

申立ての内容	申立てへの対応
<p><b>【評価項目】</b>            2 項目別評価            (4) その他業務運営            (改善すべき点)</p> <p><b>【原文】</b>            ○臨床研究に関する倫理指針違反            平成24・25年度評価において評価委員会が課題として指摘した、臨床研究に関する倫理指針違反については、新たにカフェイン併用化学療法に関する研究においても倫理指針に違反した臨床研究が行われていたことが判明していることから、<u>現在改善に向けた取組は実施されているものの、引き続き再発防止に向けた積極的な取組を実施することが求められる。</u></p> <p><b>【申立内容】</b>  <b>【修正文案】</b> のとおり変更願いたい。</p> <p><b>【修正文案】</b>            ○臨床研究に関する倫理指針違反            平成24・25年度評価において評価委員会が課題として指摘した、臨床研究に関する倫理指針違反については、新たにカフェイン併用化学療法に関する研究においても倫理指針に違反した臨床研究が行われていたことが判明していることから、<u>臨床研究支援センターを設置し、審査・監査体制を強化するとともに、臨床研究講習会などの講習会及び説明会等による臨床研究に関する倫理指針等の教育研修の充実など再発防止に向けた積極的な取組を実施しているものの、引き続き改善に向けた取組を実施することが求められる。</u></p>	<p><b>【対応】</b>            原案のとおりとする。</p> <p><b>【理由】</b>            改善すべき点がある法人に対しては、同様の表現で公平に指摘することとしているほか、改善に向けた取組が実施されていることを具体的に確認した上で原案の文案としているため。</p>

【理由】

平成24・25年度評価において課題として指摘された、臨床研究に関する倫理指針違反を受けて、本学では、再発防止の組織的な取組として、臨床研究支援センターを設置した。新たに判明した臨床研究に関する倫理指針違反については、

「プロトコール（研究実施計画書）作成上の不備」及び「研究に関する同意書の未取得」によるものであり、臨床研究に対する審査・監査体制の不備及び理解不足に起因していることを踏まえ、臨床研究支援センターの体制を見直し、全ての研究実施計画書の事前確認を行うとともに、臨床研究に係るモニタリングを常時行うなどにより、臨床研究に対する審査・監査体制を強化した。

また、医学部「医の倫理委員会」事務局に専任職員2名（係長、係員）を配置し、「医の倫理委員会」に提出された申請書及び同意書等の書類上の不備を確認する等、事前審査を行う事務体制を整備した。

さらに、臨床研究講習会などの講習会及び説明会等において、当該事案を含む発生事例を繰り返し周知して再発防止に努めるとともに、先進医療制度の教育を行うほか、講習会等の未受講者への指導を行う体制とするなど、臨床研究に関する倫理指針及び先進医療制度等の周知徹底のための教育研修を実施している。講習会及び説明会等の開催実績として、平成25年度計4回（参加人数286名）、平成26年度計6回（参加人数506名）、平成27年度計12回（参加人数1,709名）を実施している。

以上のように、新たに判明した事案を踏まえて、本学として再発防止に向けた体制や環境の整備とともに、具体的な取組を積極的・継続的に行っていることを明確にするため、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><b>【評価項目】</b>  2 項目別評価  (4) その他業務運営  (改善すべき点)</p> <p><b>【原文】</b>  ○ 過年度評価において複数回指摘された事項  個人情報の不適切な管理（平成22・26年度評価）について、評価委員会が課題として指摘していることから、<u>現在改善に向けた取組は実施されているものの、引き続き再発防止と情報セキュリティマネジメントの強化に向けた積極的な取組を実施することが求められる。</u></p> <p><b>【申立内容】</b>  <b>【修正文案】</b> のとおり変更願いたい。</p> <p><b>【修正文案】</b>  ○ 過年度評価において複数回指摘された事項  個人情報の不適切な管理（平成22・26年度評価）について、評価委員会が課題として指摘していることから、<u>情報セキュリティ対策講習会の受講義務化や学内オンラインストレージサービスの運用開始など、再発防止に向けた積極的な取組を実施し、情報セキュリティマネジメントの強化に努めているものの、引き続き改善に向けた取組を実施することが求められる。</u></p> <p><b>【理由】</b>  平成24年度まで個別に開催していた「情報セキュリティ対策講習会」及び「個人情報保護研修会」を合同で開催することとし、平成27年度からはキャンパス毎に複数回開催（計7回）するなど実施回</p>	<p><b>【対応】</b>  原案のとおりとする。</p> <p><b>【理由】</b>  改善すべき点がある法人に対しては、同様の表現で公平に指摘することとしているほか、改善に向けた取組が実施されていることを具体的に確認した上で原案の文案としているため。</p>

数と開催場所を拡充して、教職員が受講しやすい環境を整備した。受講を義務化したことにより、受講者数は、平成24年度230名、平成25年度270名、平成26年度630名、平成27年度 1,404名と増加している。

また、平成28年度からの情報セキュリティ講習（個人情報を含む）では、e-ラーニングによる講習を毎年度義務付け、期間内に受講しない場合、大学のネットワークへのアクセス権を剥奪すること、及び講習内容は、一方的な受信とならないよう理解度を測る試験を設け、正答率100%を達成するまで、繰り返し受講させる高いレベルを設定することとし、受講を促すとともに講習内容を充実させた。その結果、教職員の受講者数は2,655名となり、受講率100%を達成した。

一方、個人情報等の管理に関する取組については、保有個人情報の管理状況の実施監査を部局毎に実施し、個人情報保護担当者に保有個人情報の適切な管理を依頼するとともに、新任教員研修会、事務系職員新規採用者研修会において周知することとした。さらに、平成27年度からは、①データの持ち運びを不要とする学内オンラインストレージサービスの運用開始（平成27年4月）、②「教員における個人情報ファイルの取り扱い方針」を策定し、全教員にメールで周知（平成27年8月）、③USBメモリ等外部記録媒体接続制限及びUSBメモリ等のデータ読込・保存等の許可申請制度の開始（平成27年11月）、及び④情報インシデント発生時に対応を行う情報セキュリティインシデント対応チーム（CSIRT）の設置（平成28年3月）等の積極的な取組を実施している。

以上のように、評価委員会が課題として指摘していることを踏まえて、本学として再発防止に向けた体制や環境の整備

とともに、具体的な取組を積極的・継続的に行っていることを明確にするため、文案の修正を求めるものである。