



内閣府

永田クラブ、経済研究会へ公表

令和4年9月20日
健康・医療戦略推進事務局

次世代医療基盤法の認定事業者による 医療情報の不適切取得事案について

医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関する法律（以下「次世代医療基盤法」という。）の認定事業者である一般社団法人ライフデータニシアティブ（以下「LDI」という。）が保有し、認定受託事業者である株式会社エヌ・ティ・ティ・データ（以下「NTTデータ」という。）が管理するデータベースに、同法で定める本人への通知を行わずに提供された医療情報が含まれていたことが判明したため、同法に基づき、本日付けで事案の詳細や経緯、対応状況等について2週間以内に報告するよう求めました。

なお、認定事業者から第三者への医療情報の提供にあたっては、同法に基づき、特定の個人が識別できないよう匿名加工が施されます。匿名加工された情報には個人情報が含まれません。

1. 事案の概要

以下の内容は事業者からの聞き取り等による速報ベースのものであり、今後、正式な報告徴収の結果、変更がありうる。

○次世代医療基盤法に基づきLDIが保有するデータベースに、次世代医療基盤法第30条に基づく本人への通知を行わずに提供された医療情報（約9万5千人分（精査中））が含まれていたことが判明した。

※次世代医療基盤法は、国が認定した事業者（認定事業者）が、個人の医療情報を匿名加工した上で、医療分野の研究開発における活用を促進するための法律。

※認定事業者が医療情報を取得するには、提供元の医療機関等が本人に対して事前に通知をすることが必要。

○本事案は、各医療機関からLDIに対して医療情報の提供を行う業務を受託していたNTTデータが作成したプログラムの誤りにより、本人への通知を行っていない医療情報が誤ってLDIに提供されたことが原因と考えられる。

○なお、認定事業者から第三者への医療情報の提供にあたっては、同法に基づき、特定の個人が識別できないよう匿名加工が施される。匿名加工された情報には個人情報が含まれない。

2. 報告を求めた事項

○主務省庁（内閣府・文部科学省・厚生労働省・経済産業省）からLDI及びNTTデータに対し、10月4日までに以下の事項を報告等するよう求めた。

- （1）発生した事案の詳細及び経過
- （2）事案の原因
- （3）既に講じた措置及び対応の詳細
- （4）再発防止策

※なお、LDI及びNTTデータに対しては、現在、全ての新たな医療情報の取得及び第三者への提供の停止を要請している。

3. 今後の予定

○ 報告の内容を踏まえ、厳正に対処する。

【照会先】

内閣府健康・医療戦略推進事務局

参事官 姫野 泰啓（内線 291）

（直通電話）03(3539)2873

参事官補佐 丹羽 良太（内線 751）

（直通電話）03(3539)2563