「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 3 月 23 日［令和 4 年 3 月 10 日一部改正］文部科学省、厚生労働省、経済産業省）」への不適合事案の発生と再発防止策について

令和 5 年 4 月 20 日

国立研究開発法人　国立国際医療研究センター理事長
國土　典宏

国立研究開発法人　国立国際医療研究センター（以下「当センター」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 3 月 23 日［令和 4 年 3 月 10 日一部改正］文部科学省、厚生労働省、経済産業省）」（以下「本指針」という。）への重大な不適合に該当する事案が 3 件発生しました。

ここに謹んで深くお詫び申し上げますとともに、本事案が発生したことを厳粛に受け止め、今後、研究倫理の更なる徹底を当センター全体で取り組み、再発防止に努めてまいります。

当センターに設置している国立研究開発法人国立国際医療研究センター倫理審査委員会における検討結果を踏まえ、事案の概要と対応状況、再発防止策についてご報告いたします。

1. 各事案の概要

事案 1:当センターが共同研究機関として参加する多機関共同研究について、研究代表者の所属する研究機関の倫理審査委員会での承認を受けていたものの、当センターでの倫理審査委員会の審査・承認及び研究機関の長の許可を受けないまま研究を開始した。

（経緯）

平成 29 年、研究代表者の所属する研究機関（以下「施設 A」という。）で実施された先行研究で収集した保存検体から抽出された感染症患者ヒトゲノム DNA を共同研究機関である当センターで解析し、感染症患者の宿主遺伝子因子について明らかにする「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」（令和 3 年 6 月 30 日に廃止。以下「ゲノム指針」という。）準拠の多機関共同研究（以下「研究 A」という。）を当センターでの倫理審査委員会の審査・承認及び研究機関の長の許可を受けないまま研究を実施した。

（対応）

本指針ガイダンスにおいては、本指針への不適合の程度が重大であると考えられる場合の例示として、倫理審査委員会の審査又は研究機関の長の許可を受けずに研究を実施した場合を挙げており、本件はこれに該当する重大な不適合であるため、令和 4 年 6 月 13 日及び 7 月 11 日の当センター倫理審査委員会において本件を重大な不適合として審査し、不適合の発生した状況の詳細確認や再発防止策等が議論され、当該委員会の意見等含め、令和 4 年 6 月 16 日及び 7 月 14 日の臨床研究推進会議にて理事長への報告を行った。

施設 A においては、令和 4 年 7 月 26 日付で研究 A の研究代表者より機関の長に対し、共同研究機関である当センターにおいて審査・承認及び研究機関の長の許可がなされていなかった旨、書面にて報告を行った。施設 A では令和 3 年 10 月に研究終了報告が提出され受理されていることもあり、研究終了の撤回を含め令和 4 年 8 月 5 日開催（書面審議 8 月 5 日～8 月 19 日）の疫学研究倫理審査委員会にて審議、承認された。審査結果は、研究終了の撤回を承認すること、また、本研究の終了時には、再度終了報告書を提出し、研究成果（論文等）を添えること、という付記とともに、令和 4 年 8 月 26 日付、研究 A の研究代表者へ通知されている。

なお、本研究は、特定の個人を識別することができない匿名化された既存試料・情報を用いる研究であり、研究で生じる介入や侵襲性はなく、本不適合によって研究対象者の安全性が損なわれることはなかったと判断された。また、本研究で得られたデータは極めて貴重であり、論文等を通じて結果を公表することは社会的意義が高いと研究者等は考えており、研究 A に係る手続きとして、研究代表機関である施設 A にて研究再開の手続きを行った後、令和 4 年 11 月 14 日当センター倫理審査委員会にて当該研究に当センターが参加することについての新規申請について改めて審査を行い、令和 4 年 11 月 21 日承認された。今後、データの公表に関して討議予定である。

事案 2:当センターで実施中の前向き観察研究(単施設研究)で、メールの誤送信による要配慮個人情報の漏えいが発生した。

(経緯)

令和 4 年 5 月 13 日、本研究に参加中の被験者 A に対する検査結果の通知のため、氏名及び検査結果を記載したメールを作成し、研究用メール送信ツールで送信したところ、該当メールアドレスがないと表示され、送信に失敗した。過去にもメールで当該研究の検査結果を送付したことのある被験者であったため、メールアドレス帳で被験者 A のメールアドレスを検索中、誤操作で送信対象とは異なるメールアドレス(被験者 B)に対して、被験者 A の個人氏名が入った検査結果を送信してしまった。

(対応)

送信直後に誤送信に気づき、誤送信先である被験者 B に連絡し、情報の削除を依頼し、同日(5 月 13 日)、メールの削除を行った旨連絡を受けた。また、被験者 A に対しても同日(5 月 13 日)電話にて状況の説明と謝罪を行い、5 月 16 日の受診時に、改めて経緯の説明と謝罪を行った。また、当面の対策として、メールには氏名の代わりに ID を表記し、メール送信操作後 30 分間は送信トレイに置かれ、その間の送信取り消しを可能とするよう設定した。誤操作の原因となったメールアドレスの検索機能の使用を禁止し、アドレス帳の登録内容の確認を行った。

令和 4 年 6 月 13 日、当センター倫理審査委員会にて本不適合の審査が行われ、令和 4 年 6 月 16 日臨床研究推進会議にて理事長への報告が行われている。本倫理審査委員会においては、検査結果通知方法を再考すべきとの指摘がなされた他、個人情報保護委員会への報告の指示を受け、令和 4 年 6 月 17 日、当センター個人情報管理委員会に諮った上で個人情報保護委員会に報告、令和 4 年 6 月 20 日、情報セキュリティインシデント発生・再発防止策に関する報告書を厚生労働省サイバーセキュリティー室に報告した。なお、検査結果の通知方法について、当センター個人情報管理委員会にて、医療情報基盤センターより、安全対策上の指導として個人情報取り扱いに関する対策を講じ、誤送信の原因となったメール配信ツールは当面の間使用禁止とする旨指示を受け、6 月 17 日よりメールでの結果送信を中止し、原則受診時に対面にて結果を説明し、必要時のみ電話で診察券番号、氏名、生年月日を確認の上原資料をもとに伝える方針とした。上記対応を行った旨、令和 4 年 7 月 11 日の本倫理審査委員会で改めて報告の上承認され、令和 4 年 7 月 14 日、臨床研究推進会議にて理事長への報告を行った。

なお、本指針ガイダンスにおいて、本指針への不適合の程度が重大であると考えられる場合の例示として、「第 11:1(3)の「研究に関連する情報の漏えい等」の報告を受けた場合」が令和 4 年 6 月 6 日改正時に追記されており、本件はこれに該当する不適合であって、その程度は重大であると判断した。

事案 3:当センターで実施中の職員を対象とした前向き観察研究(単施設研究)で、メールの誤送信による要配慮個人情報の漏えいが発生した。

(経緯)

検査結果を研究参加者に通知する際、当センターのメールアカウントを有する職員に対しては暗号化した通知書(PDF ファイル)を当センターで契約し管理しているクラウドストレージに保存し、ファイルの電子所在情報とパスワードをメールで個別に通知する対策が講じられていた。ただし、育児休暇中の研究参加者 19 名については当センターのメールアカウントが停止中であったため私用メールアドレス宛に通知書を送信することとした。

令和 4 年 6 月 29 日、上述する 19 名に対して、暗号化の解除された通知書(PDF ファイル)をメール添付方式で研究担当者がマクロを使って一斉送信した。しかし、当該研究参加者の名簿を並び替える作業中に、19 名中 18 名のメールアドレスが別の研究参加者の ID に紐づけされており、それらの研究参加者に対し、別の研究参加者の通知書が誤送信され、送信直後に、誤送信された通知書を受領した研究参加者からの連絡で発覚した。

(対応)

発覚後、直ちに誤送信した研究参加者に連絡し、謝罪するとともに、受領したメールの廃棄を依頼した。また、令和 4 年 7 月 6 日、当センター個人情報管理委員会に諮った上で個人情報保護委員会に報告、令和 4 年 7 月 13 日、情報セキュリティインシデント発生・再発防止策に関する報告書を厚生労働省サイバーセキュリティー室に報告した。

また、本事案は、事案 2 と同様、本指針ガイダンスにおける「第 11:1(3)の「研究に関連する情報の漏えい等」の報告を受けた場合」に該当する重大な不適合であると判断し、令和 4 年 7 月 11 日、当センター倫理審査委員会にて審議され、令和 4 年 7 月 14 日の臨床研究推進会議にて理事長への報告を行った。

2. 当センターとしての再発防止策

（1）事案別の再発防止策について

【事案1】

研究開始時に定められた手続き等が遵守されているか、複数の研究者で確認することを徹底し、実施状況報告時（年に 1 回、研究者は当該研究が遵守すべき倫理指針等で定められた、研究の進捗状況及び研究の実施に伴う有害事象の発生状況を倫理審査委員会及び研究機関の長に報告すること）等の機会に、研究の進捗状況の他、手続きの遵守状況、後述する備考欄に記載した研究実施にあたっての留意事項や注意喚起への認識や対応状況についても、研究組織内及び倫理審査委員会事務局の双方で定期的に確認する。なお、現行の審査結果通知書には備考欄を設けており、備考欄に研究実施にあたっての留意事項や注意事項を附記している。

【事案2】

メールの誤送信のリスクを鑑み、検査結果の通知方法としてメールの使用を禁止し、原則診察時に対面、必要時のみ電話連絡で行うこととした。さらに、電話で結果を伝える際には、診察券番号、名前、生年月日を確認し、原資料をもとに伝えることを徹底する。

また、医療情報基盤センターより、当該診療科職員を対象に個人情報の取扱いに関する次のような安全対策指導を行った。①電子メールでは、重要情報である機微情報、個人情報を取り扱うことは原則禁止。やむを得ず送る必要がある場合は、添付ファイルにパスワードや暗号化をし、パスワードを別経路で先方に伝えることや、事前に取り決めたパスワードを使うなどで、漏洩に繋がらない対策を講じる。②個人情報が入ったファイルは必ず暗号化する（パスワードは8文字以上の英数記号）。③個人情報を USB メモリなどの外部記憶装置にダウンロードする場合は、匿名化または暗号化する。また個人情報は、敷地外へ持ち出さない。④Twitter、Facebook 等の SNS、ブログで、非公開であっても個人情報は絶対に発信しない。

なお、指導時点ですでに電子メールの使用は禁止しており、現在もこれを遵守している。

【事案3】

要配慮個人情報を含む文書は、メール以外の安全な通知手段があれば郵送等他の手法を選択し、どうしてもメールで通知する必要がある場合に限って、ファイルを暗号化し、かつパスワードを設定したうえで、文書とパスワードを別の方法（メールと電話の組み合わせなど）で通知することを徹底する。特に、今回の事案のように、通常の通知方法と異なる方法を選択する場合は、事前に手順を決めておき、誤る可能性のある作業や、誤りを回避する方策を責任者と担当者間で確認する。また、エクセル操作、特に並び替え操作を行う際は並び替え範囲をよく確認した後に実施し、メール送信実行前に研究者間でダブルチェックを行う。

当該研究では、研究参加者への結果の通知方法として、当センターの情報基盤センターが推奨する方法（暗号化 PDF ファイルを当センターで契約し管理しているクラウドストレージに保存し、ファイルの電子所在情報とパスワードをメールで個別通知）で行っていたが、当センターのメール

アカウントを有さない研究参加者に上記方法が適応できなかったことで当該不適合が生じたため、今後は当該対象者については、メール以外の安全な通知方法として郵送を選択し、郵送する前に研究者間でダブルチェックを行うことで誤送付を防ぐこととした。

（2）当センター全体での再発防止策について

1) 研究リストの自主点検の実施

当センターでは、現在実施中及び将来行われる全ての研究について、不適切な研究実施が行われることがないよう、全職員を対象に、研究実施に当たっての倫理審査の必要性を周知するとともに、管理職が出席する会議等においても周知を行い、不適切に実施されている研究の有無について、所属長等が確認を行うよう、令和元年10月より取り組んでいる。しかし、今回、事案 1 のような研究開始時に必要な手続きを行っていない重大な不適合が生じたことから、現在当センター倫理審査委員会での承認又は実施許可を得ている研究リストを作成し、必要な手続きを行っていない研究がないかどうか、研究者に自主点検を依頼の上、研究責任者に対しては研究組織内での自主点検を周知・確認した上で、当センター倫理審査委員会及び実施許可に係る事務局への回答を求めた。

令和 4 年 8 月 31 日までに全研究責任者（245 名）より回答を入手し、必要な報告に遅れが生じている研究課題等については速やかに手続きを進めるよう指示を行った。

この自主点検過程の中で、当センターが共同研究機関として参加中の多機関共同研究で、研究実施期間中に人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に基づいて実施する医学系研究（非特定臨床研究）から臨床研究法に基づいて実施する特定臨床研究へ移行した研究において、当センターが非特定臨床研究に参加した時点で、当該研究代表施設の倫理審査委員会での承認を受けていたものの、当センター倫理審査委員会の審査・承認及び研究機関の長の許可を受けないまま研究を開始していた課題が新たに 1 件判明した（臨床研究法の規定に則った手続きを対応済み）。本件については、重大な不適合として、研究責任医師より当センターに報告した上で、研究代表施設にも報告を行った。その後、研究代表施設においては、研究代表医師より当該研究の承認を行った認定臨床研究審査委員会にて審議され、承認されている。

自主点検は今後も定期的に実施することとし、申請漏れや報告漏れがないかの確認を行うと同時に、研究者の異動に際して遺漏なく研究が引き継がれるよう周知していくこととする。

2) 研究者の研究倫理の向上を図る倫理教育の強化

当センターでは、倫理審査受審の必要性及び手続等について、職員が常時参照できるよう、平成 30 年 4 月より院内ポータルサイト上にマニュアルを整備した他、令和 4 年 4 月より臨床研究センターホームページを整備し、院外からのアクセスも可能としている。また、研究を実施する上での倫理教育として、令和元年 10 月より、研修会の頻度を年 8 回から月 1 回に増やし、上記研修会の他に研究倫理に関する最低限の知識を身に着けるための教材として、当センターがこれまで整備していた研究倫理に関する e-learning を随時受講可能としている。また、令

和元年 10 月より、上記研修会及び e-learning のそれぞれ年1回の受講を必須とし、未受講者による臨床研究の申請を受け付けないシステムを採用している。

上記対策を講じた上でも重大な不適合が発生したことを受けて、令和 4 年 7 月 13 日、当該不適合の事例紹介を含めた不適合に関する研修会を臨時で開催し、終了後はさらに当日参加できなかった者に向けて教材を e-learning 化することにより、再教育の徹底を図った。なお、本研修会は、当センターで実施中の研究における全研究責任者（245 名）及び事例 1～3に関与した研究者全員（36 名）の受講を必須としており、令和 4 年 9 月 6 日時点で、対象者全員の受講を確認している。

3) 要配慮個人情報等の情報の取り扱いについての対策強化

事案 2 及び 3 はいずれも要配慮個人情報の漏えい事案であるが、個人情報の保護に関する規程が当センター内に十分周知されておらず、本年度から改正された個人情報保護法への対応が不十分であった。また、いずれもメールの誤送信という電子媒体によるものであり、電子メールを介した情報インシデントの防止について、研究者を含む職員等の認識が甘く、対策が不十分であった。

以上を踏まえ、次の通り対策を実施している。

① 2)において上述した不適合に関する臨時の研修会において、個人情報保護法の改正に関する情報提供を行うとともに要配慮個人情報の取り扱い、情報漏えい時の報告方法等について研究者に再確認を促した（令和 4 年 7 月～8 月に実施済、全受講者数 464 名）。

② 全職員を対象に、個人情報の適切な取扱いに関する注意喚起ならびに電子メールで機微な情報を送る際の注意喚起を行った（令和 4 年 7 月に電子メールにて実施済）。

③ 個人情報を取り扱うことの重要性・危険性について、あらためて個々人の認識を深めるため、全職員等を対象に個人情報保護法に関する e-learning を実施した（令和 4 年 8 月に実施済）。

④ 全職員等を対象として、個人情報保護法改正及び当センターが保有する個人情報の保護に関する規程改正の内容に関する研修を実施する（令和 4 年 10 月実施済）。

今後も全職員等を対象とした個人情報取扱に関する e-learning を継続的に実施するほか、内容をテキスト化し、職員対象に学習教材として提供する。また、中途・新規採用者や異動者等のオリエンテーション時にも学習教材として提供する（令和 5 年 4 月採用者より提供を実施）。

3. 総括

今回の事案の発生を重く受け止め、今後も定期的な倫理教育及び要配慮個人情報の取り扱いに係る教育研修等で再発防止に取り組み、当センター一丸となって適正な研究実施に邁進していく所存である。