

磐田市立総合病院で発生した 倫理指針不適合に関する報告

2024年7月17日

磐田市立総合病院

磐田市立総合病院（以下「当院」という。）において、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和 3 年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第 1 号。以下「指針」という。）下の臨床研究（以下「本研究」という。）において、個人情報漏えい等の重大な不適合事案（以下「本事案」という。）が発生した。

本事案につき当院臨床研究審査委員会（以下「委員会」という。）において研究不適合に対する審議を行い、事実関係の確認、原因究明、今後の対応についてとりまとめたので報告する。

1 事案の概要

令和 5 年 9 月 5 日、当院の医師（以下、「医師 A」とする。）が研究結果を特殊な領域の英文医学雑誌（BMC Gastroenterology）に論文として提出する際、雑誌社から依頼されたため論文と共に Supplementary Material として英語表記のエクセルファイルを添付したが、個人情報を含む日本語の元データが残っていたことに気付かず提出してしまった。令和 5 年 12 月 26 日に雑誌社より掲載承認され、令和 6 年 1 月 2 日 web 上で論文およびエクセルファイルが公表された。

令和 6 年 1 月 4 日、医師 A が友人医師から日本語の患者個人情報が掲載されているという報告を受け、当院の患者 17 名分の氏名、院内 ID、性別、年齢、既病歴の漏えいが発覚した。

2 多施設共同研究の実施体制

本研究は医師 A を研究責任者、上長である責任著者医師（以下「医師 B」とする。）および医師 C・D を研究分担者とする当院単機関で実施した後ろ向き観察研究であり、他の施設の関与はない。

本研究の実施予定期間は、病院長実施許可日（2023 年 1 月 27 日）から 2025 年 3 月 31 日までである。

3 事案の経緯

本研究は、令和 5 年 1 月 26 日に委員会承認され、令和 5 年 1 月 27 日に病院長許可を取得後に開始、事案発覚まで継続して実施していた。

令和 5 年 9 月 5 日、医師 A が研究結果を特殊な領域の英文医学雑誌（BMC Gastroenterology）に論文として提出する際、雑誌社から依頼されたため論文と共に Supplementary Material として英語表記のエクセルファイルを添付した。シートは全部で 3 つあったが、そのうちの 1 つに個人情報を含む日本語の元データが残っていた。エクセルファイルを開いただけでは

当該シートは表示されない設定にしてあったため、医師 A および医師 B とも元データの存在に気付かず医師 A より提出された。令和 5 年 12 月 26 日に雑誌社より掲載承認され、令和 6 年 1 月 2 日 web 上で論文と Supplementary Material のエクセルファイルが公表された。令和 6 年 1 月 4 日、医師 A が web を見た友人医師から日本語の患者個人情報が掲載されているという報告を受け、当院の患者 17 名分の氏名、院内 ID、性別、年齢、既病歴の漏えいが発覚した。本事案発覚時、研究計画書（以下、「計画書」という。）で取得予定としていた、当院を受診した 6,600 名の患者情報を取得していたが、漏えいしたのはそのうちの解析上の一群である 17 名のみであった。

投稿した医師 A および医師 B、更に査読した雑誌社でも隠れていたシートに気づくことができなかったが、web 上では提出したエクセルファイルのすべてのシートが公開され、そこで初めて個人情報が記載されたデータが投稿されていたことが判明した。

4 事案が発生した要因

本事案が発生した要因について、下記の内容が挙げられる。

(1) 人的要因

当院では、研究に携わる職員は職種を問わず臨床研究研修会を年1回以上受講することが定められている。医師Aは毎年必ず受講していたが、委員会事務局の調査で計画書に記載のない情報を取得しており、取得した情報は計画書の記載通りに管理されていなかったことが判明したため、指針の理解度が不十分かつ、情報の取扱いに対する基本的配慮が大きく欠けていると考え、医師Aに聞き取り調査を行ったところ、指針は理解しており遵守する必要性も理解していたが、解析上対象者個人の電子カルテ閲覧が必要となったこと、また計画書に記載していた情報と思い込んでいたことや時間的な要因も重なり情報の取扱いについての注意を怠ってしまったとのことであった。研究者からの相談は臨床研究管理室にて随時対応可能な体制をとっているが、本研究に対する相談はなかった。

以上より、本事案は、研究者が遵守すべき指針を理解はしており、また遵守する必要性も理解していたが、情報の取扱いについての細心の注意を怠ってしまったことが原因と考えられる。

また論文投稿に際し、解析したエクセルファイルをそのまま投稿した。医師Bおよび査読機関でも確認を行っていたが、エクセルファイルを開いただけでは表示されない隠れたシートに当該データが記載されており、医師A以外も気づくことができなかった。投稿時に使用するデータ管理ツールは、変更できずシートがすべて目視できるツールを使用する等を考慮する必要があったと考えられる。

(2) 組織的要因

研究倫理や論文投稿については各診療科で管理指導することとなっており、臨床研究管

理室では研究倫理につき研修会以外の方法でこれらに関する研究者への指導等を積極的に実施していなかった。研修会では研究倫理に関する内容も含んでいたが、院内体制として研究倫理についての取り組みが不十分であったことに要因の一端があったと考えられる。

また、医師Aは年1回以上実施されている職員が受講必須である院内の情報セキュリティ講習会を一度も受講していなかったが、必須でありながら未受講であることが容認されている体制に問題があると考えられる。また、個人情報電子カルテから抽出する際は、所定の書式を作成し許可を得なければ取り出すことができない規則となっているが、本事案発生まではこの手続きが院内に周知されておらず形骸化していた。医師Aもこの手続きを知らなかったため、本研究でも適切な手続きを行わず個人情報を取り扱っていた。セキュリティ管理者の管理が行き届かなかったことは、組織体制にも要因があり、本事案は医師A個人の問題だけではないと考えられる。

5 事案が発生したことへの対応

令和6年1月5日(9時頃)、医師Aより個人情報漏えいの第一報、および指針第11に基づく研究機関の長への報告を実施。

令和6年1月5日(13時頃)、医師Aおよび医師Bより個人情報漏えいについて事業管理者へ一報。

令和6年1月5日(17時頃)、市役所総務課へ患者の個人情報がweb上に漏えいしたことについて一報すると共に、今後の行政としての対応について相談。雑誌の掲載元への閲覧規制及びデータ削除を依頼し、同日中に論文全てが削除されたことを確認した。削除を確認した時点で、論文の閲覧は25件(関係者のみ)、ダウンロード件数3件(当院のみ)となっている。削除された論文については同日取り下げ依頼を行い、翌日掲載元から承諾の返信を受け削除のまま取り下げとなっていることを確認している。

令和6年1月5日(18時頃)、院内で対応等を協議、国への報告書案を作成。

令和6年1月6日(11時頃)、内閣府外局の個人情報保護委員会へ速報提出(令和6年2月1日確報提出)。

令和6年1月9日(15時頃)、本事案につき病院長より委員会事務局へ連絡が入り、委員会の開催について指示を受ける。委員会開催に必要な情報が不足していたため、詳細な情報を医師Aから聴取するよう合わせて指示を受ける。

令和6年1月9日(16時頃)、委員会事務局より委員会委員長に委員会開催指示を受けた旨を報告、開催準備をすすめる。

令和6年1月10日、委員会事務局にて医師Aへ聞き取り調査を実施した。内容は以下の通り。

研究に不要かつ計画書に記載のない患者情報を取り扱い、匿名化せず適切な管理を行っていなかったことについては、当院の臨床研究研修会へも毎年必ず参加しており指針への理解および遵守の重要性も理解しているが、時間的余裕がなく計画書に記載してある情報と思いこんでいた自らの不注意で個別に電子カルテ情報の確認が必要であったため解析に關係する一群のみ情報を抜き出し匿名化せず使用してしまった。

研究自体は解析まで滞りなく終了しており、個人情報を含むデータはすべて削除したと認識していたが、実際はエクセルファイルの隠れたシートの中に残っていた。解析が終了してからはそのシートを開くこともなく、存在に全く気づくことができなかった。医師 B にもすべて投稿前に内容確認を依頼し、確認をとってから投稿した。雑誌社の査読でも日本語のデータが紛れていることに気が付けば必ず問い合わせが来るが今回は連絡もなく掲載されてしまったため、査読でも気づくことができなかったと考えられる。エクセルファイルでデータを提出という指定はなかったため、他の方法を使用すれば気づくことができたかもしれない。

医師 A からの聞き取り調査により、不適切なデータの取扱いおよび個人情報の漏えいを確認した。聞き取り調査の内容を委員会委員長と協議し重大な不適合と考えられた。

令和 6 年 1 月 10 日 (10 時頃)、委員会事務局より病院長および事業管理者へ重大な不適合となる可能性が高い旨、報告を行った。委員会は 16 日に開催されるため、最終的な意見は 16 日になる旨合わせて報告した。

令和 6 年 1 月 11 日 (19 時頃)、報道機関への記者発表を実施

令和 6 年 1 月 15 日 (16 時頃)、情報セキュリティ委員会臨時開催

令和 6 年 1 月 16 日 (16 時)、委員会開催

【委員会の審議概要】

(1) 開催日時：2024 年 1 月 16 日 (火) 16 : 00

(2) 審議の結果 (概要)

医師 A からの聞き取り等、事実関係の確認の結果、複数の不適合が確認された。

① 不適切なデータの取扱い (指針第 2 章第 4 「研究者等の基本的責務」の不遵守)

医師 A は、計画書に研究で使用する情報としていない患者 ID および氏名を情報として利用していた。また、計画書にて「研究対象者の個人情報とは関係のない番号 (識別コード) を付けて管理する。また、研究対象者と識別コードが特定できるよう対応表を作成し、施設内で保管する。本研究に係る情報を取り扱う際には研究対象者の個人情報が容易に閲覧できないようにパスワードを用いて保存する。また紙媒体は鍵がかかる保存棚に保存する。」と記載があるにも拘わらず、実際は匿名化せず適切な管理を怠っていた。

- ② 個人情報の漏えい（指針第 6 章第 13「研究に係る試料及び情報等の保管」、第 9 章「個人情報等、試料及び死者の試料・情報に係る基本的責務」の不遵守）

医師 A は、論文投稿に際し患者の個人情報が含まれる元データを不注意にて提出し web 上に公開されてしまった。

審議の結果、①～④について意見を述べた。

- ① 本研究の停止
- ② 医師 A および医師 B および本研究の論文著者への臨床研究に関する教育の再受講
- ③ 研究責任者として実施中の全ての研究（13 件）のデータ管理体制を委員会事務局で確認
- ④ ①～③が確認できるまで新規研究の申請の一時中止

（3）不適合の程度

審議の結果、本事案は指針の重大な不適合に該当すると判断された。

委員会の結果を受け、研究者への対応を実施した。

（1）本事案に関与した研究者に対する処遇

委員会で決議された内容について同日病院長へ委員会委員長および委員会事務局から報告し、病院長より重大な不適合と判断された。委員会委員長より医師 A へ下記審査結果が通知された。

- ① 本研究の停止
- ② 医師 A および医師 B および本研究の論文著者への臨床研究に関する教育の再受講
- ③ 研究責任者として実施中の全ての研究（13 件）のデータ管理体制を委員会事務局で確認
- ④ ①～③が確認できるまで新規研究の申請の一時中止

その後、2024 年 1 月 22 日管理者会議にて本事案が重大な不適合判断となったこと、また研究者 A について上記①から④について通知したことを報告した。

（2）処遇に対する本事案に関与した研究者の対応

- ① 本研究は中止とする旨、医師 A より 2024 年 1 月 25 日委員会および 2024 年 1 月 26 日病院長へ報告された。
- ② 今年度の改訂指針の内容を中心とした研修の再受講を、医師 A および医師 B および本研究の論文著者計 10 名に実施、2024 年 1 月 30 日全員の受講を委員会事務局にて確認した。
- ③ 2024 年 1 月 23 日 医師 A と委員会事務局にて実際にデータ解析を行っている医師 A

のパソコンに保存されている現在実施中の研究で取得したデータが計画書に基づいた内容であること、画像等を含め個人情報が含まれていないことを確認し、今後解析に使用するパソコンについてはインターネットに接続せず他の機器と切り離し、病院から持ち出さないようにすることとした。

- ④ 新規研究は臨床研究管理室ですべて管理しているが、医師 A からの新規研究の申請はなかった。

①から④について対応されていること、および再発防止策について 2024 年 2 月 13 日委員会にて審議の上承認され、その結果を 2024 年 2 月 14 日に病院長に報告した。

(3) 患者への対応

情報が漏えいした 17 名の患者に対し、2024 年 1 月中旬に病院総務課職員が個別にお詫びと経緯の説明を行った。17 名全員（うち 2 名は死亡されていたため患者家族）と連絡をとることができ、今回の件につきご理解とお詫びを受け入れていただくことができた。

6 再発防止策

医師 A において、今後研究を実施する際には必ず計画書に基づいた内容とすること、必要な場合には計画書を変更すること、指針への理解と情報の取扱いについて細心の注意を払うこと、論文投稿については可能な限り改変できないツール（PDF 等）で投稿を行うこととした。また、今後解析に使用するパソコンについてはインターネットに接続せず他の機器と切り離し、病院から持ち出さないようにすることとした。当該防止策開始後に研究者 A から研究が新規申請された際は、都度対策が徹底されているかを臨床研究管理室にて確認し、現在まで遵守されている。

研究者全体に対する再発防止策として、研究における情報の取扱いについて、学会発表や論文投稿に関する提言（研究倫理および論文投稿における注意点）を院内掲示にて 2024 年 2 月 1 日から研究者全体に周知した。今後も臨床研究管理室が定期的実施することとし、新たに 2024 年 4 月 10 日研修医オリエンテーションにて研究倫理等の講義を実施し 18 名が参加した。また、2024 年 7 月頃に予定している次回の研修会のテーマとして本事業にかかわる内容を中心とした講義を取り上げ、院内にて臨床研究を実施する職員に関しては例年通り受講を必須とすることとした。

個人情報の持ち出しについては、2024 年 1 月 15 日情報セキュリティ委員会の審議の際、個人情報の持ち出し時の運用が形骸化していたことを受け、情報セキュリティ委員会事務局である経営企画室から全職員に向け、院内電子カルテパソコン内にて電子カルテから情報を抽出する場合の注意事項や運用手順の周知徹底が実施された。また、全職員に年 1 回以上実施される情報セキュリティ研修（サイバーセキュリティ、個人情報保護法、セキュリティ

ィ対策や個人情報事故の傾向等の講義やテスト)の受講を必須とし、研究者の個人情報保護に対する意識を高め再発防止に努めることとした。第3回情報セキュリティ研修会が2024年2月1日から2月29日で実施され、1064名(受講率93.7%)が受講した。

7 総括

今回、研究倫理や個人情報の取扱いに関する認識不足が招いた人的ミスに加えて、情報セキュリティ体制の不備等による組織的な問題が重なり、医学・医療に携わる組織として決して起こしてはならない事案が発生した。

今後は組織体制の迅速な整備を進めること、また個々の研究者の研究倫理や個人情報の取扱いへの理解を深めることに注力し、当院で研究にご協力いただいた研究対象者の皆様及び当院の患者様のご厚意に背かぬよう、再発防止を徹底する所存である。