

## 臨床研究におけるメール誤送信によって患者情報が漏えいした件に関する 第三者調査委員会の調査結果について

横浜市立大学附属病院の泌尿器科において、膀胱がんの予後に関する臨床研究(以下「本研究」という。)のための患者情報(3,411件)を、誤ってメール送信したことにより漏えいした件(2019年8月5日記者発表)について、第三者のみで構成する臨床研究等調査委員会(以下「調査委員会」という。)による調査結果がまとまり、2020年3月24日に附属病院長に対して結果報告がされました。

調査委員会では、本研究について、個人情報の漏えいだけでなく、倫理審査及び患者同意(オプトアウト※)の手続きについても適正に実施されていないことが確認されました。このため、本研究に関する調査に加えて、本学の同様なすべての臨床研究(219件)についても①個人情報の管理、②倫理審査及び③患者同意(オプトアウト)の調査を実施し、原因究明及び再発防止策について5回にわたる検討を行ってきました。

この結果報告を受けて、本学では、改善に関する提言を真摯に受け止め、既に対応済の取り組みも含め、今後、再発防止に向けて積極的に取り組んでまいります。

※オプトアウト 患者さんの診療情報等のみを用いる臨床研究(観察研究)等における同意取得のひとつで、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づき、対象患者さんから直接同意を得る必要はないが、研究の実施について情報を公開し、研究参加に関する拒否の機会を保障すること。

### <調査報告書の概要>

#### 1 調査委員会

別添資料「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(概要版)」P1

本調査委員会は、客観性を担保するために第三者の外部委員のみで構成し、臨床研究に精通する医師(2名)、法律の専門家(1名)、医療安全管理の専門家(1名)、情報セキュリティの専門家(1名)及び一般の立場の者(1名)の6名から成る。

#### 2 調査結果

別添資料「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(概要版)」P2

##### (1) 本研究に関する調査

ア 協力病院に関する調査(協力病院を対象に書面調査及び面談による聞き取り調査を実施)

個人情報を含んだ患者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。また、多くの協力病院において、研究実施責任者に個人情報を含んだ患者情報を附属病院に提供していることまで報告されていなかった。

イ 関連医師調査(実務担当医師40名を対象に書面調査及び必要に応じ面談による聞き取り調査)

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が、他者に相談した者は1名しかおらず、その1名も確認程度にとどまっていた。

##### (2) 附属2病院における本研究と同様な臨床研究調査(以下「全件調査」という。219件を対象に書面調査及び面談による聞き取り調査)

個人情報の管理、倫理審査及び患者同意(オプトアウト)の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。

なお、全件調査において不適正とされた研究59件については、研究代表者を通して参加機関の研究責任者に対象患者への謝罪及び不適正の改善を依頼しています。今後の状況は、本学の倫理委員会で確認していきます。

#### 3 不適正発生の要因・背景に係る分析

別添資料「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(概要版)」P3

##### 【本研究】

##### (1) 大学の個人情報管理の不備

大学の個人情報管理の責任体制が不明瞭である。また、医師・研究者向けの管理マニュアルがなく、管理状況も点検されていなかった。さらに、マネジメントする個人情報保護責任者に対する研修が不十分であった。

- (2) 大学の個人情報の管理システムの不備  
患者情報を協力病院等と適正に授受するための漏えいリスクの低い情報受領・提供のシステムが整備されていなかった。また、メール添付して情報提供する場合の水際チェックのシステムも整備されていなかった。
- (3) 医学系指針遵守等の研究の体制  
泌尿器科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、研究代表者及び参加機関の実務担当者ともに、明確に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提供していた。さらに、研究者の意識の問題として、研究計画書を遵守して臨床研究を実施するという意識が希薄であった。

**【全件調査で不適正とされた研究(59件)】**

- (1) 研究者の個人情報管理に関する理解不足  
個人情報管理の必要性・重要性は十分に認識していたが、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するなど、個人情報の適正管理についての理解が不足していた。
- (2) 研究代表者としての責任欠如  
研究代表者は、主機関である附属2病院における倫理審査及び情報公開・オプトアウトは全て適正に行っていた。さらに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。しかし、不適正とされた参加機関のあった臨床研究の研究代表者は、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研究を実施していた。
- (3) 研究支援組織体制の問題  
附属2病院の臨床研究に対する監査体制及びモニタリング体制が不十分であった。さらに、臨床研究実施における相談、通報できる窓口や制度が不明確であった。また、患者さんに対してオプトアウトに関する説明が不足していた。

**4 再発防止策** 別添資料「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(概要版)」P 7

- (1) 大学の個人情報管理に関する再発防止策  
個人情報取扱要領の見直しによって組織としての責任体制を明確化するとともに、メール利用に関するガイドラインを新たに制定してフリーアドレスの利用を規制する。  
また、個人情報保護責任者への研修体制をより充実するとともに、事務部門による大学全体の点検体制を構築する。
- (2) 大学の個人情報等の管理システムによる再発防止策  
他機関からデータを受領する場合、又はデータを共有する場合に、クラウド上で情報の受領及び共有ができるシステムを導入する。また、他機関に対してデータを提供する場合に、メール添付とせずファイル転送するためのシステムを導入する。さらに、メールでデータを送信する際に個人情報添付のチェック機能を導入する。
- (3) 医学系指針等の違反に関する再発防止策  
臨床研究に関する院内監査体制及びモニタリング体制を整備・構築する。また、毎年、多施設共同研究の実施状況報告において倫理審査やオプトアウトに関する書類の提出を義務化する。さらに、大学が主機関の場合に、参加機関等から治験・臨床研究の研究計画等の最新情報や研究データを研究組織内で見える化し、不適合な取り扱いが生じないためのデータ管理クラウドシステムを導入する。さらに、実態に合った適切な研究計画書を作成できるよう、ひな形をわかりやすくするとともに、個人情報管理を含む教育研修セミナーを充実する。

**お問い合わせ先**

附属病院 臨床研究推進課長 中川 淳孝 Tel 045-370-7933