

平成29年11月20日

第83回 神戸市個人情報保護審議会

旧先端医療センター病院の神戸市立医療センター中央市民病院への統合に伴う旧先端医療センター病院の治験及び臨床研究に関する
情報の取扱いについて

(地方独立行政法人神戸市民病院機構)

神 中 第 678 号

平成 29 年 11 月 14 日

神戸市個人情報保護審議会
会長 西村 裕三 様

地方独立行政法人神戸市民病院機構

理事長 橋本 信夫



諮 問

神戸市個人情報保護条例第 7 条第 2 項第 5 号及び第 3 項の規定に基づき、下記の事項について貴会の意見を求めます。

記

旧先端医療センター病院の神戸市立医療センター中央市民病院への統合に伴う
旧先端医療センター病院の治験及び臨床研究に関する情報の取扱いについて
(条例第 7 条「収集の制限」に関して)

担当：地方独立行政法人神戸市民病院機構
神戸市立医療センター中央市民病院事務局総務課

旧先端医療センター病院の神戸市立医療センター中央市民病院への統合に伴う
旧先端医療センター病院の治験及び臨床研究に関する情報の取扱いについて

(条例第7条「収集の制限」に関して)

先端医療振興財団(旧先端医療センター病院)で保存されている治験及び臨床研究に関する情報のうち、以下のものを対象とする。(◎は、条例第7条第3項に該当するもの)

1. 治験に関する情報

(1) 責任医師ファイルの一部

◎同意書

- ・説明日、患者本人署名、同意日、イニシャル、誕生日

◎スクリーニング名簿

- ・氏名、カルテ番号、被験者識別コード、症例番号、スクリーニング番号、生年月日、性別、適格性、割付日、治験薬投与の有無、脱落日

(2) 症例ファイル

◎診療記録

- ・氏名、被験者識別コード、PS、身長、体重、SpO₂、既往歴、合併症、併用薬と使用理由、手術歴(治療内容、手術日)、放射線治療歴(治療内容、最終照射日)、化学療法歴(治療内容/最終投与日/治療効果)、喫煙歴(年数、本数)

◎臨床検査結果、検査伝票

- ・被験者識別コード、検査日、臨床検査値、異常変動の有無

◎腫瘍評価用紙

- ・氏名、カルテ番号被験者識別コード、標的病変、非標的病変、新規病変の有無、腫瘍径、縮小/増大率、各病変の評価、最良総合効果

◎登録結果通知、割付票、中止登録票

- ・被験者識別コード、割付群、誕生日、性別、年齢

◎被験者本人の記録(日誌、QOL調査用紙、服薬記録)

- ・氏名、イニシャル、生年月日

◎治験概要

- ・氏名、被験者識別コード、カルテ番号、同意取得日、投与開始日/終了日

◎病理組織診断報告書

- ・検査部位、診断(癌種)、所見(組織型、病期、遺伝子変異の種類と発現の有無、悪性度)

◎投与記録

- ・氏名、患者番号、被験者識別コード、バイタルサイン、投与/終了時刻
- ◎有害事象記録
 - ・事象名、発現日、重篤度、処置、転帰、転帰日、休薬の有無
- ◎重篤な有害事象の報告書の写し
 - ・被験者識別コード、生年月日、年齢、身長体重、事象名、未知か既知か、発現日、重篤度、治験薬の情報、転帰、転帰日、休薬の有無、発現時の併用薬記録、治療経過（処置、実施した検査と結果）、医師の見解、重篤と判断した理由
- ◎追跡調査票
 - ・被験者識別コード、治療終了の有無、増悪の有無、初回増悪部位、後治療の有無（薬剤名等および治療開始日）、死亡日または最終生存確認日
- (3) 治験薬管理ファイル
 - ◎氏名、被験者識別コード、カルテ番号、割付票、割付群、投与量、治験薬の数、服薬忘れ

2. 臨床研究に関する情報

- ◎対応表
 - ・患者識別コード、症例登録番号、患者氏名、担当医師名、登録日、治療開始日、治療中止日、治療終了理由、死亡日、死亡理由
- ◎スクリーニング
 - ・患者識別コード、患者氏名、生年月日/年齢、性別、PS、身長、体重、組織型、病期、遺伝子変異の種類、PD-L1発現の有無、主な既往歴、主な合併症、薬剤アレルギーの有無、原疾患に対する手術歴（治療内容、手術日）、放射線治療歴（治療内容、最終照射日）、化学療法歴（治療内容/最終投与日/治療効果）、喫煙歴（年数、本数）、臨床検査値、画像検査日、臨床所見、臨床検査結果、画像所見
- ◎登録票
 - ・患者識別コード、患者イニシャル、性別、生年月日/年齢、臨床検査値
- ◎登録結果通知
 - ・患者識別コード、症例登録番号、患者イニシャル、性別、生年月日/年齢、治療群
- ◎同意書
 - ・説明医師署名、説明日、患者本人署名、同意日
- ◎症例報告書
 - ・患者識別コード、イニシャル、生年月日/年齢、同意取得日、性別、PS、身長、体重、組織型、病期、遺伝子変異の種類、PD-L1発現の有無、主な既往歴、主な合併症、薬剤アレルギーの有無、原疾患に対する手術歴（治療内容、手術日）、放射線治療歴（治療内容、最終照射日）、化学療法歴（治療内容/最終投与日/治療効果）、喫煙歴（年数、本数）、標的病変、非標的病変、プロトコール治療日、治

療内容、臨床検査値、画像検査日、臨床所見、抗腫瘍効果、後治療の有無（薬剤名等および治療開始日・治療開始時の PS）、死亡日(死因含む)または最終生存確認日

◎治療計画

- ・症例登録番号、線量分布、DVH、Contouring の情報、治療計画サマリ、治療計画画像、照射録、IGRT 関連データ

◎追跡調査

- ・登録番号、イニシャル、生年月日/年齢、性別、治療終了の有無、総コース数、増悪の有無、初回増悪部位、後治療の有無（薬剤名等および治療開始日・治療開始時の PS）、死亡日(死因含む)または最終生存確認日

◎画像評価用紙・画像評価

- ・登録番号、標的病変、非標的病変、腫瘍径、縮小率、腫瘍縮小効果
- ・登録前から増悪もしくは打切り日までの全画像データ(患者情報は匿名化の上、登録番号のみ記載)

◎検体

- ・規定のポイントで得られた検体(患者情報は匿名化の上、登録番号のみ記載)

旧先端医療センター病院の神戸市立医療センター中央市民病院への統合に伴う
旧先端医療センター病院の治験及び臨床研究に関する情報の取扱いについて

1. 趣旨・概要

旧先端医療センター病院は、標準的な医療では対応困難な疾病を克服するため、再生医学、映像医学、治験・臨床研究などの分野で画期的な治療法の開発や高度で先進的な医療を市民に提供するなど、神戸医療産業都市の発展に大きく寄与してきた。

一方、国においては、医療法に基づく臨床研究中核病院が新たに創設されるなど、より高度な臨床研究については、安全性やガバナンス体制等が確保された大規模な総合病院中心で進めていく方向性が示されている。

そういった状況の中で、平成28年度に神戸市は、旧先端医療センター病院を神戸市立医療センター中央市民病院に統合する方針を決定し、平成29年11月1日をもって、病院統合、中央市民病院南館の運用を開始した。

旧先端医療センター病院の治験・臨床研究部門を神戸市立医療センター中央市民病院に統合することで、これまで以上に安全で安定的な治験・臨床研究実施体制を確立し、市民に最先端の研究開発の成果を提供することとしている。

このため、先端医療振興財団と神戸市民病院機構は、旧先端医療センター病院で実施・蓄積された治験及び臨床研究データについて、事業承継契約を締結し、中央市民病院に係る資料の譲渡・移管を受け、当該臨床研究及び治験に関する個人情報を取得する。

2. 効果

旧先端医療センター病院で蓄積された過去の治験データ及び臨床研究資料を中央市民病院が承継して、中央市民病院の医療者による臨床研究に利用することは、今後の疾病の予防・診断・治療方法の改善や疾病の原因究明等に寄与する。

3. 移管件数

承継を行う治験 : 19件 (対象患者数 延約 130人)
承継を行う臨床研究 : 73件 (対象患者数 延約5900人)

4. スケジュール

平成29年11月 個人情報審議会承認後、速やかに事業譲渡契約の締結・移管の実施。

5. 個人情報の保護

「神戸市個人情報保護条例」、「神戸市民病院機構情報セキュリティポリシー」及び「関連省庁から出されたガイドライン」に基づき厳格に対処する。

運用上の保護

- ①個人情報の適正な取り扱いを担保するため、関係職員に対して必要な研修及び指導を行う。
- ②個人情報を含む資料は、什器又は倉庫に保管し、資料の利用及び倉庫への入退室を関係職員に限定するとともに施錠管理する。
- ③保有する必要がなくなった書類、データはシュレッダーや焼却処分など確実かつ速やかに廃棄する。