

2023 年 9 月 13 日

北海道大学病院

この度、北海道大学病院で実施している下記の臨床研究において、重大な不適合事案が発生いたしましたので、ご報告いたします。

研究課題名	動脈硬化病変形成に関連する血管作動性物質の虚血性心疾患バイオマーカーとしての有用性の検討
研究責任者	医療技術部 西田 睦

今回の違反の内容は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」における「研究に関連する情報の漏えい等」に該当するものです。本院職員が、臨床研究のために昭和大学病院より提供された、患者 178 名分の個人情報が入った USB メモリーを紛失しました。本院では、個人情報の取扱いについて策定したガイドラインに基づき厳重な取扱いの周知徹底を図ってきたところですが、このような事案が発生しましたことは、重大な問題であると受け止めており、関係の皆様にご心配及びご迷惑をおかけしたことを深くお詫び申し上げます。

【USB メモリー紛失の概要】

本件は、本年 7 月 3 日(月)に当該職員より、個人情報が入った USB メモリーを紛失した旨の報告が本院にありました。当該職員が USB メモリーを最後に確認したのは 6 月 29 日(木)であり、ただちに学内各所の捜索、警察への遺失届を行いました。現時点において発見には至っておりません。なお、現時点で本件の個人情報が第三者に流出したという情報や不正に使用された事実は確認されておりません。

【紛失した USB メモリーに入っていた個人情報】

昭和大学病院の患者情報(患者 ID、氏名、生年月日、年齢、性別、診断名)178 名分

【現在の対応状況】

今回の事態を受けて、対象となる患者様については、謝罪及び経緯を説明した文書を送付し、このことによる被害が発生した場合は、北海道大学病院または昭和大学までご連絡いただくよう案内いたしました。

【本院における個人情報等の機密情報の取扱いとの関連について】

本院では、「北海道大学病院における個人情報管理に関するガイドライン」を策定し、個人情報の持ち出しにあたっては、指定区域外へ持ち出す場合は誓約書を作成するなどの手続きを定めている他、要機密情報を USB メモリー等の外部記録媒体に保存する場合には当該外部記録媒体を暗号化する、または、当該要機密情報を暗号化することとしております。しかしながら、紛失した USB メモリーは、指定区域外に持ち出され、暗号化はされておりました。

【再発防止に向けた今後の取組】

本院全教職員に対し、次のとおり周知徹底を図ってまいります。

- (1) 個人情報が保存された電子媒体の管理の強化・徹底
- (2) USB メモリー紛失による漏洩リスクと対策を題材にセキュリティ講習会を実施
- (3) 「北海道大学病院における個人情報管理に関するガイドライン」等に基づいて適正に管理することをあらためて注意喚起

今後は、個人情報の取扱いについて、教職員に対してより一層の厳重な取扱いの周知徹底を図るとともに、再発防止に努めて参ります。