

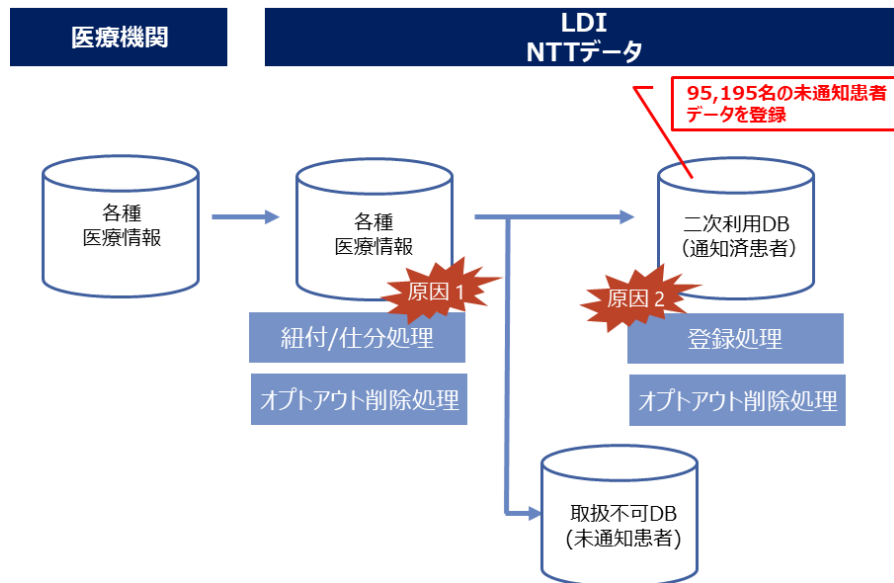
## 次世代医療基盤法に基づく認定事業における 不適切な情報取得について

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。）、株式会社NTTデータ（以下、NTTデータという。）は、本年10月4日（本年とは2022年。2023年5月9日追記）、次世代医療基盤法の主務省庁に対し、両社で運営する次世代医療基盤法に基づく認定事業における不適切な情報の取得に関して報告しました。本件の概要は以下の通りです。

### ●事案の概要

LDI が保有するデータベース（以下、二次利用 DB）には、次世代医療基盤法に定められた通知が行われた患者様（以下、通知済患者）のデータのみが登録されるべきところ、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、通知が行われていない患者様（以下、未通知患者）のデータ（95,195名）が登録されていたことが判明しました。

なお、提供された分析データは統計情報または次世代医療基盤法の基準に従って匿名加工が施された情報であり、患者様本人が特定される等の恐れがないよう措置を講じたものとなります。また、患者様から実際に医療情報の提供停止の求めのあった医療情報は、二次利用 DB に登録されておりません。现阶段では、具体的な被害について確認されておりませんが、引き続き丁寧な対応を行ってまいります。



### ●事案の経緯

本年6月30日、NTTデータにおいて未通知患者のデータが二次利用DBに含まれている可能性を検知し、事案の全容把握及び対策を講じてまいりました。初動段階における事象の不明確さ、緊急管理に関するルールの問題により、重大事案と位置付けられず、未通知患者の全量特定・原因調査を優先しました。その結果、関係各所への報告が遅れました。

## ●事案の原因

### 1. 紐付/仕分処理に係るプログラム設定の誤り

取り扱う各種医療情報は、同一患者で紐付し、通知済患者のデータと未通知患者のデータに仕分されますが、プログラムの設定誤りにより通知済患者のデータに一部の未通知患者のデータが紐付されました。その結果、一部の未通知患者のデータが二次利用 DB に登録されました。

### 2. 二次利用 DB への登録処理にかかるチェック機能の不備

医療機関より通知済患者のデータのみを登録しなければならないところ、仕様不備（データ登録時の妥当性確認機能の不足）により、未通知患者のデータが二次利用 DB に登録されることを予防できていませんでした。

## ●既に講じた措置および対応の詳細

1. 二次利用 DB への未通知患者のデータ登録状況を確認後、速やかに未通知患者のデータを利用しないための運用対応を開始
2. 二次利用 DB への医療情報の登録を停止
3. データ提供および営業活動の停止

## ●本事案の確実な解決に向けた対応

以下の2点について第三者による妥当性確認を検証の上、実施します。

1. 不適切に取得した医療情報の確実な消去
2. 本事案の原因となったプログラムの改修

## ●再発防止策

内閣府の指導に基づき、以下の観点で真摯に再発防止に取り組みます。

### <観点>

#### 1. 二次利用 DB へのデータ登録時の妥当性確認機能の追加

医療情報等を二次利用 DB に登録する際、未通知患者のデータが取り込まれていないことを確認する仕組みを第三者による検証の上、追加します。

#### 2. 開発および運用プロセスの改善

法改正（診療報酬改定など）や取扱データの追加等によってプログラム変更等の必要が発生した際、ソフトウェアのアルゴリズム確認プロセスを確実に実施するとともに、社内及びLDIとNTTデータ間の情報共有プロセス（ルール、体制）を見直します。

#### 3. 緊急時ルールの改善と定着の徹底

緊急時の情報共有ルールを見直し、組織内の情報の広範囲なエスカレーションを迅速化することで、組織として即座に必要な対応を可能とします。また、安全管理責任者により週次でのインシデント内容の確認を行い、適切に対応がなされているかを判断する運用を実施します。あわせて、法令遵守に関する役職員等向けの研修プログラムの拡充を図るとともに、教育・訓練の方針および計画を見直します。

以上