

順天堂大学で実施する研究で発生した
個人情報漏えい及び倫理指針不適合に関する調査報告

2023年7月14日

学校法人順天堂 順天堂大学

目 次

1. はじめに.....	1
2. 本研究の概要.....	1
(1) 概要	1
(2) 本研究の方法	1
(3) 本研究の不適合報告に関連する研究者等.....	1
3. 本事案発覚までの経緯.....	1
4. 研究不適合報告に至る経緯.....	2
5. 本事案発生時の概要.....	2
(1) データ授受に関する経緯.....	2
(2) 学外医師 C が本学へ連絡した経緯.....	3
6. 情報漏えいの概要	3
7. 本学での調査経緯等.....	5
8. 本研究に対する倫理委員会の審議概要.....	6
(1) 倫理委員会の開催日時.....	6
(2) 審議の結果（概要）	6
(3) 不適合の程度	7
9. 本研究の研究費に係る情報.....	7
10. 関係省庁への報告状況	7
11. 本事案の発生原因	7
(1) 人的要因	8
(2) 組織的要因	8
12. 本事案への対応	8
(1) 研究停止命令	8
(2) 研究者に対する処分	9
(3) 患者様への対応	9
13. 再発防止策の概要	9
14. 総括	10
【別紙 1】 臨床研究インテグリティ委員会の概要.....	12
【別紙 2】 調査チームの構成員	13

1. はじめに

順天堂大学（以下「本学」という。）医学部人体病理病態学講座に所属する研究責任者が実施している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「倫理指針」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。）が発生していたことが判明した。

本学学長の指示の下、特別調査委員会（臨床研究インテグリティ委員会）（別紙1）を設置し、事実関係の確認、原因究明、再発防止策及び今後の対応について取りまとめるとともに、本学医学部医学系研究等倫理委員会（以下「倫理委員会」という。）において、研究不適合に対する審議を行ったので報告する。

2. 本研究の概要

（1）概要

研究デザイン	観察研究	
研究責任者	2015年3月23日～	呼吸器内科学講座 医師D(事案発生当時)
	2023年3月17日～	人体病理病態学講座 医師A
研究期間	2015年3月23日～2026年12月31日	
症例数	300	
同意取得方法	研究対象者等に通知し、又は研究対象者等が容易に知りうる状態に置く方法により、研究対象者等が拒否できる機会を保障する方法（オプトアウト）	

（2）本研究の方法

順天堂大学で保管している検体からRNAやDNAを抽出する。抽出サンプルは、解析施設に送付し解析する。

（3）本研究の不適合報告に関連する研究者等

- ・医師A：医師Bの指導医であり、情報を医師Bに提供した者
- ・医師B：本事案発生当時、医師Aと同じ講座の研究チームに在籍していた大学院生。本研究の研究計画書には記載がない。
- ・学外医師C：医師Bから情報を受領した者
- ・医師D：本事案発生当時の研究責任者、異動により、現在は本研究の研究分担者

3. 本事案発覚までの経緯

2023年6月3日付の新聞紙面にて、医師Bが、個人情報を含む研究データを学外医師Cに流出させたとの記事が掲載された。

学内関係各所に確認をしたところ、本事案は2021年11月に、学外医師Cから本学の研究活動の不正行為に係る通報・相談窓口である企画調査室に対し、医師Bが共著者として学外医師Cに研究データを渡し、解析依頼をしたにもかかわらず、研究者間のトラブルにより、学外医師Cが共著者から外されたことに対するオーサーシップのクレームとして連絡があった事案であることが確認された。しかしながら、記事掲載後に、学内関係者から情報収集をしたところ、学外医師Cからオーサーシップのクレームがあった際に、個人情報漏えいならびに漏えいを含む研究不適合の観点から調査がなされなかったことが判明したため、あらためて、臨床研究インテグリティ委員会及び調査チーム（別紙2）を立ち上げ、倫理委員会と連携し、学内調査を開始するに至った。

4. 研究不適合報告に至る経緯

（2023年6月5日）

6月3日付新聞紙面に掲載された記事について、本学医学部附属順天堂医院臨床研究・治験センター（以下「センター」という。）が本学関連部署に確認を行ったところ、過去に本学教務課が窓口となり対応していた事案であることが判明した。

本事案は、医師Bと学外医師C間の共著者問題（論文オーサーシップ）に端を発し、医師Aが本研究で使用するデータを不適切に取り扱い、また医師Bから学外医師Cに個人情報を含むデータを解析目的で渡していたことが関係していたが、本事案発生当時は、センター及び倫理委員会への報告等はされていなかった。

（2023年6月13日）

倫理委員会事務局が、医師Aに状況を確認したところ、概ね上述の内容に齟齬はなかったが、倫理委員会への報告が必要であったという認識が不十分であった。医師Aは、あらためて、研究不適合と認識し、倫理委員会へ不適合報告が提出された。

5. 本事案発生時の概要

（1）データの授受に関する経緯

（2020年11月26日）

本事案発生時、本研究の研究分担者であった医師Aは、本学の個人情報を含む既存情報1,381例（以下「当該情報」という。）を同じ講座の研究チームに当時在籍していた医師Bへ解析を実施させるため提供した。既存情報1,381例には、本研究の対象となる当該情報（300例）が含まれており、当該情報について暗号化せずにメールで送信した。

（2021年1月12日）

医師Bは、学外医師Cへ当該情報を用いた解析の支援を依頼するため、当該情報を含む1,381例分の当該情報をメールで送信した。

(2) 学外医師 C が本学へ連絡した経緯

(2021 年 11 月 26 日)

本学企画調査室宛てに、医師 B が医療データの不適切な取扱いをしており、直接、大学へ出向いて説明したいと匿名電話があった（通報者は学外医師 C であった。）。

(2021 年 12 月 1 日)

学外医師 C が来学し本学教務課等が窓口として対応した。

学外医師 C は、医師 B から共著者として解析依頼を受け支援したが、後になってから医師 B より自身（医師 C）が共著者になれない旨が伝えられたこと、及び医師 B から提供された当該情報は匿名化されていなかったことを説明した。

(2021 年 12 月 8 日)

本学教務課等が窓口となり、医師 A に聞き取り調査を実施した。

当該情報の学外提供及び学外医師 C が共著者となる予定であったかについて事実確認を行った結果、医師 A は、医師 B が学外医師 C に当該情報を提供したこと、及び学外医師 C が要求している共著者の取決めについて知らなかったことが確認された。

(2021 年 12 月 15 日)

本学教務課等が窓口となり、医師 B へ聞き取り調査を実施し、医師 B が学外医師 C へ当該情報を提供したことは事実であることが確認された。同日、研究機関の長である学校法人順天堂の理事長から権限を委任された本学大学院医学研究科長（以下「大学院医学研究科長」という。）から医師 B に対し個人情報の取扱いについて嚴重注意が言い渡された。なお、当該時点において、大学院医学研究科長は、研究責任者に対する研究の停止、医師 A 及び医師 D に対する措置並びに倫理委員会へ意見を求める等、倫理指針に規定する研究機関の長の責務を果たすことができていなかった。

6. 情報漏えいの概要

①事態の概要

発生日：2021 年 1 月 12 日

発覚日：2021 年 12 月 15 日

発生事案： 漏えい 漏えいのおそれ 滅失
 滅失のおそれ 毀損 毀損のおそれ

発見者： 本学 取引先 顧客/会員
 カード会社/決済代行会社 その他（ ）

個人情報の保護に関する法律施行規則第 7 条各号該当性：

第 1 号（要配慮個人情報）

第 2 号（財産的被害）

- 第3号（不正の目的）
- 第4号（千人超）
- 非該当（上記に該当しない場合の報告）

漏えいした情報を受領した者の人数：1名

②漏えい等が発生した個人データの項目

- 媒体： 紙 電子媒体 その他（電子メール添付エクセルシート）
- 種類： 患者情報 従業員情報 その他（ ）
- 項目： 氏名 生年月日 性別
- 住所 電話番号 メールアドレス
- クレジットカード情報 パスワード
- その他（年齢、カルテ ID、肺がん細胞の遺伝子情報）

③漏えい等が発生した個人データに係る本人の数

（ 1,381 ）人

④発生原因

- 主体： 報告者 委託先 不明
- 原因： 不正アクセス
- 誤交付 誤送付（メール含む。）
- 誤廃棄 紛失 盗難 従業員不正
- その他（研究データ解析のため送付）

⑤二次被害又はそのおそれの有無及びその内容

有無： 有 無 不明

詳細：

2022年4月13日付書簡、並びに、2023年6月16日付及び2023年6月21日付メールにて、学外医師Cに削除要請済。これまでのところ不正使用等の二次被害が発生した事実は確認されていないが、今後、データ削除の具体的方法を学外医師Cに通知し、確実にデータを削除したことを確認する。

⑥本人への対応の実施状況

本人への対応（通知を含む。）： 対応済（対応中） 対応予定

予定なし

詳細（予定なしの場合は、理由を記載）：

2023年6月26日に開催された第2回臨床研究インテグリティ委員会におい

て、患者様への対応方法が審議され、情報が漏えいした合計 1,381 名の患者様に対し、個別にお詫びと経緯のご説明を行い、その完了及び結果を大学院医学研究科長に報告することとなった。

7月11日に、患者様に対し謝罪文を郵送した。

7. 本学での調査経緯等

(2023年6月7日)

センターが、本学関係各所から収集した情報を整理し、本事案には学内から学外第三者への情報漏えいが含まれており、研究不適合の度合いが大きい可能性があるため、学長直下に特別調査委員会（臨床研究インテグリティ委員会）を設置することとした。

(2023年6月13日)

研究責任者である医師 A は、学内外の研究チームへ本件を共有し、本研究を自主的に一時停止した。医学部医学系研究等倫理委員会委員長からセンターへ事実関係の調査依頼がなされ、センター長指揮の下に編成された調査チームにおいて、事実関係の調査が開始された。

(2023年6月16日)

第1回臨床研究インテグリティ委員会を緊急開催し、状況の整理及び今後の調査の方針が取り決められた。個人情報漏えいした順天堂大学医学部附属順天堂医院の患者様に対し、今後、人体病理病態学講座を中心に、謝罪対応を進めることとし、本件の原因究明と再発防止策の策定を早急に検討することとした。

また、下記①～③を対応した。

- ①本学教務課から学外医師 C に対して、医師 B から提供された当該情報の消去を再度要請し、削除状況について照会した。
- ②本学 HP 及び順天堂医院 HP において、6月3日付の新聞紙面の記事内容について、関係者の皆様へお詫びするとともに、事実関係を調査中である旨、公表した。
- ③東京都及び関東信越厚生局に本事案を報告した。

(2023年6月19日)

本学教務課から学外医師 C に保有情報の削除の有無について、メールで確認をしたところ、当該情報の消去を行っていない旨、回答があった。

(2023年6月20日)

本研究の不適合について、医学部医学系研究等倫理委員会で審査され、医学部長及び同委員会委員長より、医師 A に対し、直ちに本研究を停止するよう命じる旨の、指導命令（停止）発出が決定した。

(2023年6月21日)

本学教務課から学外医師 C に対して、保有情報の消去を再度メールにて要請した。

(2023年6月26日)

学外医師 C より、当該情報の消去を行っていない旨、回答があり、削除法の提示依頼があった。第2回臨床研究インテグリティ委員会が開催され、今後、下記①～⑥のとおり、対応することとした。

- ①文部科学省に提出する最終報告書案を了承し、文部科学省に速やかに提出すること。
- ②本学教務課から学外医師 C に対して、医師 B から提供された当該情報の消去を再度要請し、削除状況について照会すること。
- ③本学 HP 及び順天堂医院 HP において、本件の調査報告の結果等を公表すること。
- ④個人情報漏えいした研究対象者及び患者様に対し、今後、人体病理病態学講座を中心に、謝罪対応を進めること。
- ⑤当該情報を用いて執筆され、医師 A 及び医師 B が共著者となっている論文 1 報の撤回手続きを進めること。
- ⑥本件の原因究明と再発防止策の策定を早急に検討すること。

8. 本研究に対する倫理委員会の審議概要

(1) 倫理委員会の開催日時：2023年6月20日(火) 16:00

(2) 審議の結果(概要)

審議の結果、複数の不適合が確認された。

- ① 不適切なデータの取扱い(倫理指針第2章「研究者等の基本的責務」の不遵守)
医師 A は、研究計画書に、研究で使用する情報を匿名化し、厳重に保管する旨の記載があるにも拘わらず、実際は匿名化せず、研究で使用する情報の適切な管理を怠っていた。
また、医師 A は研究者等として研究計画書に記載されていない医師 B へ当該情報を提供した。
- ② 研究計画書に関する手続きの懈怠(倫理指針第3章「研究の適正な実施等」の不遵守)
医師 A は医師 B が本研究に参画する可能性があった時点で、医師 D に報告し、研究計画書の変更手続きを行う必要があったが、実施していなかった。
- ③ 研究に係る適切な対応と報告の懈怠(倫理指針第6章「研究の信頼性の確保」の不遵守)
医師 A は、2021年12月8日に、当該情報が学外の第三者に渡ったことを知り得た時点で、個人情報漏えいに該当すると認識できず、研究責任者であった医師 D に報告しなかった。

- ④ 個人情報の漏えい（倫理指針第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、個人情報の取得・利用・提供、個人情報の漏えい等の事案が発生した場合の取扱いに関し、個人情報保護法を遵守した適切な対応をしなかった。

(3) 不適合の程度

審議の結果、本事案は倫理指針の重大な不適合に該当すると判断された。

9. 本研究の研究費に係る情報

本研究の研究費は、研究組織が有する研究費及び競争的資金を用いることとなっている（医師 A へのヒアリングにより、今回の不適合に係る研究には、競争的資金は一切使用されていないことを確認している。）。

10. 関係省庁への報告状況

年月日	対応等
2023年6月6日	文部科学省へ「情報セキュリティインシデント発生時の報告様式」第0報報告
2023年6月7日	文部科学省へ「情報セキュリティインシデント発生時の報告様式」第1報報告
2023年6月12日	文部科学省へ「情報セキュリティインシデント発生時の報告様式」第2報報告
2023年6月15日	個人情報保護委員会へ「個人データの漏えい等事案報告書」を提出
2023年6月19日	個人情報保護委員会より、本件は発覚当時の個人情報保護法に照らして、報告義務のない事案のため、続報確報は提出を要さない旨、連絡があった。
2023年6月23日	文部科学省へ医学部医学系研究等倫理委員会において審議した研究不適合に係る審議結果について中間報告を実施した。
2023年6月28日	文部科学省へ調査報告書を提出
2023年7月3日	文部科学省へ「情報セキュリティインシデント発生時の報告様式」第3報報告
2023年7月5日	文部科学省へ「情報セキュリティインシデント発生時の報告様式」第4報報告

11. 本事案の発生原因

本事案の発生原因は、大きく人的要因と組織的要因に整理される。

(1) 人的要因

本学では、教職員等及び学生のうち研究に携わる者は倫理教育プログラムを受講することが定められている。しかしながら、本研究の研究者等は受講していたものの、医師 A は、医師 B に解析業務のため当該情報を扱わせる際に、研究計画書に医師 B を加えることを怠り、また情報の取扱い方が不適切であったことから、倫理指針の理解度が不十分であったと考えられる。とくに、個人情報の取扱いに関して、患者様の個人情報という機密性の高い情報を取り扱う際には匿名化しなくてはならないという基本的配慮が大きく欠けていた。

以上より、研究不適合が発生した要因は、研究者が遵守すべき倫理指針を十分理解していなかったことと考えられる。

医師 D は、医師 A からの報告がなかったとはいえ、本研究の適切な実施の確認を怠り、本研究の管理および研究者等の指導が不十分であった。すなわち、医師 D は研究責任者としての自覚が欠如しており、研究計画書を遵守する意識が不足していた。

大学院医学研究科長は、本事案を覚知した時点で、個人情報保護委員会への連絡および倫理委員会に意見を聴くなど、研究機関の長としての責務が果たせておらず、研究に対する総合的な監督を適切に行っていなかった。

(2) 組織的要因

医師 A が本事案を知り得る前に、本事案の初動対応に当たった部署はすでに情報を入手しており、大学院医学研究科長にも報告していたにもかかわらず、倫理委員会やセンターに情報共有がなされなかったことは、組織ガバナンス体制にも要因があり、本事案は一研究者だけの問題ではない。さらに、適切な情報共有が行われなかっただけでなく、学外第三者へ情報が渡されたことを覚知した時点で、情報漏えいに該当すると認識し、組織として迅速な対応がなされていなかったことも極めて深刻な要因といえる。

すなわち、個人情報漏えい等インシデント発生時の大学全体の統括責任部署が明確に定められておらず統括的な管理がなされていなかったため、企画調査室と臨床研究・治験センターとの連携が機能していなかった。

加えて、大学においては、個人情報保護管理者及び保護担当者を定めているが、その責任・権限の所在が不明確であった。

また、個人情報が含まれた状態で情報が出力できないよう制御するシステムの導入はなされていなかった。

12. 本事案への対応

(1) 研究停止命令

2023年6月22日に、大学院医学研究科長及び倫理委員会委員長より、医師 A 及び医師 A の所属する講座の所属長宛てに研究の指導命令(停止)を発行した。

(2) 研究者に対する処分

第2回臨床研究インテグリティ委員会において、倫理審査委員会で判断された以下の研究者の処分内容を追認した。

- ① 本研究の停止（再掲）
- ② 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の管理体制を確認
- ④ 新規研究の申請の一時禁止
- ⑤ 半年後に研究の再開について倫理委員会で審議

（3）患者様への対応

第2回臨床研究インテグリティ委員会において、患者様への対応方法が審議され、情報が漏えいした合計1,381名の患者様に対し、個別にお詫びと経緯のご説明を行い、その完了及び結果を大学院医学研究科長に報告することとなった。

7月11日に、患者様に対し謝罪文を郵送した。

13. 再発防止策の概要

本事案の要因は、研究者の個人情報漏洩に対する問題意識の欠如、並びに情報セキュリティに対する認識の甘さが一因であり、また、個人情報が含まれた状態で情報が出力できないよう制御するシステムが導入されていなかったことも一因であった。加えて、個人情報漏えい等インシデント発生時における大学全体の統括責任部署が明確に定められておらず、統括的な管理がなされていなかったため、本事案の初動対応に当たった部署が情報を入手後に速やかに関連部署へ情報共有がなされなかったという組織ガバナンス体制にも深刻な問題があった。

そこで、再発防止策として、本学教職員全体に対して、研究ルールの再教育を実施する。また、システムの要因を改善するため、本事案が発生した講座のPCに個人情報が匿名化されるセキュリティシステムを導入し、その他情報を保管しているPCを有する全講座に確認し、万一、セキュリティ状況に不備があることが発覚した場合には、管理状況を即座に見直し、改善する。

さらに、最も深刻な問題である組織的要因に対しては、初動対応の不備を二度と起こさないようにするため、学校法人直下に個人情報管理委員会を設置するとともに、重大事態発生時に情報・指揮統制を行うため、法人下に危機管理部署を設置する。

要因		再発防止策	実行計画	備考
人的要因	教職員等の研究ルールの理解不足	不適合事案に係る研究者への再教育	本学が指定する教育プログラムの受講指示及び理解度の確認を行う。	

		教職員に対する再教育	オンデマンド形式の教材を作成し、全教職員に受講を指示する。	
		大学院生に対する再教育	オンデマンド形式の教材を作成し、全大学院生に受講を指示する。	
システムの要因	匿名化されていない情報の取扱い方法	情報を保管するPCのセキュリティ管理の徹底	情報を保管しているPCを全講座に確認し、万一、セキュリティ状況に不備があることが発覚した場合には、管理状況を即座に見直し、改善する。	不適合事案が発生した講座には、個人情報が入名化されるセキュリティシステムを導入済み
組織的要因	初動対応時の不備(情報共有の徹底・指揮命令システムの未整備等)	法人直下に個人情報管理委員会の設置	各病院・各学部に存在する個人情報管理委員会を統制するため、学長直下に個人情報管理委員会を設置する。	
		重大事態発生時に情報・指揮統制を行うため、法人下に危機管理部署を設置	平時からコンプライアンスを徹底し、有事の際には適切なガバナンス体制を迅速に構築するため学長直下に危機管理部署を設置し、不適合事案発生時には、関連部門(研究管理部門等)との情報の共有を徹底する。	

14. 総括

今回、研究及び診療に従事する者の研究倫理や個人情報の取扱いに関する理解不足が招いた人的ミスに加えて、組織ガバナンス体制の不備により適切な初動が遅れた組織的ミスが重

なり、医学・医療に携わる組織として決して起こしてはいけない事案が発生した。

本研究にご協力いただいた研究対象者の皆様及び順天堂医院の患者様のご厚意に背く事態となりましたことを謹んで深くお詫び申し上げますとともに、本事案を厳粛に受け止め、今後このようなことが二度と起きないように、再発防止を徹底する所存である。

以上

臨床研究インテグリティ委員会の概要

委員一覧

	所属	職位	氏名
委員長	順天堂大学	大学院医学研究科長	服部 信孝
委員	順天堂医院	院長	高橋 和久
委員	順天堂医院医療安全推進部	部長	小林 弘幸
委員	順天堂医院個人情報管理小委員会	委員長	鈴木 勉
委員	順天堂医院医療安全推進部 医療安全機能管理室	副室長	山本 宗孝
委員	順天堂医院事務部	部長	米澤 和彦
委員	革新的医療技術開発研究センター	副センター長	奥澤 淳司
委員	臨床研究・治験センター	センター長	田村 直人
外部委員	仁邦法律事務所	弁護士	桑原 博道
委員	情報センター本部	副本部長	桑鶴 良平
委員	総務局	コンプライアンス推進副責任者	土田 博文
委員	本郷・お茶の水キャンパス事務室 (医学部担当)	次長	阿部 弘明
委員	総務局総務部文書・広報課	課長補佐	中澤 清寿

委員会事務局

革新的医療技術開発研究センター：

先任准教授：飛田護邦

課長：駒澤孝博

課長補佐：白鳥敦子

主任：船戸祥史

本郷・お茶の水キャンパス事務室教務課

係長：佐久間達也

調査チームの構成員

- ・ 臨床研究・治験センター 副センター長 奥澤淳司
- ・ 臨床研究・治験センター 副センター長 飛田護邦
- ・ 臨床研究・治験センター 臨床研究オペレーション統括室室長 白鳥敦子
- ・ 臨床研究・治験センター 倫理審査管理室室長代行 佐原恵美子
- ・ 臨床研究・治験センター 事務長 駒澤孝博
- ・ 臨床研究・治験センター 事務長補佐 船戸祥史
- ・ 臨床研究・治験センター 倫理委員会事務局