

## 指定難病患者データに関する個人情報の流出の再発防止策について

令和4年8月15日に公表した「指定難病患者データの研究利用のための第三者提供における個人情報の流出及びその対応について」において、8月中を目途に策定することとしていた再発防止策について、下記のとおり定めたのでお知らせいたします。

これらの再発防止策を徹底し、今後このような事案が生じないように努めてまいります。

### 記

#### 1. 個人情報の流出事案の原因について

- (1) 厚生労働省からデータの抽出依頼を受けた国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所（以下「医薬健栄研」という。）が、指定難病患者データベースシステムからデータ抽出作業を行う過程において、作業するエクセルファイルに生成される個人情報の記載されたシート（以下「元データシート」という。）について、必要な作業を行った後に、「削除すること」が医薬健栄研の作業手順書（以下「作業手順書」という。）に手順の一つとして定められていたにもかかわらず、当該手順を失念したという、人為的な理由による削除漏れがあったこと。
- (2) 作業手順書に、医薬健栄研から厚生労働省にデータを提出する前にダブルチェックする項目として「元データシートが削除されたことを確認する」が定められていなかったという、医薬健栄研内での確認体制の不備があったこと。
- (3) 厚生労働省において、医薬健栄研等の作業した指定難病患者に関するデータファイルを、最終的に第三者に提供する前の確認手順が定められていなかったという、最終チェック体制の不備があったこと。

#### 2. 具体的な再発防止策について

- (1) 人為的な理由による削除漏れの防止
  - 1 (1)にある人為的な理由による削除漏れを防止するため、医薬健栄研における作業において、元データシートについて、当該シートが削除されているかを自動でチェックし、削除漏れの場合には自動で削除するツールを作成し、導入する。
- (2) 医薬健栄研における確認体制の強化
  - 1 (2)にある医薬健栄研内の確認体制等の不備を改善するため、作業手順書を改訂し、元データシートが削除されているかを、ツール及び手動により確認する手順を複数回盛り込むと共に、指定難病患者に関するデータファイルを厚生労働省へ提出する際には、難治性疾患研究開発・支援センター長が、
    - ・ 手順書に記載されている手順に漏れないか
    - ・ 提供するデータに不必要な個人情報が含まれていないか等について確認し、その記録を残す。また、それらの記録について定期的に確認を行うこととする。

(3) 厚生労働省における最終チェック体制の整備について

1 (3)にある厚生労働省の最終チェック体制の不備を改善するため、指定難病患者に関するデータファイルを研究者等に提供するため CD-R 等に格納する前に、当該ファイルに個人情報その他提供する予定のないデータが含まれていないことを、難病対策課内で複数名が確認し、その記録を残す。

(4) 医薬健栄研における職員・研究者の個人情報保護に係る教育

医薬健栄研において、全職員向けの研修で「個人情報の取扱いに関する研修」を毎年度実施し、その理解度を確保するためのオンライン上のテストを実施し、全職員・研究者の個人情報の取扱いに関する理解度の向上及び個人情報保護を徹底する意識の醸成を図る。

(5) その他

現行の難病 DB のシステム仕様上、個人情報を含んだ全データを一旦抽出してから作業を行う手順が生じているところ、こうした手順自体の生じない方策について調査・検討を進めることとする。

### 3. 第三者提供の再開について

上記2 (1)～(4)についての、準備・対応が終わり次第再開する (本年 10 月中目途) こととする。

令和4年8月31日

【照会先】

健康局 難病対策課

課長補佐 神田 純 (内線 2368)

(代表電話) 03(5253)1111

(直通電話) 03(3595)2249