

申請医療機関からの報告について

(国立がん研究センター中央病院)

[協力医療機関の不適切事案について]

1. 経緯

○ 告示番号 B63 マルチプレックス遺伝子パネル検査において、協力医療機関である島根大学医学部附属病院で同意取得手順及び個人情報の取り扱いについて不適切事案が認められ、平成31年2月14日(木)に開催された第82回先進医療技術審査部会において報告した。具体的な経緯は以下の通り。

○ 島根大学医学部附属病院は、平成30年11月1日より協力医療機関となったが、同日午前4時台に複数例の症例登録が行われていた。これを不自然と感じた国立がん研究センター中央病院が、監査を実施することを決定、12月17日に監査が行われた。その結果以下の不適切事案が明らかとなった。

○ (1) 登録枠を確保するという考えから、同意書を入手する前にEDC登録を実施していた。(2) 検体とともに、個人情報記載された病理報告書が、遺伝子検査実施施設(理研ジェネシス)に送付されていた。

○ 第82回先進医療技術審査部会の審議において、各医療機関に以下の対応を求めた。(1) 国立がん研究センター中央病院に対して、申請医療機関としての管理体制。(2) 協力医療機関に対して、原因究明および抜本的な再発防止策の策定。

○ 平成31年3月7日に島根大学医学部附属病院及び理研ジェネシス、平成31年3月8日に国立がん研究センター中央病院より報告書が提出された。

○ 保険局医療課及び医政局研究開発振興課は、平成31年3月8日に島根大学医学部附属病院に対し、今回の報告書の内容について、立ち入り調査を実施した。(調査結果についてはタブレット資料参照)

○ 国立がん研究センター中央病院は、登録症例数の多い、もしくは申請書類確認時の研究倫理審査委員会審査内容に疑義のあった協力医療機関に対して、監査を実施していた。その監査の結果、千葉大学附属病院において、本人の家族が同意書を代筆している症例が認められたとの報告があった。(本試験のプロトコールでは、代諾者による同意は認められ

ていない。) 本件について平成 31 年 3 月 27 日に千葉大学倫理審査委員会で審議予定であり、その結果を踏まえて再度報告いただく予定。(机上配付資料 P. 44 参照)

2. 今後の対応方針 (案)

○ 厚生労働省の立ち入り調査の結果に基づき、島根大学医学部附属病院に対して、6 症例の適格基準の該当性について、調査し、詳細な報告を求めることとしてはどうか。

○ 島根大学医学部附属病院に対し、①研究開始時にスタートアップミーティングを行わずに、責任者が何時どのような範囲(人)に、どのような方法で、何を指導したのか②侵襲の有無を判断する基準なしに、どのようにスタートアップミーティングの開催の可否を判断していたのか③ 2018 年 4 月以降に開始された人を対象とする医学研究のうち、スタートアップミーティングが行われなかった研究の件数と研究題名について、報告を求めることとしてはどうか。

また、研究開始時にスタートアップミーティングを行う事について、従来、ルールが明確化されていなかったため、文書作成の他、抜本的な対策を求めてはどうか。

○ 島根大学医学部附属病院の IC、個人情報の不適切な取り扱いについての是正措置等、全体を通して、追加で対応すべき点等についてご審議いただきたい。

【先進医療B告示番号63 マルチプレックス遺伝子パネル検査における島根大学医学部附属病院での不適切事案に関するご報告】

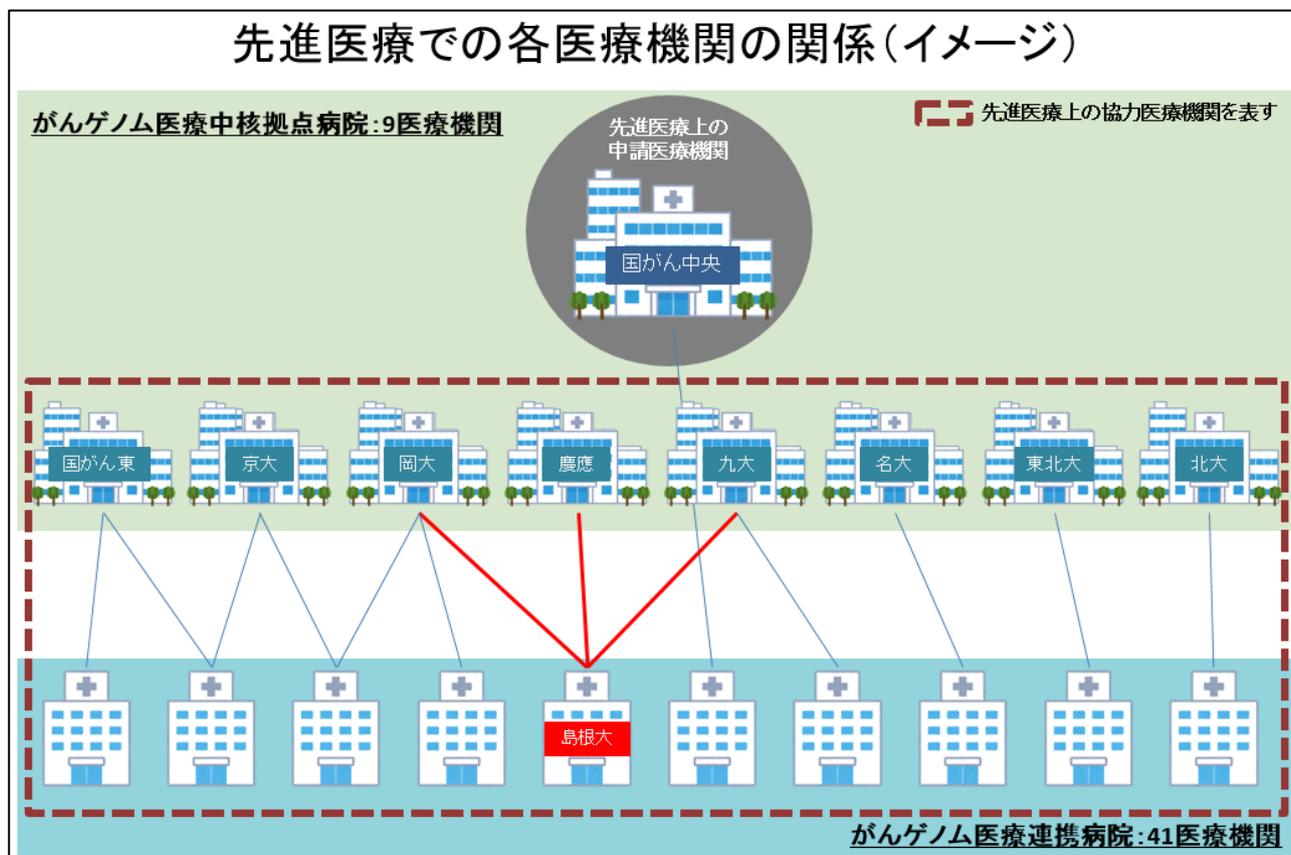
平成31年3月8日

国立研究開発法人国立がん研究センター中央病院
先端医療科長 山本 昇（本先進医療研究代表者）

この度、平成31年2月14日（木）に開催されました第82回先進医療技術審査部会において、島根大学医学部附属病院（以下、「島根大病院」とする）にて発生いたしました不適切事案に関するご報告を行いました。その際にご指摘いただきました内容につきまして、国立がん研究センター中央病院臨床研究支援部門（以下、「調整事務局」とする）において再度一連の事実確認及び再調査を行いましたので以下のとおりご報告いたします。

1. 申請医療機関としての研究の管理運営について

はじめに、本先進医療は平成29年11月2日（木）の第59回先進医療会議にて了承された「がん遺伝子パネル検査の試験を行う医療機関の要件および同意説明文書の検討について（案）」（資料「先-5」）に基づいて「図1：先進医療での各医療機関の関係（イメージ）」に示すような枠組みで開始いたしました。



<「図1：先進医療での各医療機関の関係（イメージ）」>

その結果、「別添資料 1-1 NCC1616 NCC オンコパネル各医療機関の状況」に示すように 9 つのがんゲノム医療中核拠点病院（以下、「ゲノム中核」とする）の傘下で 41 のがんゲノム医療連携病院（以下、「連携病院」とする）が参画した臨床研究として実施いたしました。（国立がん研究センター中央病院と連携：4 医療機関、国立がん研究センター東病院と連携：5 医療機関、京都大学医学部附属病院と連携：16 医療機関、岡山大学病院と連携：13 医療機関（島根大病院含む）、東北大学病院と連携：0 医療機関、北海道大学病院と連携：0 医療機関、名古屋大学医学部附属病院と連携：2 医療機関、九州大学病院と連携：0 医療機関、慶應義塾大学病院と連携：1 医療機関）

調整事務局は、協力医療機関の申請時に各ゲノム中核と情報共有を行い、ゲノム中核を含む 49 医療機関の先進医療実施届出書及び関連文書の確認を行いました。島根大病院については、本先進医療ではゲノム中核である岡山大学病院（以下、「岡山大病院」とする）の連携病院として参画いたしましたが、この他にも慶應義塾大学病院（以下、「慶應大病院」とする）及び九州大学病院の連携病院でもあることから、適切に本先進医療を実施できると判断し協力医療機関として申請いたしました。

また、申請医療機関としてプロトコルや院内体制整備等の説明、病理検体の取り扱いに関する注意点及び検査提出手順等について当院は、研究開始までに計 10 回（説明会 4 回、訪問 6 回）の説明会ならびにゲノム中核がその連携病院を集めて行う会議に訪問いたしました。（当院が開催した説明会及び訪問した説明会については「参考資料 1-1」参照）

岡山大病院については調整事務局の都合がつかなかったため、慶應大病院については協力医療機関申請を締め切っており慶應大病院が開催する説明会へ調整事務局の出席不要とされたことから連携病院へ直接説明をする機会を持ちませんでした。（北海道大学病院及び東北大学病院からは訪問依頼なし）ただし、調整事務局が主催した説明会の資料及び国立がん研究センター中央病院での運用フロー等の資料は全ての協力医療機関に提供し、問い合わせ等にもその都度対応してまいりました。

岡山大病院では平成 30 年 4 月～10 月の間に連携病院向け説明会を複数回開催しており、島根大病院も出席しております。岡山大病院は調整事務局が配布した資料を用いて NCC オンコパネルの概要や試験計画についての説明も行っており、また遺伝子検査実施施設である株式会社理研ジェネシス（以下、「理研ジェネシス」とする）も説明会に出席し検査実施手順について直接説明を行っております。（説明会の詳細は「参考資料 1-2」参照）

慶應大病院では平成 30 年 4 月～10 月の間に連携病院向け説明会を計 5 回開催しており、5 回全てに島根大病院が出席しております。（説明会の詳細は「参考資料 1-3」参照）

なお、理研ジェネシスは各医療機関との検査委託契約時に「必要であれば訪問し説明を行う」ことを案内しておりました。訪問説明を行った医療機関につきましては、「別添資料 3-1」をご参照ください。

2. 本不適切事案における発見部分の経緯のまとめ

平成 30 年 11 月 1 日（木）より協力医療機関として追加された島根大において、平成 30 年 11 月 1 日（木）午前 4 時 22 分～4 時 35 分の間に電子症例システム（以下「EDC」とする）に 6 例の症例登録（本登録）が行われていたことを調整事務局員が平成 30 年 11 月 1 日（木）午前 8 時 35 分に確認いたしました。午前 0 時から午前 4 時までの間に「文書同意を得てから登録した」とは考え難い状況であったため、調整事務局より島根大に同意取得状況について同日午前 9 時 55 分にメールにて説明を求めましたが、「入院中の患者様に時間外ではありますが同意取得を行い、EDC 登録を行った。」（詳細は「別添資料

1-2」参照)と同日午前10時01分にメールにて報告を受けました。しかし、第一報においては登録手順等が明確ではないと判断し、登録された全例について再度同意取得状況の報告を平成30年11月2日(金)に求めました。その結果、同意取得手順に不備があると判断し平成30年12月17日(月)に訪問監査を実施いたしました。

一連の経緯報告につきましては「別添資料1-3」をご参照ください。

3. 遺伝子検査実施施設における個人情報の取り扱いについて

本先進医療では、個人情報の取り扱いについてプロトコル、説明同意文書及び各医療機関と理研ジェネシス間で締結した検査委託契約書において各々後述のとおり規定しております。また、ゲノム中核が開催した説明会においても試料及び情報の流れについての説明を行ってまいりました。

さらに、理研ジェネシスとは平成29年10月より最低月2回は本先進医療の実施に関する打ち合わせを行い、検査仕様書や検体採取及び送付の手引き等の作成、検査手順等の検討を行いました。

<各種規程等の記載>

① プロトコル

本先進医療のプロトコル(P18「6.6 試料・情報の取扱い」)の記載において、「試料は検査会社に提出される際に個人を特定しうる情報は削除され、符号化された試験登録番号のみで取り扱われる。」と規定しております。(詳細は、「別添資料1-4のプロトコル抜粋①参照」)

また、プロトコル(P16「6.2 検体および解析の流れ」)において検体提出から解析までの流れを順序立てて記載しており、「登録時に発行された試験登録番号を付与し、株式会社理研ジェネシスの研究所に検体を発送する。」と規定しております。(詳細は、「別添資料1-4のプロトコル抜粋②」参照)

② 説明同意文書

本先進医療で使用されている説明同意文書(P11「13.1 試料・情報の取扱い」)においても、「同意された場合、解析を行う試料は氏名等の代わりにこの研究のために調整事務局のデータセンターが発行した登録番号により管理され、遺伝子解析担当者には名前や住所は伝えられない」と記載しており、患者に説明することになっておりました。(詳細は、「別添資料1-4の説明同意文書抜粋」参照)

プロトコル(P17)及び説明同意文書(P13)に記載している「試料・情報の流れ」(「別添資料1-4のNCC oncopanel 先進医療B研究での情報の流れ」参照)については、調整事務局が主催したNCCオンコパネルキックオフミーティング(平成30年4月6日(金)開催)においてゲノム中核に説明しており、島根大病院が出席した岡山大病院主催の連携病院説明会(平成30年4月11日(水)開催)においても調整事務局が提供した資料を用いて説明されていることを確認しております。

③ 理研ジェネシスとの検体のやりとり

本先進医療において理研ジェネシスに検体を提出する際は、理研ジェネシスより提供された検査キットを使用することになっておりました。(詳細は、「別添資料1-4の図2：検査キットの内容物」参照)

また、「別添資料1-4の図3：検査申込方法」のとおり検査仕様書及び検査申込書にも「検査申込書のコピーを検体とともに検査キットに同梱してください。」と記載されており、病理報告書の同梱を求める記載はされておられません。また、理研ジェネシスは、「別添資料3-1 理研ジェネシス訪問先一覧」にあるように各医療機関に対し頻回に説明を行っておりました。

なお、本先進医療において理研ジェネシスに個人情報が送付された事例が発生していないか理研ジェネシスに確認したところ、島根大病院以外の他の協力医療機関においては適切に対応されていたことも確認しております。

理研ジェネシスと各医療機関の間では検査委受託契約が事前に締結されており、その中には「別添資料1-4の図4：第11条（個人情報の取扱い）」に示すような個人情報保護規程もありました。

4. 申請医療機関としての今後の取り組みについて

本先進医療は、数多くのゲノム中核及び連携病院が参加を希望していたことから平成30年4月6日（金）に開催いたしましたNCC オンコパネル（先進医療B）キックオフミーティングにおいて、ゲノム中核に対し「先進医療の経験があり、多くの患者登録が見込める施設を優先」して申請いただくようお願いいたしました。また、本先進医療を実施するにあたり院内の体制整備が重要であることから、各医療機関の体制整備をきちんと行っていただくようゲノム中核経由でお願いをしておりました。

また、厚生労働省へ協力医療機関の申請をする際には、ゲノム中核による連携病院の優先順位づけをお願いし、その順位に従って申請をしておりました。

申請医療機関として、各ゲノム中核の医療機関と連携する41医療機関の先進医療実施届出書及び関連文書の確認は行っておりましたが、今回の事案を踏まえ協力医療機関の選定にさらに深く関わるべきであったと考えます。今後の協力医療機関の選定におきましては、体制整備や院内周知の方法等（キックオフミーティングの有無）についても具体的かつ詳細に確認して参りたいと存じます。

以上

平成 31 年 3 月 7 日

国立がん研究センター中央病院
山本 昇 先生 机下

島根大学医学部附属病院
病院長 井川 幹夫

マルチプレックス遺伝子パネル検査 不適切事案に関する報告書

この度は当院において生じた不適切事案のため多大なるご迷惑をおかけしましたことを深くお詫び申し上げます。平成 31 年 2 月の先進医療技術審査部会で指摘されました事項につき、以下のとおりご報告いたします。

1. 同意・登録の経緯

1.1. 先進医療開始までの経緯

当院がんゲノム医療センターでは平成 30 年 1 月より患者の自己負担によるプレジジョン検査を実施しておりましたが、患者の経済的負担が大きいため、負担を軽減する別の方法がないか模索していました。国立がん研究センターにおいてマルチプレックス遺伝子パネル検査（NCC オンコパネル検査）が先進医療として開始されるとの情報を得たため、当院がんゲノム医療センターとしても是非当該先進医療に参加したいと考えました。当院はがんゲノム医療連携病院として、3つの中核拠点病院（慶應義塾大学病院・岡山大学病院・九州大学病院）と連携しておりますが、当該先進医療については、慶應義塾大学を通じて協力医療機関としての申請を行うこととなりました。当初は平成 30 年 9 月の先進医療技術審査部会にて審査・承認いただき、10 月 1 日より当該先進医療を患者さんに提供できるように準備を進めておりました。これに先立ち、慶應義塾大学病院では 8 月の先進医療技術審査部会に向けて申請手続きを進められていましたが、説明文書の修正が必要となったため、申請が延期されることとなり、連携する当院の申請も遅れることとなりました。このことについて慶應義塾大学病院と岡山大学病院とで協議され、当院は岡山大学病院を通じて申請させていただくことになりました。そして 10 月の先進医療技術審査部会にて審査・承認いただき、当初の予定から 1 か月遅れの 11 月 1 日より先進医療の算定（症例登録）が可能となりました。

当該先進医療には、がんゲノム医療センター長が実施責任医師および同センター医師が担当医師として参加することとなりました。

1.2. がんゲノム医療連携病院説明会への参加状況

がんゲノム医療連携病院説明会への参加状況は別添資料をご覧ください。

当該先進医療については、毎回、何らかの連絡事項がありましたが、特に平成 30 年 4 月 19 日のキックオフミーティング、10 月 2 日の NCC オンコパネル連絡会では実施計画や実施における注意事項についての詳しい説明がありました。

1.3. 当院が登録開始可能となる日の早朝に登録を行った理由

当院において当該先進医療の実務に多く関与していた担当医師に症例登録に関するメールや資料を提出させ、面談して確認したところ、当時の状況は以下とおりでした。

当該先進医療の実施計画書では、予定登録数は最大数 350 例と設定されています。当初は先着順に症例登録受付が行われていましたが、当該先進医療に参加する医療機関の増加に伴い登録のペースが上がるのが予測されるため、登録終了予定日の平成 31 年 3 月 31 日より早く、平成 30 年 12 月中に 350 例に到達する可能性があるとの説明を平成 30 年 10 月 2 日のがんゲノム医療連携病院会議で受けておりました。

登録数についてはがんゲノム医療連携病院会議等で定期的に周知されておりましたが、当院が登録開始となる前の 10 月 21 日に国立がん研究センター中央病院の調整事務局に直接登録数を問い合わせたところ、10 月 19 日時点での登録数は 232 例とのことでした。その時点では残り 118 例が登録可能であるため、その後登録ペースが上がったとしても、11 月 1 日時点では一定数は登録可能であろうと推測しておりました。10 月下旬時点で、当院には当該先進医療希望者が 7 名おられ、そのうち 6 名については説明書を用いて説明し、口頭にて同意を得ていました。その際、11 月 1 日時点で登録できるかどうかは保証できないが、現在の登録状況を考えると、おそらく登録可能と思われると患者さんに説明していました。そして 11 月 1 日以降速やかに正式に文書で同意いただく予定としておりました。6 名中、2 名の患者さんは自費による他の網羅的がん遺伝子検査をすでに受けられていましたが、他の治療選択肢も模索するため、当該先進医療の検査を強く希望されていました。残り 4 名も標準治療が終了する見込みで、病状的にもまた経済的にも先進医療としての早急な検査を希望されておりました。

10 月 30 日に調整事務局から協力医療機関宛に登録受付手順の変更の通知がありました。それまでは 350 例まで先着順で登録可能となっていました。300 例までで一旦登録（新規同意取得）を停止し、残り 50 例については国立がん研究センター中央病院が各医療機関の状況を判断して登録の可否を決定することとなったというものです。すなわち、当院を含め、11 月 1 日に症例登録開始となる 18 医療機関に対しては、各 1 例は登録枠が確保されますが、残りの 32 例分は事前申告制で調整事務局が登録受付の判断をされることとなりました。当院事務担当者を経由して担当医師がこの通知メールを受け取ったのは 10 月 31 日でしたが、その少し前に担当医師が 10 月 31 日時点での登録数を調整事務局にメールにて問い合わせたところ、286 例との回答でした。先着順で登録可能な 300 例まで残り 14 例であり、かなり急速に登録が進んでいた状況と担当医師は認識しました。

また、10 月 31 日に慶應義塾大学病院主催で開催された第 3 回がんゲノム医療連携病院会議におきましても、登録手順の変更について資料を用いた説明があり、会議当日もしくは翌日くらいにはおそらく 300 例に達し、先着順の登録は終了となる可能性が高いとの報告がありました。当院担当医師も、ここ数日の登録ペースを踏まえ同様の推測をしておりました。会議終了後、慶應義塾大学病院の担当責任者に、登録数はどの時点でカウントされるのか（EDC 登録であるのか、検体受理であるのか）質問したところ、EDC 登録との回答があり、また 11 月 1 日に登録開始となる時刻を尋ねたところ、0 時からとのことでした。

当院で当該先進医療への参加を希望された 6 名の患者さんからは既に口頭での同意を得ていましたが、文書での同意はいただけていない状態でした。しかし、先着順の登録可能数が減少しつつある中で、患者さんのために確実に登録枠を確保しようと、まずは EDC 登録を行い、その後文書同意を得るという対応をとってしまいました。患者さんは複数の診療科にわたっていましたが、当院で EDC 登録作業の詳細を十分理解していた者は担当医師 1 名のみであり、登録枠を逃して各診療科に迷惑をかけてはいけないという思いもありました。

その後、11 月 1 日 10 時 47 分に調整事務局から、全体の登録数が 300 例に達したため、新規同意取得をストップするようとのメールが実施責任医師及び事務担当者宛に配信されました。

1.4. 6 例登録後の経緯

11 月 1 日早朝に EDC 登録した後、調整事務局より同意取得時の状況について担当医師がメールで問い合わせを受けた際、「急遽手配を行い、入院中の患者さんに時間外ではありますが同意取得を行い、EDC 登録を行いました。」と回答しましたが、事実は 1.3 に述べたとおりであり、担当医師の回答は事実と異なる内容でした。担当医師からは、検査を希望している患者さんのため、EDC 登録を取り消されてはいけないと思いこのような回答をしたとの説明がありました。

2. 個人情報漏洩の経緯

2.1. がんゲノム医療連携病院説明会への参加状況

がんゲノム医療連携病院説明会への参加状況は別添資料をご覧ください。

検体送付に関する資料（検査委託先である理研ジェネシス作成の検査に関する手順書一式）は、平成 30 年 10 月 19 日に理研ジェネシスの担当者から当院の会計課の契約担当者宛にメールで送付され、担当医師に転送されました。その資料をがんゲノム医療センターで共有し、検査の手順書としてファイリングしました。また、10 月 24 日の第 8 回がんゲノム医療連携病院説明会にて検体準備と発送の説明がありました。

当院では、その資料を印刷しファイリングして検体送付作業時に使用していました。

なお、当院担当医師、検体送付業務を担当する当院がんゲノム医療センターの医師クラークと理研ジェネシスの担当者が事前に打ち合わせをしたという事実はないとの報告を担当医師より受けました。

2.2. 当院で行った検体送付の実際

検査委託先への検体送付作業は、担当医師と医師クラークが担当しました。提出する病理検体の指定を医師が行い、作成された検体を医師クラークが梱包し、検査申込書等の書類とともに送付する手順で行いました。

平成 30 年 11 月 5 日 9 時頃、医師クラークが担当医師から遺伝子パネル検査のため、理研ジェネシス（検査委託先）へ検体送付の指示を受け、15 時頃、指定された搬送業者である株式会社近鉄ロジスティックシステムズに理研ジェネシスへの搬送依頼の連絡をしました。

平成 30 年 11 月 7 日 13 時頃、医師クラークが提出組織検体を回収する際、病理部の技師から、検査申込書への記入に必要な腫瘍細胞率は当院の病理報告書に記載されているとの説明を受けました。病理報告書に所見の記載がありましたので、情報を検査委託先に正確に伝えるために検査申込書、提出組織検体、血液に病理報告書も添付しました。その際、病理報告書の患者氏名、ID、生年月日等の個人情報の匿名化を行いませんでした。

平成 30 年 11 月 7 日 14 時頃、株式会社近鉄ロジスティックスシステムズが集荷に来たので、医師クラークが検体等を渡しました。

今回、6 名の登録症例のうち、5 例分の検体を一度にまとめて送付しています。残る 1 名は採取した組織からは悪性腫瘍の所見が得られなかったため、結果的に検体の送付は行いませんでした。

2.3. 検体送付後の対応

平成 30 年 11 月 8 日、理研ジェネシス NCC オンコパネル（先進医療）窓口担当者から、「ご確認事項」として、担当医師、診療科医師、医師クラーク、契約事務担当者宛にメールが届きました。用件は二つあり、1 点目は検体のマイクロダイセクションする部位の確認、2 点目は病理報告書が梱包されていましたが、今後同様の梱包は不要という旨が記載されました。2 点目に関するメール文面を以下に抜粋します。

5 症例全てにおいて「病理診断報告書」が同梱されておりました。

弊社では通常お受け取りしておりませんので、今後「病理診断報告書」の同梱は不要でございます。

これに対し、当院医師クラークから 11 月 9 日に「承知いたしました。」とメールで返信しましたが、この時点で、この文面からは、病理報告書に個人情報があるために送らないようにという趣旨でのメールであることを判断できませんでした。このメールを受けた担当医師、医師クラークのいずれも一連の業務関連の連絡と捉えており、警告内容と理解できていなかったため、その段階で当院実施責任医師から理研ジェネシスに病理報告書の破棄または返却を依頼してはいませんでした。

その後、国立がん研究センター中央病院が理研ジェネシスに対して行った監査の際に、当院より検査を依頼した 5 例分の検査キットの中に病理報告書が含まれていることがわかったため、平成 30 年 12 月 27 日に調整事務局から至急必要な対処を行うようにという連絡が、実施責任医師宛にありました。理研ジェネシスにおいては、施錠可能な場所で病理報告書を保管されていたとのこと。これを受けて、実施責任医師が理研ジェネシスに連絡をとり、当該病理報告書の破棄を依頼しました。平成 30 年 12 月 28 日付で理研ジェネシスから破棄証明書を発行いただいています。

なお、当院から依頼した検査は上記 5 例分であり、その後の検査は依頼しておりません。

2.4. 個人情報の漏洩が生じた原因

検体送付時に病理報告書を添付してしまった理由は 2.2. で述べたとおりです。

実施計画書にも検体送付の手順書にも記載されていないことを行ってしまったのは、登録開始前までに、実施責任医師及び担当医師が、研究に関与するスタッフに実施上の留意点を確実に伝える機会を設けておらず、検体送付時もダブルチェックなどの安全策を講じていなかったことが原因と考えられます。

がんゲノム医療センターでは、これまで侵襲を伴う介入研究では、カンファレンス等で実施計画の説明や注意点の伝達を行っていましたが、今回は治療を伴わない検査に関する研究でしたので、登録開始にあたり、関与するスタッフが全員集まってミーティングをする機会を設けておらず、研究実施に関する共通認識を有していませんでした。

個人情報の取り扱いには注意が必要であることは理解していなければなりません、通常診療で検査を外注する際には、検査伝票に患者氏名・IDを記載しますので、それとの区別ができていなかったということも原因のひとつと考えられます。

2.5. 患者さんへの説明状況

副病院長2名（改革担当・個人情報監査責任者及び安全管理担当・個人情報保護管理者）、診療科長、実施責任医師（がんゲノム医療センター長）、担当医師らが患者さんご本人またはご家族と連絡をとり、平成31年2月17日から2月21日までの間に、今回の個人情報漏洩の内容を説明し、お詫びいたしました。

説明の概要

- 当院から検査委託先に検査依頼書と検体を送付する際に病理報告書を添付しており、その病理報告書に記載されていたID、氏名といった個人情報を削除していなかったこと。
- 検査委託先に病理報告書の破棄を依頼し、破棄証明書を確認したこと。
- 検査委託先の中で、患者さんの個人情報を見た可能性があるのは一部の職員に限られること。
- 検査を担当する者には法律により守秘義務が課せられていること。

いずれの患者さん・ご家族も、穏やかに説明を聞かれ、納得され、特段の厳しいご指摘はありませんでした。

3. 当院における監査の結果と再発防止策

今回の不適切事案は、国立がん研究センター中央病院の監査担当者によって平成30年12月17日に実施された監査の結果、判明しました。その結果を受け、当院としても病院規則に基づき、副病院長2名による監査を行い、上記1.~2.に記載した事実が明らかとなりました。

今回生じた問題点を整理すると、次の点に集約されます。

- 文書による同意が前提であるにもかかわらず、その基本ルールを遵守する意識が低かった。
- 個人情報の取り扱いについての基本的知識、特に通常診療の範囲外で行うものについての認識が不足していた。

さらに、当該不適切事案の前提となる事実として、担当医師 1 名に多くの役割と責務が負わされていたこと及び担当医師から実施責任医師への情報伝達も不十分であったことから、研究の組織マネジメントに関する問題もあったと捉えています。

3.1. 緊急の再発防止策

今回の事案に対し、まずは以下の対策を講じています。なお、(1)から(3)については、平成 30 年 12 月の監査結果を受けて先進医療に関与した者を対象として既に実施しました。

- (1) 平成 31 年 1 月 28 日に臨床研究センターの主導のもと研修会を開催し、今回の不適切事案における前提となる事実、発生した問題、発生した問題の原因について整理した。また、研究において留意すべき基本的事項（インフォームド・コンセントの手続き、登録手続き、実施の記録、個人情報の取り扱い）をあらためて確認した。
- (2) (1)の研修会の内容を踏まえて臨床研究における患者登録の際のダブルチェックの手順書を作成した。具体的には、登録の際に、担当医（研究分担者）は患者が選択基準を満たしていることを診療録・同意書など文書記録に基づいて確認し登録票等に記載、その登録票等を研究責任者が再確認し記録を残した上で最終的に登録を実施することとした。
- (3) 今後実施予定の臨床研究においては、侵襲を伴う介入研究のみならず観察研究においてもスタートアップミーティングを実施し研究の手順や注意事項について確認する場を設けることを定めた。
- (4) 外部委員をメンバーに加えた「研究として行う先進医療実施の適正化委員会（仮称）」を設置し、中立・公平の立場から調査し、先進医療実施の適正化に向けた改善策を示す。第 1 回目の会議を平成 31 年 3 月 12 日に開催する。
- (5) 当院において現在実施中のすべての先進医療について、新たな患者登録、治療、検査を停止し、今回の事案と同様の問題がないかどうかを当院の高度先進医療専門部会が確認し、適切に行われていることが確認できたものから順次、登録、治療、検査を再開することとした。

3.2. 病院全体としての今後の対応策

さらに、今回の結果を深刻に受け止め、病院全体として、以下の対策を講じます。

- (1) インフォームド・コンセントに関する改善
 - 当院の医療安全管理マニュアルに新たにインフォームド・コンセントに関する章を設け、同意書を取得する診療行為の範囲を「手術、麻酔、輸血、侵襲的検査または治療、一定の侵襲性・危険性のある行為、身体拘束、先進医療及び臨床研究」に改訂し、平成 31 年 3 月 13 日及び 14 日に全職員を対象とする説明会を開催する予定である。
 - 医師が行うインフォームド・コンセントにおいて、看護師の役割を拡大する。具体的には、医師が行うインフォームド・コンセントの場に必ず同席し、同意取得

のプロセスを確認するとともに、患者が説明内容を理解し、選択肢を自己決定できるようサポートする。

- 当然行う事項であるが、インフォームド・コンセントを行った日時、場所、説明を受けた患者および関係者の氏名、患者と関係者の説明に対する反応等を必ず診療録に記載する。

(2) 個人情報漏洩に対する対応

- 島根大学医学部附属病院の個人情報保護に係る関係規程の緊急時対応規程に則り、今回の事案を社会的信用の失墜につながり、患者・利用者に影響を及ぼす恐れのある事案として捉え、病院長が個人情報保護管理者（安全管理担当副病院長）に命じて事実確認を行い、その結果は既述の通りである。今後、個人情報保護管理者は個人情報保護事務局に指示して委員会を開催し、再発防止策を実行する。
- この事案を契機として、当院が定める個人情報保護マネジメントシステム（PMS）が「JISQ15001」の要求事項と合致していることと、PMS が有効に適用されていることを内部監査する。個人情報監査責任者（改革担当副病院長）の指揮の下、内部監査計画書に従って監査を実施し、不適合事項の指摘を含む内部監査報告書を病院長に提出する。病院長は報告書に基づき、是正措置を指示する。
- 病院全職員に対する研修会は毎年実施しているが、特にこの事案に関連するテーマの全体研修を、平成 31 年 3 月 6 日に実施した。さらに 3 月 18 日に 2 回行う予定で調整中である。全体教育を実施した教育責任者は教育実施報告書を保護管理者に提出する。
- 個人情報保護管理者は、個人情報保護に関する規程違反があると判断した場合は、職員就業規則等に基づき、関係者の懲罰を検討する。

(3) 臨床倫理、臨床研究に関する研修（集合研修、e-ラーニング等）を通じて、病院職員の理解度向上と臨床研究の適正化を促進する。

以上の再発防止策を踏まえ、反省の上に適正な臨床研究の実施に向けて努めてまいります。

がんゲノム医療連携病院説明会への参加状況

名称	日時	主催	当院参加者	おもな内容
がんゲノム医療連携病院説明会	H30/3/1 15時～17時	慶應義塾大学病院	実施責任医師、 担当医師1名、 事務職員1名	拠点の体制確認、申請書の記載方法の確認、意見交換、4月以降の連携体制等
第2回がんゲノム医療連携病院説明会	H30/4/11 14時～16時	岡山大学病院	実施責任医師、 事務職員1名	がんゲノム医療の今後の見通しについて
がんゲノム医療連携病院とのキックオフミーティング	H30/4/19 15時～17時	慶應義塾大学病院	実施責任医師、 担当医師1名、 がん相談員1名、 事務職員1名	がんゲノム医療中核一連携病院との連携体制の構築と今後のがんゲノム医療の展開について マルチプレックス遺伝子パネル検査の実施計画書、同意説明文書などの説明
第1回西日本がんゲノム医療推進協議会	H30/5/29 13時～16時	九州大学病院	実施責任医師、 担当医師1名、 事務職員1名	
第3回がんゲノム医療連携病院説明会	H30/5/30 14時～16時	岡山大学病院	[web] 実施責任医師、 担当医師1名	一括審査の進捗状況、がんゲノム医療中核拠点病院・連携病院間協定について、リキッドバイプシー-G360を用いた遺伝子パネル検査について
第4回がんゲノム医療連携病院説明会	H30/6/27 14時～	岡山大学病院	[web] 看護師2名、 がん相談員2名	がん連携拠点病院の協定書について
第5回がんゲノム医療連携病院説明会	H30/7/25 14時～	岡山大学病院	[岡山] 看護師1名 [web] 実施責任医師、 担当医師1名	岡山大学病院／がんゲノム医療連携病院における先進医療Bの準備状況 患者情報の取り扱いについて ゲノム情報の取り扱いについて エキスパートパネルのWeb開催について
第6回がんゲノム医療連携病院説明会	H30/8/22 14時～	岡山大学病院	[web] 実施責任医師、 担当医師1名	NCC オンコパネルを用いた先進医療申請の進捗状況 岡山大学病院／がんゲノム医療連携病院における先進医療Bの準備状況患者情報の取り扱いについて

名称	日時	主催	当院参加者	おもな内容
第7回がんゲノム医療連携病院説明会	H30/9/19 14時～	岡山大学病院	[web] 実施責任医師、 担当医師1名	NCC オンコパネルを用いた先進医療申請の進捗状況 がんゲノム医療連携病院における先進医療 B の準備状況 先進医療 B の院内フローについて がんゲノム医療連携病院に関する書類の提出について 申請書類と今後のスケジュールについて
NCC オンコパネル連絡会	H30/10/2 13時～15時	国立がん研究センター中央病院	担当医師1名	NCC オンコパネル進捗状況報告 NCC オンコパネルの今後の進め方について box を使用した各医療機関とのファイル共有について EDC 入力について
第8回がんゲノム医療連携病院等説明会	H30/10/24 14時～	岡山大学病院	[web] 実施責任医師、 担当医師1名	NCC オンコパネルを用いた先進医療申請の進捗状況 がんゲノム医療外来の窓口対応について NCC オンコパネルを用いた先進医療の運用について エキスパートパネルの Web 開催について
第3回がんゲノム医療連携病院会議	H30/10/31 16時～17時	慶應義塾大学病院	担当医師1名	NCC オンコパネル同意取得方法（登録症例数）の変更について、現在の進捗状況について
第2回西日本がんゲノム医療推進協議会	H30/11/6 13時～16時	九州大学病院	担当医師1名	新規連携病院紹介、中央の WG での進捗報告、九州大学病院のがんゲノム医療体制について
第9回がんゲノム医療連携病院等説明会	H30/11/21 14時～	岡山大学病院	[web] 実施責任医師、 担当医師1名	BOX を介した情報共有について 遺伝子パネル検査の種類とその特徴
がんゲノム医療中核拠点・連携病院等説明会	H30/11/25 13時～15時	国立がん研究センター中央病院	実施責任医師、 担当医師1名	厚労省より国の進捗状況等の説明、C-CAT より準備進捗状況等の説明、各 WG より議論内容・進捗状況等の説明
第10回がんゲノム医療連携病院等説明会	H30/12/19 14時～	岡山大学病院	[web] 実施責任医師、 担当医師1名	C-CAT 合同・第11回連携病院説明会の開催について、 ゲノム医療従事者研修・意見交換会（兼第12回連携病院説明会）の開催について、 C-CAT の中核・連携病院整備運営 WG からアンケートの依頼、遺伝子パネル検査のエキスパートパネル開催依頼について
第3回西日本がんゲノム医療推進協議会	H31年/1/6 13時～16時	九州大学病院	担当医師1名	C-CAT からの説明・ゲノム医療体制について、九州大学病院より報告・説明

名称	日時	主催	当院参加者	おもな内容
がんゲノム医療連携病院 会議	H31/1/16 16時～17時	慶應義塾大学病院	[慶應] 担当医師 1名 [web] 実施責任医師、 担当医師 1名	
第 11 回 がんゲノム医 療連携病院説明会 (C- CAT)	H31/1/23 14時～	岡山大学病院	[web] 実施責任医師、 担当医師 1名	ゲノム医療中核拠点病院・ゲノム医療連携病院・がんゲノム情報管理センター によるゲノム医療体制、IC について、患者情報のシステムについて