

健康福祉委員会資料

(病院局関係)

3 所管事務の調査（報告）

（1）井田病院の患者情報の漏えいに関する検証結果等について

資料1 井田病院の患者情報の漏えいに関する検証結果等について

資料2 患者等の個人情報の適正管理に関わる総点検の実施について（報告（概要））

参考資料 患者等の個人情報の適正管理に関わる総点検の実施について（報告）

病院局

令和2年3月13日

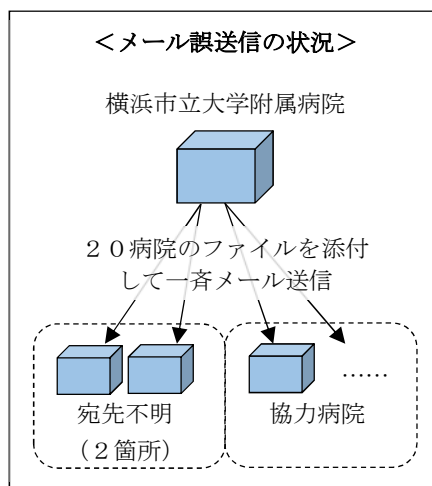
井田病院の患者情報の漏えいに関する検証結果等について

1 横浜市立大学附属病院における漏えいの状況について

昨年7月24日、横浜市立大学附属病院（以下「市大病院」という。）において、泌尿器科の医師が、井田病院を含む20の協力病院の医師22名に対して、市大病院泌尿器科が実施する臨床研究（以下「本研究」という。）のために患者情報の更新等を依頼する目的で、協力病院ごとの患者情報が入ったエクセルファイル計21ファイル（1病院のみ2ファイル）を添付した電子メールを送信した。

送信後、未送信メールがあったことから送信先に間違っただレスが含まれていたことが判明し、調べたところ、2つの間違っただ先不明のアドレスに送信されていたことがわかった。市大病院では、直ちにこの2つのアドレスに対して、誤送信に対する謝罪とメール削除の依頼のメールを送信したが、令和2年3月9日時点においても返信があったとの報告は受けていない。

漏えいした患者情報は、井田病院を含む20の協力病院の膀胱癌で手術をした方の情報3,411症例（うち、井田病院分は201症例。患者数は171名。）で、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、再発の有無等の個人情報であった。



2 漏えい発生後の主な経過（○印は井田病院での対応等）

- 令和元年7月24日(水) ・市大病院から井田病院泌尿器科A医師宛てに協力依頼（電子メール）
- 7月26日(金) ・市大病院から井田病院泌尿器科A医師宛てに誤送信発生報告（電話）
- 7月29日(月) ・市大病院から井田病院泌尿器科X部長宛てに情報漏えい経過報告（電話）
- 泌尿器科X部長の聞き取り調査を実施
- 8月1日(木) ○泌尿器科A医師及びX部長に聞き取り調査を実施
- 8月2日(金) ○H29年度に担当した泌尿器科C医師（退職）に電話での聞き取り調査を実施
- H29年度の泌尿器科Y部長（退職）に聞き取り調査を実施
- 院内職員に対して本事案の発生と患者対応について周知・依頼
- 8月5日(月) ・市大病院が記者会見実施
- 本市報道発表／謝罪・説明文をホームページと院内に掲示
- 8月7日(水) ○臨時管理職員会議（運営会議）を開催し患者情報等の適正管理徹底を指示
- ・横浜市立大学幹部職員が謝罪・説明のため来院
- 8月9日(金) ○被漏えい患者宛に本事案の説明と謝罪の文書を郵便にて発送
- 8月21日(水) ○H29、30年度に担当したC医師とB医師（ともに退職）の面談調査を実施
- 9月以降 ○患者情報の適切な取扱い等に向けた再発防止策を適宜実施

3 井田病院の患者情報が市大病院に渡った経緯等

令和元年 7 月から 8 月にかけて、本研究に関わったと思われる井田病院泌尿器科医師 5 名（担当医師 3 名及び部長医師 2 名。うち 3 名は退職済み。）への聞き取り調査又は面談調査を行った。

その結果、市大病院から漏えいした井田病院の患者情報は、本研究が開始された平成 29 年度と、その翌年の 30 年度において、井田病院に在籍した泌尿器科医師 2 名（ともに退職）が、市大病院泌尿器科医師からの個人アドレス宛ての電子メールによる依頼に応じて、提供したものであることが判明した。

また、本研究は平成 29 年 9 月から行なわれているが、市大病院では同様の研究を平成 24 年 6 月から 29 年 5 月まで行っており、そのために、聞き取り調査又は面談調査を行った井田病院泌尿器科医師 5 名ともに、本研究は平成 24 年から引き続き行われているものと誤認識していたことが明らかとなった。本来であれば、井田病院内の倫理委員会において本研究への協力について審査し承認を得る必要があるが、こうした誤認識が「倫理委員会で審査されているはず」といった誤解を招き、担当する医師が安易に依頼に応じてしまったものと考えられる。

<研究に関わった井田病院泌尿器科医師>

	〈上司〉	〈担当〉
平成 29 年度	Y 部長 (退職)	C 医師 (退職)
平成 30 年度	X 部長	B 医師 (退職)
令和元年度	X 部長	A 医師

【経 緯】 (○印は井田病院での対応等)

- 平成 24 年
- ・市大病院で多施設共同研究(*1)として「膀胱癌に関する臨床的検討」を開始
(研究期間：平成 24 年 6 月 1 日～平成 29 年 5 月 31 日)
 - (*1) 多施設共同研究：より多くの症例数を確保するために複数の施設（医療機関）から症例等の情報の提供を受けて行われる臨床研究
 - 倫理委員会において共同研究として実施することについて審査・承認
- 平成 29 年
- ・市大病院で「本邦における膀胱癌に対する TURBT（経尿道的膀胱腫瘍切除術）治療の実態調査」を開始
(研究期間：平成 29 年 9 月 1 日～令和 4 年 8 月 31 日)
 - 市大病院から共同研究としての協力依頼はなく倫理委員会での審査記録なし
 - ・市大病院から泌尿器科 C 医師の個人アドレス宛てに電子メールにて依頼
氏名・生年月日・性別等の個人を特定できる項目を含む空のエクセルファイル（井田病院分のみ）がパスワードロックされずに添付

■ C 医師への聞き取り・面談調査から

相談・報告	泌尿器科 Y 部長に報告	
調査・対応	自身で電子カルテ端末を用いて必要な情報を検索	
倫理審査	審査は行われているものと思っていた	
回答手段	電子メールの返信機能を用いてエクセルファイルを送信	
匿名化处理	していない	} そのような指示が無かった
セキュリティ対策	パスワードロックせず	
患者の同意	取得していない	

■ Y 部長への聞き取り調査から

相談・報告	C 医師からの相談等の有無は覚えていない
-------	----------------------

- 平成 30 年
- ・市大病院から泌尿器科 B 医師の個人アドレス宛てに電子メールにて依頼
氏名・生年月日・性別等の個人を特定できる項目を含む入力済みのエクセルフ
ァイル（他病院を含む）がパスワードロックされずに添付

■ B 医師への面談調査から

相談・報告	泌尿器科 X 部長に相談
調査・対応	既に入力されている症例についての追加調査であり自身で電子 カルテ端末を用いて必要な情報を検索
倫理審査	審査は行われているものと思っていた
回答手段	電子メールの返信機能を用いてエクセルファイルを送信
匿名化处理	していない
セキュリティ対策	パスワードロックせず（配慮が足りなかったと考えている）

■ X 部長への聞き取り調査から

相談・報告	B 医師から相談等の有無は覚えていない
-------	---------------------

- 令和元年
- ・市大病院から泌尿器科 A 医師の個人アドレス宛てに電子メールにて依頼（一斉
送信）
氏名・生年月日・性別等の個人を特定できる項目を含む入力済みのエクセルフ
ァイル（他病院を含む）がパスワードロックされずに添付
 - ・市大病院から泌尿器科 A 医師に電話により誤送信の可能性について報告

■ A 医師への聞き取りから

相談・報告	泌尿器科 X 部長に報告（依頼があったこと、誤送信された可能 性があること）。当該依頼への対応はしていない。
-------	---

4 市大病院の説明、対応等について

（1）市大病院の井田病院に対する説明等について

市大病院によれば、今回の情報漏えいは、「研究者の甘い認識により、個人情報等に関する院内外のルールや研究計画に定められた所定の方法を取らずに、間違った個人情報の取扱いをしたためであり、個人情報の取扱いに関する研修を実施してきたが、不十分だったと言わざるを得ない。」とのことであった。

また、市大病院は、今回の漏えいは「本邦における膀胱癌に対する TURBT（経尿道的膀胱腫瘍切除術）治療の実態調査におけるものであるが、当該研究は多施設共同研究ではなく、各協力病院は既存の試料・情報を提供することのみを役割とするもので、各協力病院において倫理審査にかける必要はない。」との考えを示した。

これに対し、井田病院としては、当該研究は常識的に考えて多施設共同研究であり、各協力病院においても倫理審査にかける必要のあるものであるとの認識のもと、8 月 7 日に横浜市立大学幹部が井田病院に来院した際に異議を申し入れるとともに、こうした誤った考えや指示が結果的に患者情報の漏えいを招いたことを指摘した。

更に、令和 2 年 3 月 10 日、横浜市大幹部が謝罪及び経過説明のため改めて井田病院に来院した。

(2) 市大病院における職員の処分

公立大学法人横浜市立大学は、令和2年2月26日付けで本件に関しての教員の懲戒処分等を次のとおり発表した。

・懲戒処分

職位	性別	年齢	処分内容
助教	男性	40代	停職14日
准教授	男性	50代	減給

・管理監督者への人事的措置

職位	性別	年齢	処分内容
教授	男性	60代	文書訓戒

(3) 市大病院の調査について

現在、市大病院では、第三者のみで構成された「横浜市立大学附属病院臨床研究等調査委員会」を設置し、本事案についての調査を行っている。

井田病院に対しては、書面による調査依頼があり、適用される法令、個人情報に関する規程等、研修等の実施状況、当該研究の実施体制などについて回答した。

年度内に市大病院の調査委員会による調査結果を発表する予定と伺っている。

5 本事案の問題点及び原因等について

(1) 市大病院からの不適切な研究協力依頼を適正に処理できなかった原因

本研究に関わった担当医師2名（B・C医師）に、次の3点の知識・認識が欠如していたことに加え、本研究が平成24年から引き続き行われているものと誤認識した結果、研究協力にあたり必要な手続き行われているものと考え、同病院からの情報提供依頼の問題点に気付くことができず、応じてしまったことが原因であったと考えられる。

① 臨床研究等を行う場合に必要な手続きについての知識・認識の欠如

（倫理委員会への付議、外部提供の届出 ほか）

② 個人情報の取扱いについての知識・認識の欠如

（情報漏えいリスク、外部提供であることの認識 ほか）

③ 情報セキュリティの確保についての知識・認識の欠如

（匿名化、受渡し方法、パスワードロック ほか）

(2) 井田病院の患者情報の取扱いに関する問題点

平成29年、30年と2度にわたり、井田病院の患者情報を市大病院に提供する際の行為については、次の3点に問題があった。

① 個人が特定される氏名・生年月日等の情報についての匿名化処理の未実施

② 電子ファイル（エクセルファイル）へのパスワードロックの未実施

- ③ 個人情報を送るための利用が禁止されている電子メールで送信してしまったこと。

6 本事案への対応と再発防止策について

(1) 本事案への対応

ア 同様事例の緊急確認

本事案発覚直後、各診療科に対し、本事案と同様に患者の個人情報を提供した事例がないかどうかを緊急調査。同様の事例がないことを口頭により報告を受けた。

イ 全職員を対象とした総点検の実施

井田病院の全職員を対象として「患者等の個人情報の適正管理に関わる総点検」（アンケート調査）を実施（調査期間：令和元年9月10日から9月20日まで。調査票配布数：651枚、回収率100%）。

職員の個人情報保護に対する認識や患者情報等の取扱いに関する実情・課題を把握し、今後の円滑な臨床研究等の実施や患者情報の適切な取扱いに向けた研修の企画・立案を行うこと、また当該調査を通じて患者情報の取扱いや個人情報保護に関する制度等の周知を図ることを目的として行ったもの。

また、疑義照会を含めた個別回答結果の追加調査（61名）を実施。

※総点検の結果については、資料2（報告（概要））及び参考資料（報告書）を参照

ウ eラーニングを用いた情報セキュリティ研修の受講促進

全職員に、eラーニングによる「情報セキュリティ基礎研修」シリーズの受講を依頼（情報環境が整っていない職場は、紙出力した紙面閲覧で代替。287名が受講。）

エ 個人情報保護及び情報セキュリティ研修の実施

総務企画局の情報担当職員を講師に招き研修会を2回実施

第1回 令和元年11月14日（木）参加者109名

第2回 令和元年11月25日（月）参加者 54名 合計で163名が受講

オ 臨床研究の実施状況を調査

倫理委員会の承認を得て実施されている臨床研究等について、研究計画書に従って適正に取り扱っているかどうかを調査。不適切な事例は認められなかった。

期間：11月11日（月）～11月22日（金）、 対象：34件（実施中9件）

(2) 今後の再発防止策

ア 教育研修

① 個人情報保護、情報セキュリティ、患者情報の取扱いに関して

- ・ 全職員を対象とした研修会を毎年2回（程度）実施

- ・ 同研修会を撮影したビデオ映像による研修会の開催やeラーニングの活用を検討
- ・ 新たに赴任してきた医師に対するオリエンテーションでの周知徹底
- ・ 医師を対象とした効率的・効果的な研修手法についての検討

② 研究倫理や医療倫理に関して

- ・ 講演会を毎年2回（程度）実施

イ 治験や臨床研究、看護研究等のチェック機能の強化

- ・ 治験・臨床研究倫理審査委員会において毎年、実施状況を調査
- ・ 臨床研究等を行う場合の治験・臨床研究倫理審査委員会への付議の必要性等について周知を徹底
- ・ 診療情報を利用する場合の院内手続き等の整備・見直し

以上

令和2年3月13日

病院局井田病院

患者等の個人情報の適正管理に関わる総点検の実施について（報告（概要））

職員の個人情報保護に対する認識や患者情報等の取扱いに関する実情・課題を把握し、適切な手続きを経ずに、保有個人情報を匿名化することなく、外部に提供していたような事例の有無を確認し、今後の円滑な臨床研究等の実施や患者情報の適切な取扱いに向けた研修の企画・立案を行うこと、また、当該調査を通じて患者情報の取扱いや個人情報保護に関する制度等の周知を図ることを目的に、井田病院のすべての職員を対象に記名式の調査票を配布し、総点検を実施した。

1 総点検の概要

(1) 調査期間

令和元年9月10日から9月20日まで

また、当初調査の回答内容を精査し、疑義がある箇所について個別確認作業を行うとともに、詳細をさらに調査すべきと思われた61名に対して、調査票の配布及び聞き取りによる追加調査（調査期間：令和2年2月14日から2月21日まで）を実施した。

(2) 対象者

令和元年9月1日現在の全職員681名のうち、産休・育休・病休30名を除いた651名を調査の対象とした。

対象者の職種別人数（グラフ1参照）

ア 医師・歯科医師	92名
イ 看護師・准看護師	353名
ウ 医療技術職員	100名
エ 事務職員	64名
オ 技能労務職員	42名

（薬剤師、診療放射線技師、臨床検査技師他）

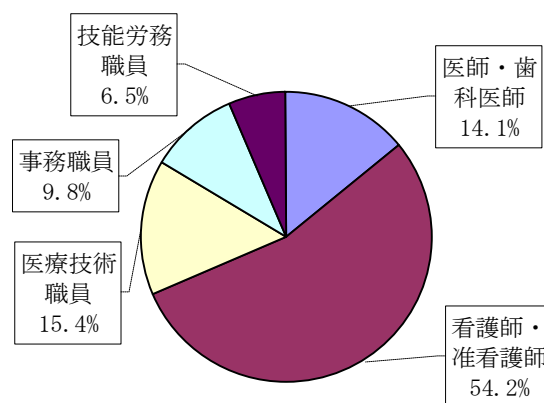
（一般事務職、医療事務職、医師事務作業補助他）

（電気職、看護助手、自動車運転手、保育士他）

対象者の任用形態別人数

ア 正規職員	462名
イ 臨時的任用職員	133名
ウ 非常勤嘱託員	56名

【グラフ1】 対象者の職種別人数の割合



(3) 調査票配布数

651枚

(4) 調査票回収数

649枚（2名は、調査中に退職）

(5) 調査票回収率

100%（調査中に退職した職員を除く）

2 調査結果（主なもの）

(1) 患者等の個人情報の取扱いの有無（表 1 参照）

総点検においては、「治験や臨床研究、看護研究など」に加え、「学会、看護研究発表会などでの論文発表等」、「大学や他の医療機関等への研究を目的とした患者情報の提供」、更には「通常業務」も含めて、患者等の個人情報を取扱う可能性のあるものについて、幅広く調査を行った。

その結果、「患者等の個人情報を取り扱ったことはない」と回答したのは2名（図書室司書、自動車運転手）のみであった。また、通常業務以外で、患者等の個人情報を取り扱ったことがあると回答した中で最も多かったのは「治験や臨床研究、看護研究など」の113名（17.4%）、次いで「学会、看護研究発表会などでの論文発表等」の101名（15.6%）であった。

【表 1】 市立病院在職期間中に、業務等において、患者等の個人情報を取り扱ったことがありますか。	医師・ 歯科医師	看護師・ 准看護師	医療技術職員	事務職員	技能労務職員	総 計	割 合 (%) 回収数に対する
ア 検査、看護、患者に対する各種指導・ 相談、感染・医療安全対策、医事業務 などの通常業務	90	330	94	50	28	592	91.2
イ 職員の個人情報を取り扱う人事管理 などの内部的な通常業務	9	16	7	22	1	55	8.5
ウ 治験や臨床研究、看護研究など	22	86	5			113	17.4
エ 学会、看護研究発表会などでの論文 発表等	36	54	11			101	15.6
オ 大学や他の医療機関等への研究を目的 とした患者情報の提供	16	7		2		25	3.9
カ 大学や他の医療機関等への研究目的 ではない患者情報の提供	15	2	1	3		21	3.2
キ その他	1	5	4	7	9	26	4.0
ク 患者等の個人情報を取り扱ったこと はない				1	1	2	0.3

(2) 治験・臨床研究倫理審査委員会の審査

ア 治験、臨床研究又は看護研究（表 2 参照）

看護師の実施する看護研究において、同委員会の「審査を受けなかった」という回答が11件あった。この11件について追加調査を行ったところ、当該研究に係る指導者の指導の下、匿名化を当然の前提とした院内での研究発表、事例研究としてのものであり、審査を受けなくてもよいとの指導がなされたためであった。「その他」も「職員が対象の看護研究のため、委員会提出は不要」「現在、研究方法等検討中」「まだ実施していない」「覚えていない」などであった。

【表 2】 市立病院在職中に携わった治験、臨床研究、看護研究について、倫理審査を受けましたか。	医師・ 歯科医師	看護 師	薬 剤 師	診療放射線技師	臨床検査技師	総 計	割 合 (%)
1 審査を受け、承認された	20	51	1	1	3	76	67.3
2 審査を受けたが、不承認となった		1				1	0.9
3 審査を受けなかった		11				11	9.7
4 審査対象に該当しないと判断された	1	16				17	15.0
5 その他		8				8	7.1

イ 症例の学会、看護研究発表会等の論文発表等（表 3 参照）

「審査を受けなかった」という回答が 34 件あった。追加調査及びヒアリングを行ったところ、医療の分野では、匿名化を前提として、症例の学会、看護研究発表会等での論文発表等は審査不要とされてきたためとのことであった。医師の専門医の資格維持や病院として学会からの施設認定を維持するため、必要な症例の報告や学会で論文発表等を行うことは必須であるため、比較的多い件数となっている。

なお、症例の学会、看護研究発表会等の論文発表等を行うことは、職員個人の判断に委ねられており、結果として治験・臨床研究倫理審査委員会への付議の必要性についても職員個人の判断となっていることから、今後は、上司等に判断を仰ぐなどの対応が必要と考えられる。

【表 3】 市立病院在職中に行った症例の学会、看護研究発表会等での論文発表等について、倫理審査を受けましたか。	医師・ 歯科医師	看護師・ 准看護師	薬 剤 師	診療放射線技師	臨床検査技師	理学療法士等	総 計	割 合 (%)
1 審査を受け、承認された	8	35			1		44	42.3
2 審査を受けたが、不承認となった								0.0
3 審査を受けなかった	15	9	1		6	3	34	32.7
4 審査対象に該当しないと判断された	11	5		1			17	16.3
5 その他	3	6					9	8.7

(3) 患者同意

治験、臨床研究又は看護研究等における「患者同意の取得」については、「同意はとらなかった」との回答が 24 名からあったが、その理由としては、個人を特定する情報を含まないものであったり、院内だけでの症例検討や事例研究などであった。

文部科学省及び厚生労働省が定める「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」により、「自らの研究機関において保有している既存試料・情報を用いて研究を実施しようとする

場合」には、「匿名化されているもの」については、インフォームド・コンセントが不要とされており、これに該当するものであった。

(4) 患者情報の匿名化

倫理審査を受けなかった事例や、患者同意を得ていない事例はあったものの、匿名化を必要とする個人情報の取り扱いにおいて、「匿名化していなかった」とする回答はなかった。

(5) 患者情報の受渡し

患者情報を外部へ提供する場合の受渡し方法については、「電子メール」という回答が21件あったが、すべて匿名化した上で行われていたため、不適切な取扱いとは認められなかった。しかしながら、「川崎市情報セキュリティ基準」では、「原則、電子メールやFAXなど機密性が確保できない通信手段を利用して機密性区分Ⅰ（情報漏えいなど機密性が侵害されることにより生命、財産プライバシーや正当な利益等に対して著しい影響が予想されるもの）に該当する情報を送信してはならない」とされていること、更には「機密性区分Ⅱ（情報の漏えいなど機密性が侵害されることにより、行政事務の執行等に著しい影響が予想されるもの）に該当する情報を電子メールにより送信する場合は、暗号化やパスワード設定を行うこと」とされているため、暗号化やパスワード設定等、よりセキュリティの高い手段を利用するよう十分な周知を図っていく必要がある。

(6) 研究目的ではない患者情報の提供

匿名化及び患者同意の取得については、法令に基づく場合や、治療における他の医療機関との連携等の場合に限り、匿名化することなく、患者同意を得ることなく行っていた。

ア 警察、保健所、弁護士等への提供

いずれも法令に基づくものであり、第三者提供の制限の例外として、本人の同意を得ることなく患者情報を外部へ提供することができる。

イ 医療機関間の地域連携、専門医への提供

病院では、必要に応じて他の医療機関と連携を図り、当該傷病を専門とする他の医療機関の医師等に指導、助言等を求めることが日常的に行われる。このため、第三者への情報提供のうち、患者の傷病の回復等を含めた患者への医療の提供に必要であり、かつ、個人情報の利用目的として院内掲示等により明示されている場合は、原則として黙示による同意が得られているものと考えられる（「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイダンス」から抜粋）。

3 今後の対応

個人情報の保護と情報セキュリティの確保、研究の倫理的妥当性の確保の側面から、適正な手続きを確実にするために、職員への研修、指導等が大変重要である。そのため、既存の研修等の取組を更に活用するとともに、新たな研修機会の確保や、チェック機能の体制整備・強化などを行っていく必要がある。

以上