

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)

本調査報告書概要版は、横浜市立大学附属病院臨床研究等調査委員会による調査報告書に基づき、横浜市立大学附属病院が作成しました。

目次

1	臨床研究等調査委員会の設置	1
2	本件の概要	1
3	本調査委員会による調査	2
4	調査結果	2
5	本件が発生した要因・背景	3
6	全件調査に係る不適正発生の要因・背景	5
7	再発防止	6

1 臨床研究等調査委員会の設置

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、メール誤送信による個人情報漏えいの発生した臨床研究に関する事実確認、原因究明及び再発防止策の検討・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。

【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。

【開催状況】

- 2019年9月11日 第1回臨床研究等調査委員会
- 2019年10月10日 第2回臨床研究等調査委員会
- 2019年12月24日 第3回臨床研究等調査委員会
- 2020年2月21日 第4回臨床研究等調査委員会
- 2020年3月17日 第5回臨床研究等調査委員会

2 本件の概要

附属病院泌尿器科の医師が、大学の「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。

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 本調査委員会による調査

(1) 本件に関する調査

本件に関し、下記の調査を実施した。

(ア) 協力病院への調査

協力病院に対し、倫理審査の状況、個人所法管理の状況及び本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。

(イ) 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に対し、本研究の取組状況及び患者情報の手依拠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。

(2) 全件調査

本件の調査において、協力病院の一部において倫理審査及び患者同意(オプトアウト)の手続きが適正に実施されていないことが判明したため、本研究のみならず、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、本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書面調査及び面談による聞き取り調査を行った。

4 調査結果

(1) 協力病院への調査及び(2) 関連医師への調査

(ア) 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が、本件研究に参加している病院の63%で倫理審査申請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く、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。さらに、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が十分でなかったことが窺えた。

(ウ) 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が、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もあり、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おらず、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) 本件研究における患者情報の提供方法について、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。大学の上級医からの指示であり提供方法に対して意見が言いにくい状況や、長年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、問題があると思わなかったことが伺えた。また全般に、短期間で大量のデータ入力を終わらせることに精一杯で、個人情報保護にまで気が回らなかったことが窺えた。

(3) 全件調査

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。

(ア) 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研究を実施していた。

(イ) 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。

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

項目	内容
(ア) 大学の個人情報管理に関する責任体制が不明瞭	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。
(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	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、医師や研究者が適正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	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。併せて個人情報の管理状況を組織間で相互点検しているが、事務部門以外では行われていない。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。 附属病院では、e ラーニングを用いた個人情報保護に関する研修を全職員対象で実施しているが、受講状況は毎年平均して 50%程度にとどまっている。また、大学全体でも個人情報保護の観点を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についても、個人情報保護をメインテーマとしたセミナーはない。
(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

項目	内容
(ア) 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、メールへのファイル添付や電子記憶媒体(U S B、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) 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、メールへのファイル添付や電子記憶媒体(U S B、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。
(ウ) 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や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。
(エ) 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が、その運用に研究者が大変な不便を感じている。これにより、規定を守らない運用をす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

項目	内容
(ア) 研究を実施する体制	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いた。
(イ) 研究者の意識の問題	<p>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ため、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。</p> <p>これらは、研究代表者を始め本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。</p> <p>また、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。</p>

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。

項目	内容
(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と重要性は十分に認識していたが、当該研究の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、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、「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、「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。
(5) 研究支援組織体制の問題	<p>(ア) 附属2病院の監査体制が脆弱</p> <p>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。）信頼性保証室の職員が兼務職のみであり、人員不足等で機能せず個別監査等の活動を未実施の状況であった。</p> <p>(イ) 附属2病院のモニタリング体制が不十分</p> <p>次世代臨床研究センターでは集合研修方式でモニタリング研修を実施しているが、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。</p>

	<p>(ウ) 附属2病院のオプトアウトの説明が不足</p> <p>診療情報の学術利用に関する包括同意書が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。</p>
--	--

7 再発防止策

(1) 大学の個人情報管理に関する再発防止策

提言	対策
(ア) 個人情報取扱要領の見直しによる責任体制の明確化	各診療科部長及び各課課長等の役割と責任を「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、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) 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、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。
(ウ) 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。
(エ) 個人情報保護責任者への研修体制の充実	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。
(オ) 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。
(カ) 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、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

提言	対策
(ア) 治験・臨床研究データ管理クラウドシステムの導入	治験・臨床研究のデータ管理を行うクラウドシステムを導入し、他機関からの情報受領に係る漏えいリスクを改善する。
(イ) ファイル転送システムの導入	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、送信先の相手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、他機関への情報提供に係る漏えいリスクを改善する。
(ウ) メール送信時チェック機能	ファイルが添付されている場合のメール送信時のチェック機能を追加し、

能の導入	上記（ア）、（イ）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。
（エ） 対応表管理の簡便化	電子カルテのファイルサーバ上（インターネットに接続されていない端末）での対応表の作成・管理、又は、紙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

提言	対策
（ア） 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。それにより、医学系指針等に則り適正に実施されていたか、個人情報の管理・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。
（イ） 院内モニタリング体制の構築	次世代臨床研究センター教育研修室で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。
（ウ） 多施設共同研究の実施状況報告等の提出義務化と事務局確認の実施	毎年行う実施状況報告の際、研究代表者に、参加機関の倫理審査状況、情報公開状況及び患者の個人情報の提供状況を報告させる。 さらに、治験・臨床研究のデータ管理を行うクラウドシステムを利用し、臨床研究の実施に必要な文書を研究代表者、参加機関の研究責任者及び大学事務局が常に閲覧、確認できる環境を整備する。
（エ） 包括同意書によるオプトアウトの患者説明の実施	学術利用・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。
（オ） 適切な研究計画書づくり	大学の研究計画書ひな形中の記載例を複数挙げることにより、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。
（カ） 教育研修の充実	個人情報保護や医学系指針等の遵守をテーマにした臨床研究セミナーの開催を定例化し、研究の基本ルールに関する研修・教育を継続して行い、研究者の研究マナー習得の徹底を図る。
（キ） 臨床研究に関する相談、通報制度の充実	臨床研究実施中の相談、通報窓口として次世代臨床研究センター教育研修室を利用できることを周知する。さらに、内部通報制度は、法人の規程、要綱、規則等を含む法令違反だけではなく、臨床研究実施における不適切事案についても利用できることを明確化し、周知する。疑問をもついても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、内部通用制度の活用を推進することで、研究の適正実施に資する体制を確保する。