

# 国立大学法人評価委員会による平成25年度評価結果を業務改善等に反映した主な事例

平成27年6月

評価結果	業務改善等に反映した事例
<p>○ 平成24年度評価において評価委員会が課題として指摘した、高血圧症治療薬の臨床研究事案の実態把握については、学内調査を行った結果、VART study（高血圧症治療薬）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を図るなど、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>○ 本臨床研究事案における疑義内容について「研究活動の不正行為対策委員会」において調査を行い、平成26年7月に最終報告を取りまとめ公表した。</p> <p>○ 「研究活動上の不正行為」の根絶及び「適正な研究活動」の推進に向けた取り組みの抜本的な強化方針を決定し、当該方針を踏まえ具体的方策を検討・実施する全学的な統括組織を構築するとともに、「研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン（平成26年8月2日文科科学大臣決定）」を踏まえた全学規程を整備（平成27年4月より運用開始）した。</p> <p>○ 医学研究院の取組の強化</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・日本製薬工業協会による「企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン」に基づき、製薬会社からの奨学寄附金に係る「学術研究助成費の支払いに関する情報公開への同意」等企業との関係の透明性向上に努めた。</li> <li>・国立大学附属病院長会議で要請があった「企業等からの資金提供状況の公表に関するガイドライン」に基づき、資金提供状況をウェブサイト公表した。さらに、臨床研究に係る利益相反に関する規程の見直しを行った。</li> </ul> <p>○ 附属病院の取組の強化</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験審査委員会の機能強化及び透明性確保について、倫理審査を必要とする臨床試験におけるプロトコル検討会の機能強化のため、「医学部附属病院臨床研究基盤整備推進委員会規程」を改正し、同委員会の下に「プロトコル評価専門部会」を設置して開催した。</li> <li>・臨床試験の科学性、デザイン、データの信頼性の確保等に関する事項の監督・指導については、治験審査委員会において詳細な調査を行うものとし、研究の実施状況調査や同意書の回収に加えて、データの管理体制やその手順についての確認作業を実施した。</li> <li>・毎年度終了後に提出を義務付けている「経過報告書」について、データマネジメントが適切に実施されていないと判断した試験には、実施継続保留の通知を行い、研究計画の見直しを要請した。</li> <li>・平成25年度に設置した臨床研究データセンターの拡充を行い、自主臨床研究の品質確保を行った。</li> <li>・日本製薬工業協会による「企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン」に基づき、製薬会社からの奨学寄附金に係る「学術研究助成費の支払いに関する情報公開への同意」等企業との関係の透明性向上に努めた。</li> <li>・国立大学附属病院長会議で要請があった「企業等からの資金提供状況の公表に関するガイドライン」に基づき、資金提供状況をウェブサイト公表した。</li> <li>・臨床研究従事者の研修については、認定制度の導入と更新等の義務化へと強化するとともに、研究倫理、利益相反及びデータの信頼性確保の手段と統計解析の方法に関する緊急セミナーを、臨床研究に関わる、あるいはこれから関わる可能性のある全ての職員を対象に実施した。確認テストの提出をもって受講とし、全ての回を受講していない参加者のうち、一部の職員を除いた者に対して、DVDの視聴と確認テストを順次実施した。</li> </ul> <p>○ 「研究活動上の不正行為」の根絶及び「適正な研究活動」の推進にむけた取り組みを着実に実施するため、「平成27年度計画」中に反映させた。</p>

評価結果	業務改善等に反映した事例
<p>○ 平成 24 年度評価において評価委員会が課題として指摘した、個人情報の不適切な管理については、平成 25 年度においても、個人情報がインターネット上にあるネットワーク対応ハードディスクで認証なしにアクセス可能な状態になっていた事例があったことから、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>前年度の評価結果において、個人情報の不適切な管理と、個人情報の漏えいの再発防止や個人情報保護に関するリスクマネジメントの強化が課題とされ、以下の取組を実施した。</p> <p>○ 個人情報保護管理者全員に「保護管理者の責務」等を配付し、個人情報管理に対する意識の高揚を図った。</p> <p>○ 個人情報の流出・紛失事故が発生しないよう、安全管理の面で密接に関係する情報セキュリティ部門と協調し、研修及び点検を実施した。</p> <p>(ア) 個人情報保護研修の実施</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・個人情報の漏洩等を未然に防止するため、また個人情報の取扱い及び情報セキュリティに関する教職員の意識向上を図るために、各部局長のほか課長及び事務長を対象に研修を行った。</li> <li>・役員に対して、個人情報に関する法律上の定義及び利用等の制限についての研修を実施した。</li> <li>・全学的な研修とは別に、職員に対する個人情報保護の意識をより浸透させること及び部局長等による部局の運営管理を促すことを目的として、部局長及び部局構成員による個人情報の研修会を実施した。</li> </ul> <p>(イ) 個人情報の利用等に関する自己点検の実施</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・各職員に対し個人情報の利用等に関する自己点検を実施した。その結果は、部局長及び保護管理者が確認し、必要に応じて改善・指導を行った。さらに、個人情報総括保護管理者は、自己点検の実施後、そのフォローアップを行い、部局において不適切な対応があったものに対しては全て改善・指導を行ったことを確認した上で、全学で留意すべき事項を提示した。</li> <li>・学生に関する個人情報を含む USB メモリを紛失するという事案が生じたことから、再発防止及び各職員の個人情報に関する理解を深めるとともに、個人情報保護に関する意識を高めるため、再度自己点検を実施した。この自己点検はテスト形式で行い、満点でない場合、テストの解説を読み、また部局長による指導を受けることで満点が取れるようにするという方法で実施することで、個人情報の管理に対する知識がより浸透するように配慮した。</li> </ul> <p>○ さらなる個人情報の漏えいの再発防止に向け、研修や自己点検に加えて、以下の緊急かつ抜本的な取組を実施した。</p> <p>(ウ) USB メモリ等可搬媒体から学生の個人情報の全面削除及び学外持ち出しの禁止</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・学生の個人情報に関する保護対策として、学生の成績等個人情報を USB メモリ等可搬媒体に記録していないかど</li> </ul>

うかの確認を部局長を通じて全教員を対象に行い、記録している場合は速やかに削除させるなどして、USB メモリ等可搬媒体に学生の成績等個人情報記録されていないことを確認した。併せて、従来の個人情報保護ガイドラインにかかわらず、緊急措置として学生の成績情報の一切を学外へ持ち出すことを禁止した。

(エ) 履修登録システムからの学生名簿・成績情報ダウンロード機能の削除

・履修登録システム等を教員が不必要に学生の成績情報等を自由にダウンロードできないように改修し、学生の成績情報等個人情報の管理が事務職員を通じて適切な管理のもとに、必要なものを教員が入手できるように改善した。

(オ) 学生の成績評価に関する手順書策定のためのガイドラインの制定

・「学生の成績評価に関する手順書策定のためのガイドライン」を事務局から各部局に提示し、各部局においてガイドラインの枠内で改めて個人情報保護の観点から成績評価の取扱いに関するワークフローを見直し、実施手順を作成した。同時に「教務情報の保護に関するWG」を危機管理委員会のもとに設置し、各部局からヒアリング等を実施しながら、個人情報の漏えい事故のリスク管理と教育の円滑な遂行を調整し、学長裁定として「学生の成績評価に関する手順書策定のためのガイドライン」を制定した。

・上記に基づき、再度、各部局にて実施手順書を修正し、その実施手順書に対して職員からその遵守の旨の同意書の提出を受けることとした。今後、各部局において修正した実施手順書に基づく研修会を開催し、規範遵守の環境を醸成する。

○ 紙媒体についても、学生の成績に関する情報を職員自らが学外に持ち出すことを原則的に禁止した。やむを得ず持ち出す場合については、匿名化及び複製を保存していることを前提に、発送及び受領が記録される送付方法によるものを認めることとした。また、教育の必要上匿名化の措置が不可能であるものについては、限定列举されたものに限り、厳重な管理を義務付けることで、匿名化せずに持ち出すことを認めることとした。

○ 新任教員の研修会に新たに個人情報保護の項目を追加し、新任教員の意識啓発を行い、新任部局長に対しても、改めて新年度に研修会を実施した。

○ 個人情報の管理体制について、部局長が保護管理者となり、教育研究関係の実質的な管理を行うよう「国立大学法人千葉大学個人情報管理規程」を改正した。