

申立ての内容	申立てへの対応
<p>【評価項目】 2 項目別評価 I. 業務運営・財務内容等の状況 (4) その他業務運営に関する重要目標</p> <p>【原文】 「悪性固形腫瘍への癌ワクチン投与研究において、臨床研究に関する倫理指針違反があったことから、職員への教育研修の徹底や、研究に対する審査体制の強化等、組織として確実な再発防止に取り組むことが求められる。」</p> <p>【申立内容】 【修正文案】 のとおり変更願いたい。</p> <p>【修正文案】 「悪性固形腫瘍への癌ワクチン投与研究において、臨床研究に関する倫理指針違反があったことから、職員への教育研修の徹底や、研究に対する審査体制の強化等、組織として<u>確実な再発防止に引き続き</u>取り組むことが求められる。」</p> <p>【理由】 本学では、事案発覚後、速やかにその原因究明を図った上で、課題として取り組み、下記のとおり再発防止策を推進している。以上のことから、文案の修正を求めるものである。</p> <p style="text-align: center;">記</p> <p>①進捗管理の徹底： 臨床研究に関する倫理指針が改正され施行された平成21年度以降に新規申請された臨床研究については、日本でいち早く導入した自主臨床研究電子申請システ</p>	<p>【対応】 意見の通りとする。</p> <p>【理由】 平成25年度中において、一定の取組がなされていることを明確にするため記述を修正するもの。</p>

ムで進捗を管理している。

しかしながら、今回の事案は、このシステムで管理されていない平成20年度以前からの研究であったため、平成20年度以前の申請について調査を行った結果、現在も継続中の研究については、臨床研究を行う全医師に受講を義務付けている臨床研究講習会（平成25年10月開催）において、進捗管理の要領を再度説明することにより、研究者がより厳格に進捗管理を行う体制を構築した。

②実施体制の強化：

平成26年1月から、臨床研究における症例登録の際には、候補者が当該臨床研究への登録基準に適合しているかどうかを医師と臨床試験事務局とで二重に確認することを徹底した。

③手順書及びマニュアルの整備：

臨床研究における症例の登録業務や進捗管理業務に関して、標準業務手順書及びマニュアル等の整備を行い、遵守することを平成26年1月に周知徹底した。

申立ての内容	申立てへの対応
<p>【評価項目】 2 項目別評価 I. 業務運営・財務内容等の状況 (4) その他業務運営に関する重要目標</p> <p>【原文】 「医師による医療用麻薬の自己使用の件については、薬剤部における麻薬の管理を強化・徹底するなど、再発防止に確実に取り組むことが求められる。」</p> <p>【申立内容】 【修正文案】 のとおり変更願いたい。</p> <p>【修正文案】 「医師による医療用麻薬の自己使用の件については、薬剤部における麻薬の管理を強化・徹底するなど、再発防止に<u>確実に引き続き</u>取り組むことが求められる。」</p> <p>【理由】 本学では、事案発覚後、速やかにその原因究明を図った上で、課題として取り組み、下記のとおり再発防止策を推進している。以上のことから、文案の修正を求めるものである。</p> <p style="text-align: center;">記</p> <p>① 薬施用の管理徹底： 平成25年10月から、施用量と残量を麻酔科の医師2人で必ずダブルチェックし、そのうち1人は、勤務経験の長い、いわゆる上級医を充てた。</p> <p>②麻薬金庫の鍵の管理徹底： 平成25年10月から麻薬金庫の鍵は、鍵の譲渡書と引き換えに渡すこととした。</p>	<p>【対応】 意見のとおりとする。</p> <p>【理由】 平成25年度中において、一定の取組がなされていることを明確にするため記述を修正するもの。</p>

③麻薬管理者（薬剤部長）による確認：
平成25年9月から麻薬管理者（薬剤部長）により、院内の麻薬の施用状況を定期的に確認した。

④麻薬の管理及び適正使用に関する周知徹底：
平成25年10月に厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課が作成した「病院・診療所における麻薬管理マニュアル」を院内ホームページ（イントラネット）に掲載するとともに、医療用麻薬適正指導ガイダンスという冊子を各診療科に配付し、麻薬管理及び適正使用に関して周知徹底を図った。

申立ての内容	申立てへの対応
<p>【評価項目】 2 項目別評価 I. 業務運営・財務内容等の状況 (4) その他業務運営に関する重要目標</p> <p>【原文】 「教員が学生の個人情報記録されたパソコンを紛失する事例、教員が患者の個人情報記録されたパソコンを盗難される事例、大学院生が患者の個人情報記録されたパソコンを紛失する事例等、個人情報の不適切な管理事例が多数（計5件）あったことから、再発防止とともに、個人情報保護に関するリスクマネジメントの強化に一層努めることが求められる。」</p> <p>【申立内容】 【修正文案】 のとおり変更願いたい。</p> <p>【修正文案】 「教員が学生の個人情報記録されたパソコンを紛失する事例、教員が患者の個人情報記録されたパソコンを盗難される事例、大学院生が患者の個人情報記録されたパソコンを紛失する事例等、個人情報の不適切な管理事例が多数（計5件）あったことから、再発防止とともに、個人情報保護に関するリスクマネジメントの強化に引き続き一層努める取り組みが求められる。」</p> <p>【理由】 本学では、事案発覚後、速やかにその原因究明を図った上で、課題として取り組み、保有個人情報漏えい事案が発生した際には、その都度、発生事案に応じた個人情報の管理、取扱いについての全学への注意喚起(通知)を行っている。</p>	<p>【対応】 原案のとおりとする。</p> <p>【理由】 事案発覚後、再発防止のための取組を行っているものの、個人情報の不適切な管理事例が多数あったため。</p>

このほか、当該事案発生部局内においても、再発防止のための注意喚起が厳しく行われており、特に平成25年度に事例が挙げられている患者情報(データ)を取扱う部局においては、次のような再発防止策等を講じている。

当該研究科全教室に、個人情報の管理の現状を把握するためアンケートを行い、その結果を元に定期的な注意喚起にとどまらず、さらなる対策の検討のためワーキングを設置して、診療データを研究や診療に使用するにあたっての現状、要望を聴取するなどして検討を行い、当該研究科内に外部から安全にアクセスできる新たなファイルサーバを構築し、個人用ファイルの保管、管理を徹底する運用をとることとした(平成26年度内に運用開始予定)。さらに、大学院生対象の必修科目として危機管理関係のなかでの講義開催も検討中である。

また、個人情報保護に関する取組としては、全学的な個人情報保護担当者を対象とした研修を定期的実施するとともに、学生情報や患者情報を取扱う部局等では、独自にシステム取扱者研修、オリエンテーション、講習会などを開催して、所属教職員の意識の向上を図っている。

以上のことから、文案の修正を求めるものである。

申立ての内容	申立てへの対応
<p>【評価項目】 2 項目別評価 I. 業務運営・財務内容等の状況 (4) その他業務運営に関する重要目標</p> <p>【原文】 「吹田市遺伝子組み換え施設等、病原体等取扱施設及び放射性同位元素取扱施設に係る市民の安心安全の確保に関する条例」に基づく届出をせず、施設を使用していたことについては、安全管理体制の強化を図るなど、再発防止に努めることが望まれる。」</p> <p>【申立内容】 【修正文案】 のとおり変更願いたい。</p> <p>【修正文案】 「吹田市遺伝子組み換え施設等、病原体等取扱施設及び放射性同位元素取扱施設に係る市民の安心安全の確保に関する条例」に基づく届出をせず、施設を使用していたことについては、安全管理体制の強化を図るなど、再発防止に引き続き努めることが望まれる。」</p> <p>【理由】 本学では、事案発覚後、速やかに調査を行い、原因究明を図った上で、課題として取り組み、下記のとおり再発防止策を推進している。以上のことから、文案の修正を求めるものである。</p> <p style="text-align: center;">記</p> <p>①部局長への厳重注意： 今回の調査結果において、遺伝子組み換え施設及び病原体等取扱施設として届出を行っていなかった施設があった部局長に対し、学長から厳重注意を行った（平</p>	<p>【対応】 意見のとおりとする。</p> <p>【理由】 平成25年度中において、一定の取組がなされていることを明確にするため記述を修正するもの。</p>

成25年9月18日)。

②調査結果の報告を含めた注意喚起：

今回の調査結果について、平成25年10月22日付文書により学内の全部局にも再度周知徹底するとともに、平成25年9月18日開催の部局長会議及び9月20日開催の事務協議会においても報告を行い、今後より一層の注意を払うよう注意喚起を行った。

③事務部の体制強化：

学内様式に吹田市への施設届出に係る確認欄を設けることにより（平成25年10月1日施行）、研究者と事務部によるダブルチェック体制を確立するとともに、施設の設置及び改修等についての届出方法を確立した。

④施設の台帳整備：

学内の遺伝子組換え施設及び病原体等取扱施設について、全ての施設の総点検を行った後（平成25年6月14日～28日の間実施）、施設の図面を添付した台帳を整備し、本部事務機構と各部局事務部において共有するとともに、施設の新規設置及び変更があった場合には随時更新を行っている。

⑤定期調査の実施：

④により整備した台帳により、次年度以降、年に1回施設の調査を行い、届出内容との相違がある施設を把握できるようにした。さらに、遺伝子組換え実験及び病原体等取扱い実験の申請について、電子システムの導入を検討しており、施設の把握についても同システムにより行えるよう構築予定である。

【全体をとおして】

以上のとおり、各事案において、再発防止に向けた取り組みを推進していることから、評定の再考をお願いしたい。

