

2008年8月14日  
(平成20年)

藤沢市長 海老根靖典様

藤沢市個人情報保護制度  
運営審議会会長 畠山 関之

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）

2008年7月29日付けで諮問（第334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性は、「3 審議会の判断理由」の(1)に述べるところにより認められる。
- (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があると認められる。

## 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人種及び民族に関する個人情報を取り扱う必要性及び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

藤沢市民病院における治験については、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規則」・「藤沢市民病院受託研究に係る業務に関する手順書」及び「藤沢市民病院受託研究審査会に関する手順書」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する製薬会社が増加しているのが現状である。

この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）については、2008年2月にアストラゼネカ株式会社（2007年12月13日付け藤沢市個人情報保護制度運営審議会答申第283号により承認）・2008年4月に萬有製薬株式会社（2008年2月25日付け同答申第302号により承認）と治験契約を締結し実施しているが、契約締結を予定している今回の治験についてもEDCシステムを導入することにより、さらに受託研究の促進を図るものである。

## (2) 個人情報として人種及び民族を取り扱う必要性について

治験において人種・民族を取り扱うことについては、一般に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、本治験により得られたデータを解析する際にも非常に有効な事項であり欠くことのできないもので、被験者の背景として民族、人種及び日系人であるか否かは治験を受託する際に必要な要件とされている。

また、実施機関が審議の場において口頭で説明したところによると、今回の治験において必要とされる情報は、白人、黒人、アジア人、ハワイ先住民、アメリカ・アラスカ先住民若しくはその他の人種のいずれであるかというものであるとのことであった。

## (3) コンピュータ処理する必要性について

本治験において、症例報告のデータの提出については、治験依頼製薬会社であるバイエル株式会社と提携したメディデータソリューションズジャパン株式会社のEDCシステムの「RAVEサーバ」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。

本治験における EDC システムについては、2008 年 2 月にアストラゼネカ株式会社と締結した治験で実施している「メディデータソリューションズジャパン株式会社の RAVE システム」であり、厚生労働省が定める「医薬品の臨床試験の実施の基準」（GCP 省令）に対応したシステムとなっている。

(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

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する。

(5) システムの機器構成

藤沢市民病院治験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

本治験において入力された治験データは、治験依頼製薬会社であるバイエル株式会社と提携したメディデータソリューションズジャパン株式会社の EDC システムである RAVE 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がファイア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安全性の高い https 接続を採用し、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。

データの入力にあたっては、治験ごと・個人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。このユーザー ID については、取得に際し事前にトレーニングを実施し、この試験に合格した者のみが入力権限を与えられるものである。

システムの運用にあたっては、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ポリシーに基づき、EDC システムへのアクセスは藤沢市民病院治験事務室内に設置したパソコンに限定して運用するものとし、システムの利用者に対して、治験開始前の事前の説明会においてそのルールを徹底するとともに、ID 及びパスワードの取扱いについての注意喚起

をする。

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

治験依頼者である製薬会社からのスクリーニング実施後、本院での受託研究審査会で審議し治験の実施が決定されるごとに治験契約を締結するもので、本治験については、2008年8月末を予定している。

#### (8) 提出資料

- ア EDCシステム：RAVEについて
- イ 症例報告書(抄)
- ウ 治験説明文書及び同意文書（案）
- エ 治験契約書（案）
- オ 個人情報取扱事務届書

### 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)のとおり判断をするものである。

#### (1) 個人情報として人種及び民族を取り扱う必要性について

治験において人種及び民族を取り扱うことについては、一般に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、本治験により得られたデータを解析する際にも非常に有効な事項であり欠くことのできないもので、被験者の背景として民族、人種及び日系人であるか否かは治験を受託する際に必要な要件とされている。

また、実施機関が審議の場において口頭で説明したところによると、今回の治験において必要とされる情報は、白人、黒人、アジア人、ハワイ先住民、アメリカ・アラスカ先住民若しくはその他の人種のいずれであるかというものであるとのことであった。

以上のことから判断すると、個人情報として人種及び民族を取り扱う必要性があると認められる。ただし、治験は、各治験ごとに必要とされる人種及び民族に関する個人情報の内容が異なるとのことであり、それを受けて各治験ごとに本審議会に諮問をすることとしている。したがって、今後の同様の治験に関する諮問については、人種及び民族に関する情報としてどのような個人情報を

取り扱うのかをより細かく具体的に諮問書に記載することを条件とするものである。

(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

本治験において、症例報告のデータの提出については、治験依頼製薬会社であるバイエル株式会社と提携したメディデータソリューションズジャパン株式会社のEDCシステムの「RAVEサーバ」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，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。

本治験におけるEDCシステムについては、2008年2月にアストラゼネカ株式会社と締結した治験で実施している「メディデータソリューションズジャパン株式会社のRAVEシステム」であり、厚生労働省が定める「医薬品の臨床試験の実施の基準」（GCP省令）に対応したシステムとなっている。

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

実施機関では、安全対策として以下に掲げる措置を講じることとしている。

本治験において入力された治験データは、治験依頼製薬会社であるバイエル株式会社と提携したメディデータソリューションズジャパン株式会社のEDCシステムであるRAVE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安全性の高いhttps接続を採用し、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。

データの入力にあたっては、治験ごと・個人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。このユーザーIDについては、取得に際し事前にトレーニングを実施し、この試験に合格した者のみが

入力権限を与えられるものである。

システムの運用にあたっては、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ポリシーに基づき、EDCシステムへのアクセスは藤沢市民病院治験事務室内に設置したパソコンに限定して運用するものとし、システムの利用者に対して、治験開始前の事前の説明会においてそのルールを徹底するとともに、ID及びパスワードの取扱いについての注意喚起をする。

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。

以上のことから判断すると、安全対策上の措置が施されていると認められる。

- (3) なお、(1)で述べたとおり、本諮問案件事務で執り行う治験に関しては、各治験ごとに人種及び民族に関する個人情報の内容が異なるとのことであり、それを受けて各治験ごとに本審議会に諮問をすることとしている。

したがって、個人情報取扱事務届出書についても、各諮問で承認を受け、治験の事務を開始するたびに変更届を提出することとする。

以 上