

メール誤送信による膀胱腫瘍患者様の情報の漏えいについて（経過報告）

横浜市立大学附属病院において発生致しました患者様情報の漏えい（令和元年 8 月 5 日記者発表「臨床研究におけるメール誤送信による患者情報の漏えいについて」）につきましては、関係の皆様にご心配をお掛けしており、改めてお詫び申し上げます。漏えい発生後の対応等について以下の通りご報告します。

なお、調査委員会の調査結果については改めて公表させていただく予定です。

1 調査委員会

(1) 概要

第三者のみの調査委員会を設置し、次のとおり患者情報の漏えいによる臨床研究の重大な不適合事案（以下「本事案」という。）に関する事実確認、原因究明及び再発防止策の検討・提言を行います。

ア 調査委員会名称

横浜市立大学附属病院臨床研究等調査委員会

イ 委員名簿

楠岡 英雄（委員長）	独立行政法人国立病院機構 理事長
福田 次郎	横浜市最高情報統括責任者補佐監
古谷 由紀子	サステナビリティ消費者会議 代表
赤松 幸夫	赤松法律事務所 弁護士
熊谷 雄治	北里大学医学部附属臨床研究センター 教授
中島 勸	埼玉医科大学病院医療安全管理部 教授

(2) 第1回委員会（9月11日）

病院による予備調査の結果報告を行い、第三者のみの調査委員会として本事案に関する調査の考え方（客観性の担保）と調査の範囲（個人情報管理違反と倫理指針違反）について検討しました。

(3) 第2回委員会（10月10日）

委員会としての以下の調査方法（手順書）及び調査範囲について承認されました。また、すべての調査は、外部機関の調査員が同行して実施することで客観性を担保します。

ア 本学が実施する臨床研究に関する調査（以下「全件調査」という。）

附属2病院で実施されている臨床研究で、今回の漏えい事故と同様に他の医療機関と個人情報の授受が行われている256件の研究（参加機関は延べ1613機関）を対象に書面調査と面談調査を実施します。面談調査では、実際に研究室を訪問してパソコンのメールを見て個人情報匿名化されているか確認します。

イ 本事案の関連医師への調査

本事案における協力病院（19 病院）で患者情報を提供していた経験を有する 40 名の医師を対象として、書面調査及び必要に応じて面談調査を実施します。

ウ 本事案の協力病院への調査

本事案における協力病院（19 病院）の倫理審査、個人情報管理及び当該研究の各責任者を対象として書面調査及び面談調査を実施します。

2 今後の取組み

(1) 調査委員会

ア 12 月 24 日（第 3 回委員会）

全件調査の書面調査結果をとりまとめ、倫理指針に関する遵守状況を調査委員会に報告します。また、倫理指針違反事項等に関しては、すべて研究倫理委員会に報告して必要な改善を図ります。

イ 2 月中旬（第 4 回委員会）

本事案の関連医師・協力病院の書面・面談調査の結果をとりまとめて調査委員会に報告します。

ウ 3 月中旬（第 5 回委員会）

全件調査の個人情報管理に関する面談調査の結果をとりまとめ、個人情報管理に関する遵守状況を調査委員会に報告します。また、個人情報管理違反事項等に関しては、すべて本学のコンプライアンス委員会・研究倫理委員会にそれぞれ報告を行い必要な改善を図ります。

エ 4 月下旬（第 6 回委員会）～5 月下旬（第 7 回委員会）

すべての調査結果を踏まえて、本事案及び附属 2 病院の臨床研究に対する原因の究明及び再発防止策の検討を行うとともに、調査報告書のとりまとめ・決定を行います。

(2) 大学・附属 2 病院

とりまとめた調査報告書に基づき、あるいは取りまとめる前の調査委員会の検討過程においても、附属 2 病院における臨床研究に関する再発防止策の実施及び本学全体の個人情報管理に関する再発防止策を順次実施していきます。

(3) 医師の処分

大学として調査委員会の調査とは別に、本件関連医師への処分について厳正に対応していきます。

横浜市立大学附属病院
病院長 相原 道子