



内閣府

永田クラブ、経済研究会へ公表

令和4年10月7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対する指導について

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「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イニシアティブ（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、法に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に関し、9月20日付の法に基づく報告徴収に対する報告書を、両事業者から10月4日に受領した。

同報告書の内容を精査し、本日10月7日付で、両事業者に対し法第36条の規定に基づく指導を行った。事業者からの報告の概要及び今般行った指導の内容は以下のとおり。

1. 事業者からの報告の概要

○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（計95,195人分）が含まれていた。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取得された。

○NTTデータの担当者は6月30日に異常を検知したが、重大事案に該当するとの認識がなく実態の解明を優先した。また、法令違反の可能性を認識した際の報告ルールが具体的に定められていなかったことに起因して、関係者及び内閣府への報告が遅れた。

○LDI及びNTTデータにおいて、未通知患者分の医療情報の除外、新規の医療情報の取り込み停止、第三者への匿名加工医療情報の提供及び営業活動の停止の措置を既に講じた。

2. 法第36条に基づく指導の内容

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28日までに以下の事項を報告等するよう求めた。

（1）本事案の確実な解決

- ・本事案において不適切に取得した医療情報を確実に消去した上で、消去結果の第三者による確認の結果を報告すること
- ・本事案の原因となったプログラムを改修した上で、改修後のプログラムのテスト結果及び第三者による検証の結果を報告すること

（2）再発防止策の確実な実施

- ・本事業において取得した医療情報に係るデータベースへの登録データについて、当該データが法に基づく要件を満たしているかを含む妥当性確認機能を追加した上で、当該機能に係るプログラムのテスト結果及び第三者による検証の結果を報告すること
- ・本事案と同種のプログラム誤りが今後発生しないよう、システム開発・運用のプロセスを見直し、その結果を報告すること
- ・今後本事案と同種の事案が発生した場合に適切な対応が取れるよう、社内の事案検知体制・報告体制等を見直し、その結果を報告すること
- ・社内の法令遵守について、役職員等への教育・訓練の方針・計画を定め、報告すること

（3）関係者への丁寧な説明

- ・医療機関、利活用者等の関係者に対して、本事案の説明等を行うほか、必要な対応を行い、その結果を報告すること

【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