力病院の医師を対象に、事案の報告を行うとともに、研究計画書を遵守する必要性と個人情報の管理に関するセミナーを実施した。約70名が参加し、時間は約3時間。本セミナーの開始前に、理事長及び学長より注意と指導がなされた。
- (8) 教室で実施中の臨床研究に関しては、個人情報の管理を含む研究全般についての、学内委員による調査を2019年8月から9月に受けた。さらに、2019年12月～2020年1月には、調査委員会による調査を受けた。その間に、本学スタッフ、協力病院責任医師らと今後多施設共同研究を進めるにあたっての再発予防策について話し合いを続けた。
- (9) 2020年2月末、情報漏洩の当事者、本件研究の研究代表者、診療科部長の3名の大学内処分が決定し、これを受けた。
- (10) 2020年3月より、研究代表者と診療科部長は、本件の謝罪、経過報告、今後の再発防止策等を説明するため、協力病院への訪問を開始している。

第8 本件及び全件調査の結果に係る当院の対応

1 本件に係る当院の対応

(1) 2019年7月25日(木)

当該医師より、個人情報管理部門である当院総務課に対し、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。

(2) 2019年7月26日(金)～8月2日(金)

当院総務課より、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。

(3) 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次世代臨床研究センターにより、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、当院総務課より、関東信越厚生局医療課へ、本件についての報告を行った。

(4) 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、当院総務課より、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。

(5) 2019年8月1日(木)

大学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、医学系指針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、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。

(6) 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、当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。

(7) 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。

(8) 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。

(9) 2019年7月26日(金)～9月6日(金)

附属病院長の指示によって、次世代臨床研究センター職員が、泌尿器科の医師に対して、予備調査を実施した。

(10) 2019年9月11日(水)

「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、調査委員会を設置し、第1回調査委員会を開催した。

(11) 2020年2月26日(水)

当該医師、本件研究の研究代表者、泌尿器科診療科部長に対し、下記のとおり処分等を行った。

当該医師：停職14日

本件研究の研究代表者：減給

泌尿器科診療科部長：文書訓戒

2 全件調査に係る当院の対応

調査委員会による全件調査の結果を、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審議を行い、不適正な事項の認められた臨床研究に対して、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、オプトアウトが適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し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 59 件のうち、不適正ではあるが、対象患者への謝罪が不可能と判断した臨床研究と、不適正で対象患者への謝罪を必要と判断した臨床研究について以下のとおり分類した。

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

ア 謝罪が不可能と判断した事例

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ため、謝罪が困難なケース

イ 謝罪が不要と判断した事例

院内 I Dと思われる番号が用いられているものの個人情報とは特定できないケース

(5) 対応状況

総合評価のうち、謝罪が必要となった 33 件の研究に関する、各参加機関への対応状況は、資料 1 のとおりである。

当該対応状況については、今後も、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おいて、進捗状況の確認及び管理を行う。

第 9 再発防止策

1 泌尿器科としての再発防止策

教室が実施したミーティング及び調査委員会による調査等の結果から明らかになった問題点に関して、教室として下記に示す再発防止策を実行する。

さらに、教室内に臨床研究適正実施部会を設置し、この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については、資料 2 のとおりである。

(1) 問題点 1 研究計画書が遵守されずに研究が進められていた。

ア 再発防止策

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。多施設共同研究の場合には協力病院責任医師と協力病院の現状、ルールに即した個人情報管理の方法を十分に協議した上で計画書を作成する。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) 問題点 2 参加施設の研究責任者に研究の内容が十分に伝わっていなかった。結果的に研究責任者の監督・指導が行われていない施設や施設での倫理審査を受けずに研究が行われていた施設や、オプトアウトがなされずに研究が行われていた施設があった。

ア 再発防止策

多施設共同研究では計画書立案の時点から研究代表者と参加機関の研究責任者が計画の進め方、個人情報の管理、参加機関間での情報のやりとりについて協議を行うこととする。

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) 問題点3 参加機関の研究者が「医学系指針」の定める教育・研修を受けているか確認していなかった。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。

ア 再発防止策

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。2020年度以降は、年に一度、教室として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。

新たに多施設共同研究を立ち上げる際は、研究代表者が参加機関の研究責任者、研究者を対象に研究内容、研究計画書、個人情報の管理に関する説明会を開催する。

また、研究が1年以上継続する場合は、年に1回の研究責任者、研究者を対象とした進捗状況の報告と研究計画書、個人情報の扱いに関する確認の場を設ける。

(4) 問題点4 本件研究は研究代表者のエフォートが十分に確保されていなかったために、個人情報の扱いを含め研究計画書が遵守されているかを監督、指導をする時間が十分に確保されていなかった。同時に、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。

ア 再発防止策

今後、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) 問題点5 協力病院間での情報のやりとりの管理の脆弱性として、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。

ア 再発防止策

現在、組織として準備中の治験・臨床研究データ管理クラウドシステムが導入され次第、直ちに情報管理をクラウドシステムに移行する。

導入するまでの対応策として、個人を識別できる可能性のある情報をメールで送信しないことはもちろんであるが、個人データ以外の臨床研究に関する情報の交換の際には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。やむを得ず参加する場合には、研究代表者と参加機関の研究責任者が個人情報が含まれていないことを確認したファイルをパスワードによってロックしたCD-R等の書き換え不能な記録媒体に保管し、これを簡易書留等の追跡可能な方法を用いて送付する。使用した記録媒体は、受取先の研究代表者もしくは研究責任者が保管する。

(6) 問題点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困難であり、インターネットに接続されているパソコンに、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。

ア 再発防止策

対応表、臨床情報に関しては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。紙媒体で対応表を管理する場合には、附属2病院の泌尿器科に設置した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

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。

(1) 大学の個人情報の管理に関する再発防止策

ア 個人情報取扱要領の見直しによる責任体制の明確化

(ア) 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

① 骨子

(1) 理事長は、下記の事項を行うことを追記する。

- (i) 法人の個人情報適正管理体制の決定
- (ii) 適正管理の総括
- (iii) 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。

- (i) 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
- (ii) 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。

- (i) 法人の適正管理の統括的調整
- (ii) 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。

- (i) 適正管理に必要な調整
- (ii) 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。

- (i) 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

② 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 ※実施済み

2020年3月末 改正手続き ※実施済み

2020年4月1日 施行 ※実施済み

2020年4月8日 改正通知発出 ※実施済み

③ 担当所管

八景キャンパス総務課、附属2病院総務課

イ 個人情報マニュアルの見直しによる適正管理の実施

(ア) 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

① 骨子

(1) 取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。

② 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 ※実施済み

2020年3月末 改正手続き完了 ※実施済み

2020年4月1日 施行 ※実施済み

2020年4月8日 改正通知発出 ※実施済み

③ 担当所管

八景キャンパス総務課、附属2病院総務課

ウ 事務部門の相互点検から大学全体の点検体制の構築

(ア) 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

① 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の記載欄への追加

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。

② 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

※実施済み

2020年11月 自己点検の実施(2019年は7月～9月)、自己点検表の提出

※実施済み

2021年2月 相互点検の実施

③ 担当所管

八景キャンパス総務課、附属2病院・総務課

エ 個人情報保護責任者への研修体制の充実

(ア) 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

① 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。

② 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
※実施済み

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
※実施済み

2020年4月 4月新採用研修の実施 ※実施済み

2020年10月 定期研修の実施 ※実施済み

2020年12月～ 他機関の事例等の共有や注意喚起を内容とした研修の繰
り返し実施（2020年12月に第1回を開催。）※実施済み

③ 担当所管

八景キャンパス総務課、附属2病院総務課

オ 個人情報違反事項の明確化

(ア) 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

① 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になります。個人情報取扱において、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。

③ 実施スケジュール

2020年4月1日 個人情報適正管理・漏えい事故等防止マニュアルの改正・
施行 ※実施済み

2021年2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の改正

③ 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

カ メール利用に関するガイドラインの制定

(ア) 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なかったので、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

① 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なかったが、大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ずることとする。

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。

② 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 ※実施済み

2020年4月1日 「YCU メール利用ガイドライン」の施行、公開 ※実施済み

2020年10月～ 大学基幹システム更新に合わせて具体例などを全体周知
※実施済み

③ 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

ア 治験・臨床研究データ管理クラウドシステムの導入

(ア) 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

① 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。

② 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 ※実施済み

2020年10月 業者選定及び選定業者との契約締結 ※実施済み

2020年10月～2021年2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

2021年2月～3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

2021年2月 一部の研究から試行的利用開始

2021年4月 システム使用方法について研究者等への説明会開催

2021年4月 システム利用開始

③ 担当所管

附属病院臨床研究推進課

イ ファイル転送システムの導入

(ア) 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

① 骨子

「ア 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。

具体的には、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。

ただし本システムは、作業効率や経費面を考慮し、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引き続いて、下記「ウ メール送信時チェック機能の導入」と合わせた形でのメールセキュリティ強化システムとして実施する。

② 実施スケジュール

2020年4月～11月 メールセキュリティ強化システムの基本仕様と費用の
算定 ※実施済み

2020年11月～ 学内決裁及び契約手続き

2020年12月～2021年6月 設計、構築、テスト、稼働

2021年6月末 導入

③ 担当所管

八景キャンパスICT推進課

ウ メール送信時チェック機能の導入

(ア) 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「ア 治験・臨床研究データ管理クラウドシステムの導入」及び「イ 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

① 骨子

「ア 治験・臨床研究データ管理クラウドシステムの導入」及び「イ 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。

そのため、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系統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。

これにより、ダウンロードのパスワードと添付ファイルを開くためのパスワードを分け、誤送信そのもののリスクと誤送信してしまった場合に開封されるリスクを低減する。

② 実施スケジュール

2020年4月～11月 メールセキュリティ強化システムの基本仕様と費用の
算定 ※実施済み

2020年11月～ 学内決裁及び契約手続き

2020年12月～2021年6月 設計、構築、テスト、稼働

2021年6月末 導入

③ 担当所管

八景キャンパス I C T 推進課

エ 対応表管理の簡便化

(ア) 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

① 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。

② 実施スケジュール

2020 年 3 月～ 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 ※実施済み

2020 年 3 月～ 研究計画書作成支援、倫理審査申請支援時にファイルサーバの利用について案内 ※実施済み

2020 年 3 月 利用開始 ※実施済み

③ 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

ア 院内監査体制の構築

(ア) 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

① 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。

- (1) 臨床研究における個人情報管理体制を含む研究実施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。

さらに、個々の臨床研究に関する監査及び実施機関に設置された部門における研究業務の適正化に関する監査を請け負えるよう信頼性保証室の体制整備を検討する。

② 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の兼務職員(1名 2019年4月配置)を専従職員に変更した。(※実施済み)

2020年4月～10月 院内監査及び院内調査に関する手順書等の策定その他信頼性保証活動に関する体制構築 (※実施済み)

2020年8月 信頼性保証室長を小児科主任教授の兼務対応から、新たに次世代臨床研究センター副センター長兼信頼性保証室長として新規雇用した。(※実施済み)

2020年10月～ 個別の臨床研究に関する個人情報管理を含む研究実施管理体制に関する調査等の実施(※実施済み)

2020年度 個々の臨床研究に関する監査を請け負うための体制構築についての検討

※監査請負実績(1件)はあるが、新型コロナウイルス感染症対応のため、2021年度に順延実施予定

なお、今後も信頼性保証活動のさらなる推進に向けて、必要に応じた人員体制整備の検討を進めます。

③ 担当所管

附属病院臨床研究推進課、次世代臨床研究センター信頼性保証室

イ 院内モニタリング体制の構築

(ア) 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

① 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。

- (i) 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。
 - (ii) 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。
 - (iii) 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。
 - (iv) 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。
- (i) (1)(iii)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。
 - (ii) 継続中の研究及び新規の研究について、モニター担当者を把握することで、継続してモニター養成研修の受講状況を確認できるようにする。
- (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。
- (i) 各研究のモニタリングについて、(1)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。
 - (ii) 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。
 - (iii) 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。
※新型コロナ感染拡大防止のため、2020年10月以降とする。
- (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。
- (i) 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。
- (i) 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。
 - (ii) 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。

- (6) 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その他組織として臨床研究適正実施、法令等の遵守についての確認を行える体制を構築し、実施する。
- (i) 上記(5)を通じて、モニタリングの知識を習得し、実施状況の確認体制を検討する。
- (ii) 不適切な事案が判明した臨床研究について、附属2病院長又は倫理委員会委員長の指示のもと、実施状況確認を実施する。
- (iii) 実施状況確認等を行った臨床研究について、フォローアップを実施することで、適正実施及び法令等の遵守を確保する。

不適切な事案が判明した臨床研究について、

② 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 ※実施済み

2020年3月～4月 モニター養成研修未受講者の研修修了 ※一部を除き実施済み

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
モニタリングに準じた実施状況確認体制の構築及び実施

※新型コロナ感染拡大防止のため、コーチングの実施、医薬品開発業務受託機関との協働については、状況を鑑みて開始する。

2020年8月～ 実地でのコーチングに代え、モニタリング報告書をもとにしたモニタリングコーチング

2021年2月 モニター養成研修の実施
(2月17日：新規／2月10日：継続)

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

③ 担当所管

次世代臨床研究センター教育研修室

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

(ア) 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。

(4) 再発防止策

① 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書において、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。

(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閲覧、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。

② 実施スケジュール

(1) 研究者等への周知

2020年6月 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。 ※実施済み

(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）。 ※ 実施済み

2020年10月～ 各研究倫理委員会へ実施状況報告。 ※実施済み

2020年9月～11月 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。 ※実施済み
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。 ※実施済み

2020年12月～2021年3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。

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10月 業者選定及び選定業者との契約締結 ※実施済み

2020年10月～2021年2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

2021年4月 システム使用方法について研究者等への説明会開催

2021年2月～ 一部の研究から試行的にシステム運用開始。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。

2021年4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。

③ 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

エ 包括同意書によるオプトアウトの患者説明の実施

(ア) 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

① 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。

② 実施スケジュール

2020年8月～2021年1月 附属2病院統一の包括同意書導入の検討

※実施済み

2021年2月～3月 附属病院にて包括同意書導入に関する意向調査実施

2021年4月～6月 統一様式で同意取得の実施

③ 担当所管

附属病院臨床研究推進課、附属2病院総務課、システム担当

オ 適切な研究計画書づくり

(ア) 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

① 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。

② 実施スケジュール

2020年12月 研究計画書のひな形改訂 ※実施済み

※「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」施行対応準備のため、2020年12月に臨床研究の新規申請一時中断のため、現時点では改訂のみ。

2021年1月 「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に対応した研究計画書のひな形改訂準備

2021年2月以降 「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」及びガイダンスの公布とともにひな形の見直し

③ 担当所管

次世代臨床研究センター教育研修室

カ 教育研修の充実

(ア) 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

① 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。)

(i) 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、定期的を開催できるように設定する。

(ii) 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。)

(iii) セミナー形式について、WEBを利用した開催形式の実行可能性について検討し、実行可能である場合は、通常通りの開催ができるまではWEBを利用した開催形式でのセミナーを実施する。

(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。

(i) 次世代臨床研究センターホームページ及び次世代臨床研究センターが発信する学内通信(以下「Y-NEXT 通信」という。)により、周知を図る。

(ii) 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。

(iii) 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。

- (iv) 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。
- (v) 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。
 - (i) 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）。
 - (ii) 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。

② 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 ※実施済み

※臨床研究セミナーの内容は、資料3のとおり

2020年4月～（通年） セミナー開催の周知、動画配信

※新型コロナウイルス感染拡大防止のため、WEBを利用したセミナー形式での実施を検討。

2020年5月～ WEBを利用したセミナー実施

資料3に示す開催日及び演題でセミナーを実施し、又は実施を予定

③ 担当所管

次世代臨床研究センター教育研修室

キ 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

① 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。

② 実施スケジュール

2020年4月1日 「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・施行 ※実施済み

2021年1月 相談・通報窓口に関する規程等の改正、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 ※実施済み

③ 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

不適事項に係る参加機関の対応・改善状況一覧

	研究課題名	不適の内容			不適の内容の詳細	不適のあった施設	謝罪の状況	改善の状況	完了報告
		①倫理審査の未審査	②オプトアウト未実施	③個人情報の取扱					
1	炎症性・腫瘍性疾患における遺伝子と炎症の関連研究			○	参加施設のうち、1施設の同意書の写しを主機関で保管	A	患者様へ説明・謝罪を行った	当該患者の同意書の写しは参加機関で保管する	3月10日
2	骨髄異形成症候群に対する同種造血幹細胞移植における予後予測因子の後方視的検討	○	○		参加機関3施設のうち1施設が倫理審査未審査、オプトアウト未実施	A	再三依頼するも回答なし	対象施設を共同研究機関から除外し、データを削除する	5月19日
3	血液造血器疾患における症例登録事業			○	参加機関8施設のうち2施設がオプトアウト未実施	A	患者さんに謝罪文を送付	ホームページにオプトアウト公開済み 調整後、本研究を中止する	4月1日
						B	再三依頼するも回答なし。よって、横浜市立大学附属病院のホームページにて謝罪文を掲載する	対象施設を共同研究機関から除外し、データを削除する	5月26日
4	自己免疫性膵炎に合併した炎症性膵嚢胞症例の全国調査	○	○		研究計画書に記載のない2施設から登録あり 参加機関25施設のうち7施設オプトアウト未実施、参加施設以外2施設オプトアウト未実施	A	当該機関にて情報公開を院内提示またはホームページ掲載	①倫理審査承認済み ②オプトアウト済み	5月21日
			○			B	17名に謝罪済み	研究辞退	3月30日
			○			C	2名に謝罪済み	外来に情報公開文書を提示した	3月30日
			○			D	4名に謝罪済み	研究辞退	3月30日
			○			E	1名に謝罪済み	ホームページにオプトアウト公開済み	3月30日

		○	○			F	当該機関にて情報公開を院内提示またはホームページ掲載予定	①倫理審査承認済み ②オプトアウト済み	5月21日
			○			G	2018年に承認時に情報公開されていたことが判明したため、不適に該当しないことが判明した		5月21日
			○			H	2018年に承認時に情報公開されていたことが判明したため、不適に該当しないことが判明した		5月21日
			○			I	データが提供されていなかったことが判明し、参加自体を取りやめているため、不適に該当しないことが判明した		5月25日
5	isolated proximal IgG4 関連硬化性胆管炎の診断 と長期予後の全国調査		○		参加機関 25 施設 のうち 2 施設オプトアウト未実施	A	直接患者に連絡・謝罪した	オプトアウト、謝罪文書をホームページに掲載した	3月30日
						B	データを収集する時点ですでに情報公開済みであったことが判明したため、不適に該当しないことが判明した		5月21日
6	神経筋変性疾患、白質脳症の遺伝的背景の包括的な解析			○	参加機関 27 施設 のうち 25 施設倫理審査未審査 26 施設で主機関の同意書を用いて同意を取得し、全参加機関の同意書原本を主機関で保管。同時に診療情報提供書も送付されていた	A	横浜市立大学附属病院のWEB上にオプトアウト文書および謝罪文書を掲載します	5月8日に同意書原本を横浜市立大学附属病院から回収確認しました。適正に管理します	5月9日
		○		○		B	横浜市立大学附属病院のWEB上にオプトアウト文書および謝罪文書を掲載します	①2020年4月の倫理委員会で審査、承認を得ました ③同意書原本を横浜市立大学附属病院から回収しました。今後、院内で適正に管理します	5月12日
		○		○		C	横浜市立大学附属病院のWEB上にオプトアウト文書および謝罪文書を掲載します	①5月の倫理委員会に申請を行い、承認を得ます ③同意書原本を横浜市立大学附属病院から回収しました。今後、院内で適正に管理します	

		○		○		D	対象患者に対し、来院時に直接説明し謝罪しました	①2020年6月の倫理委員会に申請を行い、承認を得ました ③同意書原本を横浜市立大学附属病院から回収しました。今後、院内で適正に管理します	6月30日
		○		○		E	横浜市立大学附属病院のWEB上にオプトアウト文書および謝罪文書を掲載します	①5月の倫理委員会に申請を行い、承認を得ます ③同意書原本を横浜市立大学附属病院から回収しました。今後、院内で適正に管理します	
		○		○		F	当該機関のWEB上にオプトアウト文書および謝罪文書を掲載します	①2020年9月の倫理委員会で承認済みです ③同意書原本を横浜市立大学附属病院から回収しました。今後、院内で適正に管理します	9月10日
				○		G	横浜市立大学附属病院のWEB上にオプトアウト文書および謝罪文書を掲載します	同意書原本を横浜市立大学附属病院から回収しました。今後は適正に管理します。	5月25日
		○		○		H	対象患者に対し、来院時に直接説明し謝罪します	①2020年5月の倫理委員会に申請を行い、承認を得ました ③同意書原本を横浜市立大学附属病院から回収しました。今後、院内で適正に管理します	6月5日

		○		○		I	横浜市立大学附属病院のWEB上にオプトアウト文書および謝罪文書を掲載します	①2020年3月の倫理委員会で承認済みです ③同意書原本を横浜市立大学附属病院から回収しました。今後、院内で適正に管理します	5月19日
		○		○		J	横浜市立大学附属病院のWEB上にオプトアウト文書および謝罪文書を掲載します	①2020年1月の倫理委員会で承認済み ③2020年4月30日に同意書原本を横浜市立大学附属病院から回収しました。適正に管理します	4月30日
		○		○		K	横浜市立大学附属病院のWEB上にオプトアウト文書および謝罪文書を掲載します	①2020年5月の倫理委員会に申請を行い、承認を得ます ③同意書原本を横浜市立大学附属病院から回収しました。今後、院内で適正に管理します	
		○		○		L	横浜市立大学附属病院のWEB上にオプトアウト文書および謝罪文書を掲載します	①2020年2月の倫理委員会で承認済みです ③同意書原本を横浜市立大学附属病院から回収しました。適正に管理を行います	4月24日
		○		○		M	対象患者のお宅を訪問し直接説明し謝罪します	①2019年以前に実施した研究については今後も倫理委員会をしません 2020年5月中をめどに研究再開の体制を整えて、改めて本研究に再登録するための倫理委員会を開催します ③同意書原本を横浜市立大学附属病院から回収しました。適正に管理を行います	

		○		○		N	対象患者家族に対し、電話にて直接説明し謝罪しました	①2020年4月の倫理委員会で承認されました ③同意書原本を横浜市立大学附属病院から回収しましたので、適正に管理します	5月8日
		○		○		O	横浜市立大学附属病院のWEB上にオプトアウト文書および謝罪文書を掲載します	①2020年7月の倫理委員会に申請を行い、承認を得ます ③同意書原本を横浜市立大学附属病院から回収しましたので、適正に管理します	
		○		○		P	対象患者に対し、電話で説明し謝罪しました	①倫理委員会が設置されていないため、倫理委員会の承認を得ることができませんが、今後は、本研究に患者様を登録しません ③同意書原本を横浜市立大学附属病院から回収し、適正に管理しました	4月22日
		○		○		Q	当該機関の掲示板にオプトアウト文書および謝罪文書を掲示します	①5月の倫理委員会に申請を行い、承認を得ます ③同意書原本を横浜市立大学附属病院から回収しました。今後、院内で適正に管理します	
		○		○		R	横浜市立大学附属病院のWEB上にオプトアウト文書および謝罪文書を掲載します	①今後は、本研究に患者様を登録しません ③同意書原本を横浜市立大学附属病院から回収しました	5月25日

		○		○		S	対象患者の家族に対し直接説明し謝罪します	①2020年3月の倫理委員会に申請を行い、承認を得ています ③同意書原本を横浜市立大学附属病院から回収し、適正に管理します	
		○		○		T	横浜市立大学附属病院のWEB上にオプトアウト文書および謝罪文書を掲載します	①今後は、本研究に患者様を登録しません ③同意書原本を横浜市立大学附属病院から回収しました	5月25日
		○		○		U	横浜市立大学附属病院のWEB上にオプトアウト文書および謝罪文書を掲載します	①今後は、本研究に患者様を登録しません ③同意書原本を横浜市立大学附属病院から回収しました	5月25日
		○		○		V	対象患者に対し、来院時に直接説明し謝罪します	①研究計画書を作成し、倫理委員会にて2020年6月3日付で承認されました ③同意書原本を横浜市立大学附属病院から回収し、適正に管理します	6月4日
		○		○		W	対象患者に対し、来院時に直接説明し謝罪します	①2020年5月の倫理委員会にて承認を得ました ③同意書原本を横浜市立大学附属病院から回収し、適正に管理します	6月12日

		○		○		X	横浜市立大学附属病院のWEB上にオプトアウト文書および謝罪文書を掲載します	①5月の倫理委員会に申請し、承認を得ます ③同意書原本を横浜市立大学附属病院から回収し、適正に管理します。	
		○		○		Y	当該機関の掲示板にオプトアウト文書および謝罪文書を掲示しました	①2020年1月の倫理委員会で承認済みです ③同意書原本を横浜市立大学附属病院から回収しましたので、適正に管理します	5月5日
		○		○		Z	検査の対象者に対して口頭と書面により検査の目的と倫理に配慮した方法を説明した上で謝罪し、改めてご了解いただきました	①当院倫理委員会の審査と承認を得た上で検査について十分な時間をかけて説明し、当院所定の承諾書に署名していただきました ③横浜市大宛の検査同意書は回収した上で、当院の検査承諾書原本は、当院で適正に管理します	4月20日
		○		○		AA	対象患者に対し、来院時に直接説明し謝罪します	①2020年6月16日の倫理委員会にて承認を得ました ③同意書原本を横浜市立大学附属病院から回収し、適正に管理します	8月23日
7	呼吸器外科手術における症例登録事業			○	協力機関のからのデータに患者氏名、IDが入ったまま収集していた	A	直ちに研究対象となった患者さんを特定し、研究計画書に基づく適切な管理体制に移行したが、患者さんに対して、謝罪をしていただくことはできなかった	個人情報を匿名化していないで患者情報の授受を行っているなどの不適切な管理体制について、直ちに研究計画書に基づく適切な管理体制に移行した	3月31日

8	少数個転移（オリゴメタスターシス）を伴った肺癌の臨床病理学的特徴に関する後方視的研究	○	○	○	参加施設のうち2施設オプトアウト未掲載	A	研究対象となった患者さん全てを特定し、オプトアウトを通じて拒否の機会を適切に設けずに臨床研究に患者情報を目的外で利用していたことについて当該患者さんへ謝罪を行った	患者さんから再同意を得るとともに拒否の機会を設けた	2月18日
						B	研究対象となった患者さん全てを特定し、オプトアウトを通じて拒否の機会を適切に設けずに臨床研究に患者情報を目的外で利用していたことについて当該患者さんへ謝罪を行った	患者さんから再同意を得るとともに拒否の機会を設けた	2月12日
9	心臓弁膜症手術の治療成績に対する前向きおよび後ろ向き研究	○	○	○	参加機関6施設のうち1施設倫理審査未審査、オプトアウト未掲載	A	2020年2月の倫理委員会で承認	ホームページで情報公開対応済み	5月13日
10	大腸腫瘍と排便ガス成分の関連についての研究	○	○	○	参加機関2施設のうち1施設倫理審査未審査	A	倫理審査通過前108症例について文書で謝罪、再同意をした	2019年12月27日 横浜市立大学の倫理委員会承認済み	5月9日
11	原発性胃癌の治療成績に関する多施設共同観察研究	○	○	○	参加機関1施設の倫理審査未審査、オプトアウト未掲載 参加機関1施設の対応表を主機関で保管	A	データ解析、学会発表、論文発表をしておらず、今後も行わないため、謝罪は要しない	本研究は附属病院のみで申請を行っていましたが、不適切であり深く反省するとともに本研究を中止する事とした	4月3日

12	食道癌の治療成績に関する多施設共同観察研究	○	○	○	参加機関 13 施設のうち 1 施設の倫理審査未審査、オプトアウト未掲載 参加機関 2 施設の対応表を主機関で保管	A	データ解析、学会発表、論文発表をしておらず、今後も行わないため、謝罪は要しない	本研究は附属病院のみで申請を行っていたが、不適切であり深く反省するとともに本研究を中止する事とした	4月3日
13	膵癌切除後肺転移の臨床病理組織学的特徴に関する後ろ向き観察	○	○	○	研究計画書に記載のない 2 施設から登録あり 参加機関 60 施設のうち 2 施設倫理審査未審査、オプトアウト未掲載	A	存命の患者さんは担当医から謝罪済み	①研究には参加しない旨の連絡あり ②オプトアウトを実施済み	4月3日
						B	存命の患者さんには謝罪済み	①②病院長より研究不参加およびデータ取り消しの依頼あり。データは消去済み。	4月3日
						C	2018年10月22日時点で倫理審査承認およびオプトアウト実施がなされていたことが判明したため、不適に該当しないことが判明した		4月3日
						D	存命の患者さんには謝罪済み	①倫理審査申請実施済み ②オプトアウトを実施済み	4月3日
14	膵腫瘍の治療成績に関する多施設共同観察研究			○	参加機関 1 施設から、氏名・院内 ID が含まれたデータ提供を受けていた	A	直接謝罪又は郵送で謝罪を実施している 2020年8月25日をもって謝罪完了	対応表・識別コードを用いて管理し、対応、ID・氏名を用いない	8月25日
15	肝胆膵領域における良性疾患の治療成績に関する多施設共同観察研究			○	参加機関 1 施設から、氏名・院内 ID が含まれたデータ提供を受けていた	A	直接謝罪又は郵送で謝罪を実施している 2020年8月25日をもって謝罪完了	対応表・識別コードを用いて管理し、対応、ID・氏名を用いない	8月25日
16	胆道癌の治療成績に関する多施設共同観察研究			○	参加機関 1 施設から、氏名・院内 ID が含まれたデータ提供を受けていた	A	直接謝罪又は郵送で謝罪を実施している 2020年8月25日をもって謝罪完了	対応表・識別コードを用いて管理し、対応、ID・氏名を用いない	8月25日
17	脳脊髄腫瘍のバイオマーカーの探索と標的治療開発に向けた遺伝子解析及びヒト由来脳脊髄腫瘍細胞株を用いた前臨床研究			○	メールの添付画像に患者氏名が記載	A	患者さんへご連絡の上、謝罪文を郵送した	患者情報がメールなどに含まれないよう徹底を図る	3月5日

18	統合失調症患者に対する心理社会的介入プログラムの脳構造及び脳機能への影響：MRI study			○	参加機関 1 施設の同意書の写しを主機関で保管	A	添付の謝罪文を作成し実施	同意書の写しは参加機関のみで保管することを徹底	2月25日
19	抑うつ症状と幻覚症状を有する患者における自殺関連事象についての初診時横断研究			○	参加機関 1 施設の対応表、同意書を全て主機関で管理	A	謝罪文を作成し送付した	発覚後速やかに ID 対照表を移管し当該参加機関で管理	3月31日
20	児童思春期の自殺再企図リスクと精神病症状の影響に関する前向きコホート研究			○	参加機関 2 施設の対応表、同意書を全て主機関で管理	A	謝罪文を作成し送付した	発覚後速やかに同意文書を移管し当該参加機関で管理	3月18日
						B	謝罪文を作成し送付した	発覚後速やかに同意文書を移管し当該参加機関で管理	3月18日
21	小児の睫毛内反症に対する外科的治療に関する多施設共同無作為比較試験			○	初期の症例登録の登録票及び割付表に患者氏名、ID が記載されていた	A	対象の患者に連名謝罪文面を送付済み	該当箇所をマスキング	3月26日
22	緑内障の原因遺伝子マッピング			○	2006 年～2007 年に提供を受けた 2 施設のデータシートに院内 ID、氏名が入っていた	A	対象患者への謝罪実施済み	氏名、生年月日等を含む個人情報の管理を適切に行う	4月3日
						B	対象患者への謝罪実施済み	氏名、生年月日等を含む個人情報の管理を適切に行う	4月3日
23	腸管パーचेット病に対するアミノサリチル酸製剤の有効性・安全性に関する多施設後ろ向き観察研究			○	研究責任者の作成した送付データのフォーマットに ID、氏名、生年月日欄があり、全て埋まった状態でパスワードなしで返送されていた	A	登録されていた 8 名について、謝罪文を送付済み	今後研究を行う際、個人情報の匿名化の徹底を図る	6月5日
24	児童思春期の神経性やせ症の入院治療における後方視的研究	○	○		参加機関 1 施設のうち 1 施設倫理審	A	謝罪文を送付済み	3月26日付で研究を中止	3月26日

					査未審査、オプトアウト未掲載				
25	遠隔（肝外）転移並存大腸癌肝転移例における遠隔部位別にみた手術治療の意義			○	2施設のID・氏名が含まれたデータが参加機関で保管されていた	A	直接謝罪又は郵送で謝罪している 7月27日をもって謝罪完了済み	対応表・識別コードを用いて管理し、対応する。原則としてID・氏名を用いない。用いる必要がある研究の場合は、患者に同意を得る	7月27日
						B	直接謝罪又は郵送で謝罪している 7月27日をもって謝罪完了済み	対応表・識別コードを用いて管理し、対応する。原則としてID・氏名を用いない。用いる必要がある研究の場合は、患者に同意を得る	7月27日
26	早期胃癌における次元因子の予後規定因子の検討	○	○		参加機関2施設のうち1施設倫理審査未審査、オプトアウト未掲載	A	データ解析、学会発表、論文発表をしておらず、今後も行わないため、謝罪は要しない	本研究はセンター病院のみで申請を行っていたが、不適切であり深く反省するとともに本研究を中止する事とした	3月25日
27	肝細胞がんに対するレンバチニブの有用性と生存期間に寄与する因子の多施設共同研究			○	協力機関のうち1施設、独自で作成したデータ送付用のエクセルに氏名とIDの欄があり、実際に記入されていた	A	患者個人毎に文書を提示、状況を説明した上で、謝罪済み	氏名、IDは記載せず、症例登録時に発番された本研究専用の登録番号を用いる	3月26日
28	肝細胞癌の分子標的治療における血中バイオマーカーの解析			○	協力機関のうち1施設、独自で作成したデータ送付用のエクセルに氏名とIDの欄があり、実際に記入されていた	A	患者個人毎に文書を提示、状況を説明した上で、謝罪済み	氏名、IDは記載せず、症例登録時に発番された本研究専用の登録番号を用いる	3月26日

29	ライソゾーム病に対する酵素補充療法の前向きコホート研究	○			参加機関 13 施設のうち 3 施設倫理審査未審査	A	2 月中に謝罪済み	倫理委員会がないため研究中止とする	3 月 10 日
						B	謝罪済み	倫理審査委員会がなく、本研究は中止します	3 月 27 日
						C	謝罪を行った	未施行で本研究は中止とした	2 月 20 日
30	糖尿病・内分泌代謝疾患を持つ患者の睡眠時間、睡眠の質並びに食事摂取と各種代謝指標との関連に関する研究			○	協力機関の同意書を主機関で保管	A	文書にて適切に謝罪済み	同意書を参加機関での保管に修正完了	5 月 25 日
						B			7 月 31 日
						C			9 月 25 日
						D			7 月 28 日
						E			5 月 11 日
						F			5 月 11 日
						G			5 月 28 日
						H			5 月 11 日
						I			6 月 29 日
						J			5 月 26 日
						K			5 月 29 日
						L			7 月 30 日
						M			7 月 30 日
						N			6 月 26 日
						O			5 月 19 日
						P			5 月 11 日
						Q			6 月 11 日
R	6 月 11 日								
S	5 月 22 日								
T	5 月 11 日								
U	7 月 31 日								
V	7 月 31 日								
W	5 月 11 日								
31	2 型糖尿病患者におけるライソゾームと GLP-1 受容体作動薬併用療法の効果についての研究	○			参加機関 1 施設のうち 1 施設倫理審査未審査	A	外来通院中の患者に口頭と文書で説明、通院していない患者には文書で説明し、謝罪した	未実施のまま、本研究は、2019 年 12 月 3 日に終了報告を提出	5 月 29 日

32	2型糖尿病患者における、ダパグリフロジン、メトホルミン投与の血糖改善効果に関する多施設共同非盲検無作為化比較試験			○	元主機関の症例報告書は施設名の欄に患者氏名が記載され、そのまま現主機関に保管が移管している	A	患者様に謝罪文を郵送し謝罪した	患者氏名が記載されていた1名につき現主機関にてシュレッダー、破棄を依頼し、破棄の連絡を受けた	3月30日
33	前立腺がん疑いで前立腺生検を受けた症例の後ろ向きコホート研究	○	○		参加機関1施設のうち1施設倫理審査未審査、オプアウト未掲載	A	患者様への謝罪送付(3月23日郵送)	2020年3月30日 横浜市立大学の倫理委員会承認済み(B200300035)	4月22日

臨床研究適正実施部会について

泌尿器科教室内に以下のような臨床研究適正実施部会を設置する。

臨床研究適正実施部会の概要

(ア) 臨床研究適正実施部会設置目的

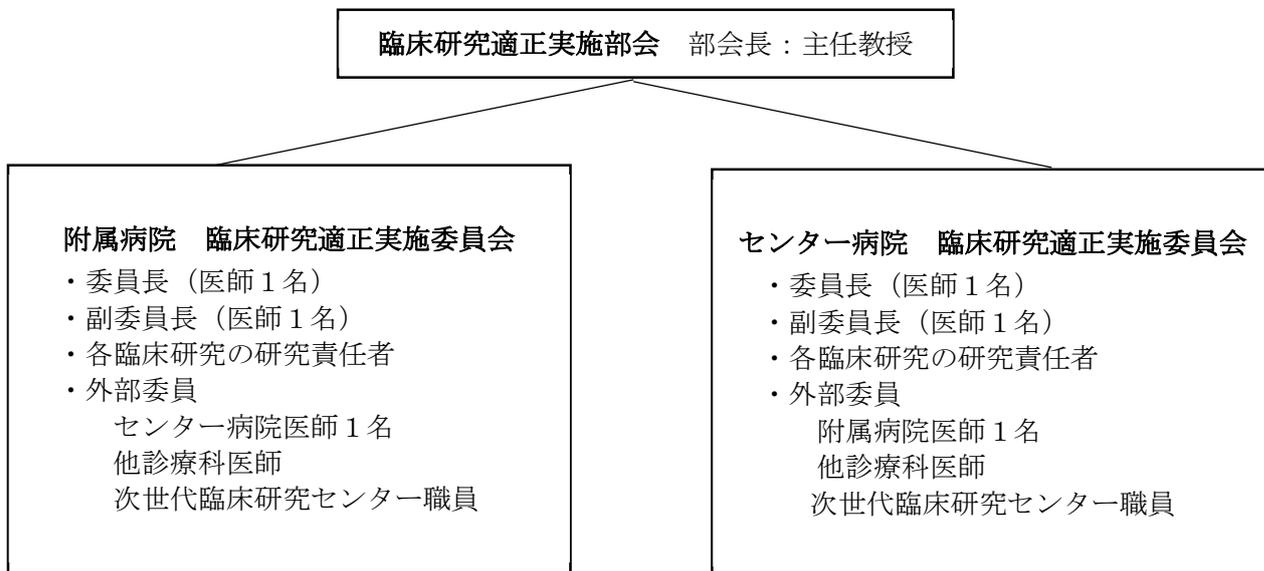
- ① 泌尿器科教室で行われている人の検体、診療情報を扱う全ての臨床研究の進捗状況と個人情報の取扱いの実態の把握を行う。
- ② 必要に応じて研究の進め方に関する指導、中断・中止の勧告を行う。

(イ) 臨床研究適正実施部会構成メンバー

構成メンバーは教室内で協議し主任教授が指名する。

- ① 部会長（主任教授）
- ② 実施委員会委員長（附属病院：医師 1 名／センター病院：医師 1 名）
- ③ 同副委員長（附属病院：医師 1 名／センター病院：1 名）
- ④ 研究責任者：各臨床研究の研究責任者
- ⑤ 附属病院外部委員（センター病院医師 1 名／他診療科医師／次世代臨床研究センター職員）
- ⑥ センター病院外部委員（附属病院医師 1 名／他診療科医師／次世代臨床研究センター職員）

図 1 臨床研究適正実施部会構成メンバー



(ウ) 臨床研究適正実施部会業務

臨床研究適正実施部会の管轄のもと、附属病院・センター病院にそれぞれ臨床研究適正実施委員会を設置する。各委員会は 6 か月に 1 回定例会を開催し、以下の業務を行う。

- ① 研究の進捗状況を確認し、研究継続の妥当性を判断する。
- ② 同意の取得が適正に行われているか確認する。
- ③ 申請書類・同意書が適正に管理されているか確認する。
- ④ 個人情報適正に管理されているか確認する。
- ⑤ 研究責任者・分担者の変更が適切に行われているか確認する。

- ⑥ 重篤な有害事象の報告が倫理委員会に対して適切に行われているか確認する。
- ⑦ 不適合事案の有無を確認する。
- ⑧ ①～⑦の事項の中で適切でないと思われる事案が確認された場合に必要に応じた指導及び中断、中止の勧告を行う。

(エ)研究責任者の業務

研究責任者は臨床研究適正実施委員会において以下のことを報告する。

- ① 研究の進捗状況を報告する。
- ② 同意の取得状況を報告する。
- ③ 申請書類・同意書の管理状況を報告する。
- ④ 研究責任者・分担者の変更を報告する。
- ⑤ 個人情報の管理状況を報告する。
- ⑥ 重篤な有害事象の有無を報告する。
- ⑦ 不適合事案の有無を報告する。

2020年4月10日 第1.1版

2020年度 臨床研究セミナー演題及び開催日

開催日	演題
2020年	
4月30日(金) 5月15日(金) 5月22日(金)	『臨床研究を実施する上でのピットフォール』～全員に知っておいてほしい5つ～
6月19日(金)	研究デザインの実例例 ～ランダム化比較試験編～
6月17日(水)	国内外の医療経済評価の実例
6月25日(木)	産学連携による臨床研究創出を目指して -実例から学んだコツ-
7月1日(水)	産学連携による臨床研究創出を目指して -実例から学んだコツ-
7月2日(木)	研究倫理の近年の動向と課題
7月8日(水)	我が国の臨床研究を取り巻く環境
7月21日(火)	がん臨床試験デザインの基本とその留意点
7月15日(水)	医師主導治験の取り組み 医師がすべきこと
7月20日(月)	英語臨床医学論文の書き方(理論編)～論文執筆時に抱きがちな先入観と対処の極意～
7月29日(水)	特定臨床研究について
7月31日(金)	医療と経営学の接点：イノベーションを導くチームを考える
8月3日(月)	臨床研究をはじめてみたい方へ～研究立案から委員会への申請～
9月2日(水)	「医師主導治験の実例；やればできます！」
9月24日(木)	橋渡し研究 (translational research)
9月25日(金)	研究法上の臨床研究を開始するまでに 知っておくべきこと
10月7日(水)	レセプトデータを活用した医療政策研究の実例—次世代の医療を維持するために—
10月7日(水)	臨床研究におけるデジタルヘルスの活用
10月8日(木)	統計実践解析コース
10月15日(木)	統計実践解析コース
10月22日(木)	統計実践解析コース
10月27日(火)	臨床研究の適正な実施のために～臨床研究法と医学系指針の相違を中心に～
10月29日(木)	統計実践解析コース
11月5日(木)	統計実践解析コース
11月6日(金)	近年の臨床研究規制の動向：新たな「統合指針」から個人情報保護制度改革まで
11月10日(火)	① 医薬品安全性情報報告(医療機関報告)について ② 医薬品副作用被害救済制度について
11月12日(木)	統計実践解析コース
12月16日(水)	① 信頼性保証室について

	② 臨床研究の品質を確保するために各診療科でできること～小児科の取り組み～
11月19日(木)	統計実践解析コース
12月21日(月)	① 医師主導治験を複数本回すコツ ② 医師主導治験をやってみる～基礎研究から臨床への応用
12月26日(木)	統計実践解析コース
2021年	
1月13日(水)	医学系研究における賠償責任保険について
1月21日(木)	生態系(ecosystem)”の中で高血圧を考える
1月25日(月)	臨床研究の適正な実施に向けてー臨床研究等調査委員会報告書からの教訓ー
1月27日(水)	身近にできる産学連携ー企業治験と医師主導治験のコラボー
1月29日(金)	責任ある研究活動
2月1日(月)	医師主導臨床研究の変化～肺癌での経験から～
2月3日(水)	サンプルサイズの決め方(市民総合医療センター編)
2月5日(金)	臨床研究と利益相反
2月8日(月)	サンプルサイズの決め方(附属病院編)
2月10日(水)	モニター養成研修(継続)
2月12日(金)	審査のポイント、書き方のポイント、差戻しとなる例(統計家視点)
2月16日(火)	CRCの業務について(CRCによる臨床試験支援について)
2月17日(水)	モニター養成研修(新規)
2月22日(月)	系統的レビュー・メタ解析入門
2月25日(木)	新統合指針と個人情報関係について(仮)
2月26日(金)	観察研究の研究計画書の書き方・注意点
3月	臨床試験のデータマネジメント～データマネジメントとは何か?～