

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

横浜市立大学附属病院の泌尿器科において、膀胱がんの予後に関する臨床研究の調査を実施していた過程で、当院の研究倫理委員会で承認された研究計画書を遵守せず、患者情報が適切に取り扱われなかったため、患者情報の漏えいが発生しました。

臨床研究に関係する医師22名(当院の医師を含む)で情報共有を行っていた患者情報のエクセルファイル(20病院分21ファイル3,411件、氏名や診療内容等)を、当院泌尿器科医師が誤って2つの宛先不明のアドレスに送信し、患者情報を漏えいしてしまいました。

誤送付先の宛先不明の2つのアドレスには、当院泌尿器科医師から謝罪のメールをお送りし、メールの削除を依頼するとともに返信をお願いしておりますが、現時点で返信はありません。また、協力病院の協力を得ながら、患者様全員に対し事情を説明した謝罪の手紙を発送し、問合せ窓口を設けるなど、対応を進めています。

本来であれば匿名化を徹底すべき当院の医師が、患者様に役立つ研究であること、病院間のメールであれば外部に漏えいすることはないという認識のもとにこのような事態が発生しました。患者様及び協力病院の皆様には多大なるご迷惑とご心配をおかけし、また、市民の皆様のご信頼を損ねる事態となり、誠に申し訳ございませんでした。

患者情報の厳重な取扱いについて、厳しく指導徹底等を行い、再発防止に努めてまいります。

1 患者情報の漏えい数

- (1) 当院を含む20の病院が保有する泌尿器科患者(2010年から2014年の間に初発の膀胱がんて手術をした方)の症例 3,411件
- (2) 漏えいした患者情報
患者氏名、生年月日、性別、初回手術施行日、腫瘍性状、手術後の治療、再発の有無等

2 経過

ア 7月24日(水) 21時頃

当院泌尿器科の医師が、臨床研究に関係する医師計22名のアドレスに対し、患者情報の入ったエクセルファイルをメール添付により送信した。送信できないアドレスが多かったことから、学内のメール環境に問題があると思い、個人のメールアドレス(Hotmail)から再度送信。この時点では6アドレスが送信できなかった。

イ 7月25日(木) 12時頃

医師が送信できなかったアドレスの2名に電話で確認したところ、アドレスが間違っていた。送付先一覧のEメールアドレスを確認したところ、Eメールアドレスをコピーした際の操作ミスにより、アドレスに数字表記がある人の数字がズレていたことが判明した。最終的に確認すると、送信した22名のアドレスのうち、正しいアドレスだった9名には送信され、間違ったアドレスのうち、11名は送信されず戻ってきたが、2名について送信がされていることが分かった。

ウ 同 14時30分

医師より附属病院総務課に報告。

エ 同 20時30分

宛先不明のアドレス2件にお詫びとメール削除、返信の依頼を送付。

オ 7月26日(金)～8月2日(金)

当院を除く19の関係病院に説明し、患者様への謝罪・説明等について協力を依頼した。
宛先不明のアドレス2件にも再度削除、返信の依頼を送付(8月5日時点 返信なし)

カ 7月30日(火)

附属2病院の各診療科で実施されている全ての臨床研究等を対象として患者情報の取扱いに関する調査を実施し、現状の実態把握を図った。

キ 7月31日(水)

臨時臨床部長会議を開催して、匿名化等の適正な管理について周知徹底を図った。

ク 8月1日(木)

研究倫理委員会において本事案を検討し、重大な不適合案件であるという意見を病院長に報告した。同日、病院長及び研究倫理委員会により、泌尿器科への患者情報管理状況の現地調査を行った。

ケ 8月5日(月)

附属病院の対象となる患者様全員に対し、手紙を発送し、問合せ窓口を設けた。

3 原因

今回、臨床研究を進めるにあたり、当院研究倫理委員会で承認された研究計画書を遵守せず、患者情報が適切に取り扱われていませんでした。具体的には、当院泌尿器科の責任医師が、協力病院医師に対して、氏名、生年月日等の個人を特定できる情報を含めた調査票の記載を依頼していました。これは、責任医師が患者データの集計の際に、匿名化された情報では照合作業が煩雑になるため、次第に匿名化せずにやり取りをするようになったことが背景にあります。

また、個別の病院と必要な情報のみをやり取りすべきところ、他病院の患者情報を含め一斉送信していました。さらに、情報共有にあたってはメールアドレスの確認や、パスワードロックを怠りました。

4 再発防止策

今後の取組として、患者情報等の適正管理を継続して徹底していくため、病院長直属の多職種による調査チームを常設し、各診療科の患者情報等の管理体制に関する立ち入り調査を実施します。さらに第三者を含む調査委員会を設置し、各診療科の管理体制など問題点の把握と再発防止策の検討・提言を行います。

5 横浜市立大学附属病院 相原 道子(あいほらみちこ)病院長のコメント

このたびは、当院で臨床研究を行うにあたり、当院の研究倫理委員会で承認された研究計画書を遵守せず、患者様の情報について、適切な管理を行わなかった結果、多くの患者情報を漏えいしてしまいました。大変重大なことと認識しており、病院全体の問題として、責任を重く感じております。

情報を漏えいされた患者様及び協力病院の皆様に対し、深くお詫び申し上げます。併せて、市民の皆様からの信頼を損ねる結果となり、誠に申し訳ございませんでした。

深く反省し、再発防止に向けて、病院一丸となって取り組んでまいります。

お問い合わせ先

附属病院総務課長 齋藤 龍也 TEL 045-787-2804