

【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協力医療機関での同意取得手順及び個人情報の取り扱いに関する不適切事案のご報告】

平成 31 年 2 月 6 日

国立がん研究センター中央病院

先端医療科長 山本 昇

平成 30 年 4 月 1 日より実施しております告示番号 B63 マルチプレックス遺伝子パネル検査におきまして、平成 30 年 11 月 1 日より協力医療機関となりました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扱いについて不適切事案が認められました。ここに、経緯及び再発防止への取り組みをご報告いたします。

1. 経緯

- 平成 30 年 11 月 1 日より協力医療機関として告示された島根大学医学部附属病院において、11 月 1 日午前 4 時台に EDC へ複数例の症例登録を行ったことが確認された。午前 0 時から 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、国立がん研究センター中央病院の調整事務局より、EDC へ登録作業を行った医師に対し問い合わせを行った。
- 平成 30 年 11 月 1 日に島根大学医学部附属病院の医師よりメールにて連絡があり、「時間外ではあるが、入院中の患者様に同意取得を行った」との報告があった。
- 平成 30 年 11 月 2 日に島根大学医学部附属病院に対し、調整事務局より全例の同意取得手順に関する事実関係を確認し、手順に不備があったと判断したため、厚生労働省医政局研究開発振興課に報告した。
- 申請医療機関として、島根大学医学部附属病院に対し監査を実施することを決定し、平成 30 年 12 月 17 日（月）に実施した。

2. 同意取得手順に関する背景及び状況

- 平成 30 年 11 月 1 日より協力医療機関として研究への参加が認められ、同意取得が可能であるという認識であったが、平成 30 年 11 月 1 日付で症例登録が終了となるという情報を入手していたため、検査を希望している患者のために急いで登録を行った。
- EDC へ登録し、登録枠を確保するという考えから、平成 30 年 11 月 1 日の早朝に作業を行ったが、登録時点では同意書は入手しておらず平成 30 年 11 月 1 日中に取得できれば良いという認識であった。
- 一部の症例では、同意取得後に EDC 登録を行ったと電子カルテに記載があり、

早朝に EDC 登録を行ったという事実と矛盾した記載となっていた。

- EDC 上では全ての症例で平成 30 年 11 月 1 日が同意取得日及び症例登録日となっている。また、説明同意文書は全例で最新版である第 1.1 版が使用されていた。
- 各症例に関する詳細は、別紙に記載のとおりである。

3. 個人情報の取り扱いに関する不適切事案について

- 患者の個人情報が記載された病理報告書が遺伝子検査実施施設である株式会社理研ジェネシスに提出されていた。経緯及び対応内容については、別紙「個人情報の取り扱いにおける不適切事案に関するご報告」のとおりである。

4. 今後の対応策

- 申請医療機関より、再発防止に向けた是正措置について報告を求めた。島根大学医学部附属病院からの回答は別紙「不適切事案の再発防止への取り組みに関するご報告」のとおりである。

以上

【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】

個人情報の取り扱いにおける不適切事案に関するご報告

平成 31 年 2 月 6 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

本試験における遺伝子検査実施施設である株式会社理研ジェネシスに対し訪問監査を実施したところ、島根大学医学部附属病院において個人情報の取扱いに関する不適切事案が認められました。ここに、経緯及び対応内容についてご報告いたします。

なお、再発防止への取り組みについては、島根大学医学部附属病院からの報告書(別紙「不適切事案の再発防止への取り組みに関するご報告」)のとおりご報告いたします。

1. 経緯

- 平成 30 年 12 月 6 日、7 日に実施した株式会社理研ジェネシスに対する訪問監査において、監査の実施が確定していた島根大学医学部附属病院より提出された検査申込書を確認したところ、検査を行っていない 1 例以外の症例において病理報告書が添付されていたことが発覚した。
- 病理報告書には、個人情報(氏名、患者 ID、生年月日、病理所見等)が記載されており、研究計画書にて規定している個人を直ちに特定しうる情報は検査会社に提出しない旨を逸脱していた。

2. 対応内容

- 国立がん研究センター中央病院の調整事務局より、株式会社理研ジェネシスに送付された病理報告書の取り扱いについて、島根大学医学部附属病院及び株式会社理研ジェネシス間で検討し対応するよう指示をした。検討の結果、株式会社理研ジェネシスにて破棄することになり破棄証明書が発行された。国立がん研究センター中央病院の調整事務局にも破棄証明書のコピーが提出された。

以上

【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】

不適切事案の再発防止への取り組みに関するご報告

平成 31 年 2 月 6 日

島根大学医学部附属病院

この度、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の登録手続きが不適切であり、ご迷惑をおかけしたことに關して、深くお詫び申し上げます。

今回、文書同意が得られていない状態で登録したことについては、同意書原本を確認した後登録を行うという基本的な事項の認識が薄かったことが最大の原因であります。患者の参加意思は口頭で確認できており、平成 30 年 11 月 1 日のうちに同意書が整う見込みであったため、電子カルテにもそのように記録をしていました。また、EDC 登録は実施者のうちの 1 名が纏めて行っており、その内容の適切性について実施責任医師が確認するという手順を怠っておりました。

今回の不適切事例のインフォームド・コンセント及び診療録の記載に關しては、病院規則及び診療録等の電子保存システム管理・運用に關する取り扱い要項に基づく監査・指導が予定されております。

当該研究は既に登録が終了いたしました。当院がゲノム医療センター及び主たる診療科で実施中の他の研究及び今後の研究において、同様の問題が起こらないよう、以下の是正措置を講じます。

1. 本研究に關与した者を主な対象とする研修会を開催し、臨床研究センターの協力を得て臨床研究の基本原則及び留意事項に關して改めて学ぶ機会を設ける。
2. 登録の際には、患者が選択規準を満たしていることを記録・文書に基づいて担当医が確認し、登録票または登録画面のハードコピーに記載する。その登録票を実施責任医師がダブルチェックし、その記録を残した上で登録を行うようにする。
3. 研究開始時には、実施責任医師が当該研究に關与する者を集めてキックオフミーティングを開催し、当該研究の手順や注意事項について確認する場を設ける。

今回の監査結果及び監査担当者に対する回答書（是正措置の計画）については、本学医学部長及び附属病院長に提出し、その後平成 31 年 1 月 28 日の医学部医の倫理委員会にて審査されました。その結果、特段の追加指示はなく、立案した計画にそって是正措置を進めることとなりました。

是正措置 1.に關しまして、平成 31 年 1 月 28 日に当院、臨床研究センターの指導のもと、本研究に關与したスタッフ（実施責任医師、担当医、支援スタッフ、合わせて 9 名）が集まり研修会を開催しました。この研修では、監査の経緯と指摘された問題点及び当時の実際の行動を振り返り、どこに問題点があったのか、どうすれば良かったのか、ディスカッションを行いました。最後にインフォームド・コンセントと登録の手続き及び研究における個人情報の取り扱いの基本原則と留意事項についてのまとめの説明を受け、認識をあらたにしました。

この研修会で確認した事項に基づいて、是正措置 2.の臨床研究登録手順をまとめました。担当医が記入した登録票の内容を、実施責任医師が同意書の所在も含めて問題がないことを確認し、その記録も残したうえで登録することとし、平成 31 年 2 月以降はこの手順にそって臨床研究登録を行います。

是正措置 3.のキックオフミーティングに關しては、まずは現在実施中の別の先進医療に關して、新たに策定した登録手順の遵守の徹底も含め、研究実施における注意事項全般について平成 31 年 2 月 25 日に行う予定であります。

以上