

2007年12月13日
(平成19年)

藤沢市長 山本捷雄様

藤沢市個人情報保護制度
運営審議会会長 横山弘美

症例検討会等の臨床研究活動に係る業務に係る個人情報を取り扱うことに関する一般的制限及びコンピュータ処理について（答申）

2007年11月27日付けで諮問（第284号）された症例検討会等の臨床研究活動に係る業務に係る個人情報を取り扱うことに関する一般的制限及びコンピュータ処理について次のとおり答申します。

1 審議会の結論

- (1) 藤沢市個人情報の保護に関する条例（平成15年藤沢市条例第7号。以下「条例」という。）第8条第2項第2号の規定による人種及び民族に関する個人情報を取り扱う必要があると認められる。
- (2) 条例第18条の規定によるコンピュータ処理をする必要性は、「3 審議会の判断理由」の(2)に述べるところにより認められる。

2 実施機関の説明要旨

実施機関の説明を総合すると、本事務の実施に当たりコンピュータ処理をする必要性は次のとおりである。

(1) 諮問に至った経過

治験とは、薬事法により製薬会社で開発された治療効果のある薬剤の医薬品としての承認取得のため、人での有効性（効き目）や、安全性（副作用）などを確認する新薬開発のための治療を兼ねた試験のことで、製薬会社からの依頼により実施医療機関に設置した治験審査委員会の審議を経た上でその臨床試験を行うものであり、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（以下「GCP省令」という。）に基づき実施するものである。

藤沢市民病院では、1998年（平成10年）4月1日に「藤沢市民病院受託研究に関する取扱いの基準」及び「同業務に関する手順書」等を定め、医薬品の臨床試験を行っているが、平成19年度からは、受託研究を実施する医療機関の治験業務を管理し、適正かつ効率的な受託研究の実施を支援する「治験施設支援機関（SMO）」と新たに契約し、積極的に受託研究の促進を図っている。

治験を実施するにあたっては、治験実施計画に基づき症例報告書を作成し治験を依頼された製薬会社へ提出するものであるが、近年のIT技術の進歩に伴い、これまでの紙によるデータ作成に代わって電子データの作成を委託契約の条件としている。

このことから、今回インターネットを利用した電子データによる症例報告（EDC）を行うことにより、さらに受託研究の促進を図ることになったため、諮問するものである。

なお、治験の実施にあたっては、GCP省令第50条により、被験者に対して文書による説明と同意の取得が義務づけられており、本人から同意を取って個人情報を提供している。

(2) 個人情報として人種・民族を取り扱う必要性について

治験で人種・民族を取り扱うことについては、薬物は種族又は民族の違いによりその薬効の強弱又は副作用の発現率に大きな差があり、治験により得られたデータを解析する際には非常に有効な事項であるため、欠くことのできないものである。

(3) コンピュータ処理する必要性について

症例報告のデータの提出については、治験依頼製薬会社と契約したEDCシステム開発業者のデータベースにインターネットを利用して送信するため、インターネットの接続が必要とされている。

また、治験責任医師、治験分担医師又は治験協力者（薬剤師、市が委託した治験コーディネーター（CRC））が提出用フォーマットにそれぞれデータを入力後、治験責任医師又は治験分担医師が電子署名したうえ、治験依頼製薬会社へインターネットによる送信をすることとなる。

このことにより、システム内で論理チェックを行い、入力漏れ・日付のミス等のチェック及び製薬会社のモニターによるデータの不整合・日付の不整合等のチェック、測定値の有効桁数不足や判読困難の解消が可能となり、結果として症例報告の質の向上と治験事務量の軽減が図られるものである。また近年のIT技術の進歩に伴い、電子データによる症例報告を治験業務委託の条件とする製薬会社が多くなってきており、藤沢市民病院としても、コンピュータによるデータの作成が必至の情勢と考える。

(4) コンピュータ処理する個人情報について

- ア 被験者番号
- イ 来院日
- ウ 同意取得日
- エ 調査日
- オ 生年月日
- カ 性別
- キ 人種・民族
- ク 調査実施日
- ケ 診断名
- コ 罹患期間
- サ 原疾患名
- シ 診療区分
- ス 既往症・合併症
- セ 臨床症状・所見
- ソ 臨床検査データ
- タ 治療方法
- チ 意識調査
- ツ 他院通院情報
- テ その他治験実施計画書に記載された治験目的の達成に必要な事項

(5) システムの機器構成

藤沢市民病院治験支援事務室内に設置した機器
インターネット端末1台，プリンター1台

(6) 安全対策及び業務の処理体制について

入力された治験データは，治験依頼製薬会社と契約したEDCシステム開発業者のサーバで一元管理され，インターネットからのセキュリティーがファイアーウォールにより十分に確保されており，またインターネット上のデータ通信はSSLを利用し，データを暗号化することにより外部への情報漏洩を防ぐことができる。

また，藤沢市コンピュータシステム管理運営規程及び藤沢市民病院情報セキュリティーポリシーに基づき運用するものとし，治験ごとに設定したユーザーID及びパスワードの設定により，ア 治験責任医師は全ての項目，イ 治験分担医師等は分担の項目のみ，ウ 治験協力者（薬剤師，CRC）は医学的判断の伴わない事務的事項のみと業務分担によるアクセス制限・処理権限を設定し，正当な相手であることを相互に認証する。

なお，医療機関においては，データの入力・修正を，製薬会社では，データの参照（入力修正は不可），医療機関への問い合わせ内容の設定及び症例報告書の出力をインターネットを利用してEDCシステムのデータベースにアクセスして行う。また，EDCシステム開発業者では，暗号化された治験データの収集及びデータベースへの蓄積のみを行い，蓄積された治験データの閲覧・加工についてはできない。

(7) 実施時期

2007年12月末日実施予定。

(8) 提出資料

- ア 薬事法（抄）
- イ 医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（GCP省令）
- ウ 藤沢市民病院受託研究に関する規則
- エ 藤沢市民病院受託研究審査会に関する手順書
- オ 藤沢市民病院受託研究に係る業務に関する手順書

カ 治験説明文書・同意文書

キ インターネット回線を利用した症例報告書作成システム

ク 個人情報取扱事務届出書

3 審議会の判断理由

当審議会は、次に述べる理由により、審議会の結論(1)及び(2)のと通りの判断をするものである。

(1) 個人情報として人種・民族を取り扱う必要性について

治験で人種・民族を取り扱うことについては、薬物は人種又は民族の違いによりその薬効の強弱あるいは副作用の発現率に大きな差があり、治験により得られたデータを解析する際には非常に有効な事項であるため、欠くことのできないものである。

以上のことから判断すると、個人情報として人種・民族を取り扱う必要性があると認められる。

(2) コンピュータ処理をする必要性について

ア コンピュータ処理をする必要性

症例報告のデータの提出については、治験依頼製薬会社と契約したEDCシステム開発業者のデータベースにインターネットを利用して送信するため、インターネットの接続が必要とされている。

また、治験責任医師、治験分担医師又は治験協力者（薬剤師、市が委託した治験コーディネーター（CRC））が提出用フォーマットにそれぞれデータを入力後、治験責任医師あるいは治験分担医師が電子署名したうえ、治験依頼製薬会社へインターネットによる送信をすることとなる。

このことにより、システム内で論理チェックを行い、入力漏れ・日付のミス等のチェック及び製薬会社のモニターによるデータの不整合・日付の不整合等のチェック、測定値の有効桁数不足や判読困難の解消が可能となり、結果として症例報告の質の向上と治験事務量の軽減が図られる。

以上のことから判断すると、コンピュータ処理をする必要性が認められる。

イ 安全対策について

入力されたデータは治験依頼製薬会社と契約したEDCシステム開発業者のサーバで一元管理され、インターネットからのセキュリティーがファイアーウォールにより十分に確保されており、またインターネット上のデータ通信はSSLを利用した暗号化により、外部への情報漏洩を防ぐことができる。

また、藤沢市コンピュータシステム管理運営規程及び藤沢市民病院情報セキュリティーポリシーに基づき運用するものとし、治験ごとに設定したユーザーID及びパスワードの設定によりアクセス制限、処理権限を設定し、正

当な相手であることを相互に認証する。

なお、医療機関においては、データの入力・修正を、製薬会社では、データの参照（入力修正は不可）、医療機関への問い合わせ内容の設定及び症例報告書の出力をインターネットを利用してEDCシステムのデータベースにアクセスして行う。また、EDCシステム開発業者では、暗号化された治験データの収集及びデータベースへの蓄積のみを行い、蓄積された治験データの閲覧・加工についてはできない。

以上の安全対策に加え、治験システムにアクセスする端末を院内の端末に限り、院外の端末からはアクセスを禁止すること及び実施機関と製薬会社との間で契約が成立した時点以降に委託契約書の写しを審議会に提出することを条件とし、これらの条件を満たす限りにおいて安全対策上の措置が施されていると認められる。

(3) 補足意見

なお、本諮問案件においては諮問事項とされていないが、実施機関が外部機関との間に委託契約を締結して事務を受託する場合には、当該委託機関は条例第59条の適用を受けない。したがって、個人情報の保護を図る条例第1条の趣旨に鑑み、当該委託機関への個人情報の提供については、条例第12条第2項が適用され、制限を受けると考えるべきである。

この点、本諮問案件においては、被験者に治験についての説明をした上で同意を取っている。ただし、提出資料の治験説明文書・同意文書中の同意文書では、被験者の個人情報が製薬会社に提供される旨の明確な記載が存在しないため、同項第1号に基づく目的外提供を認めるためには、説明文書中だけでなく同意文書中にも明確に記載をして説明をし、同意を取ることを条件とするものである。

以 上