

## 「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」

(厚労省ホームページより)

8月15日に公表された「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、その再発防止策やコールセンターの設置などについて、記載の通り定められたことが、厚労省より発表されました。

### 「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がないか・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、その理解度を確認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 月中日途） 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）

\*JFA（ふくろうの会）問合先：[haradah1949@yahoo.co.jp](mailto:haradah1949@yahoo.co.jp) 080-5720-2085（原田）

以上

## 難病患者に「登録者証」発行へ、各種手続きの 手間・費用負担を軽減…対象は100万人超

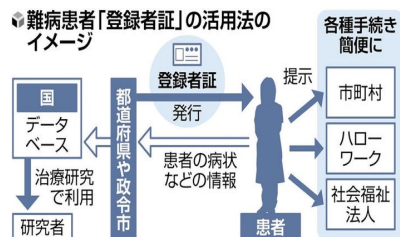
(読売新聞オンラインより) (9月5日読売新聞朝刊)

厚生労働省は、指定難病の患者が障害福祉サービスや就職支援を受ける際に使える「登録者証」（仮称）を発行する方針を固めた。重症度にかかわらず取得でき、対象は少なくとも100万人を超える見込みだ。患者にとっては各種手続きの度に診断書を用意する手間が省ける。登録者証発行をきっかけに患者情報を国のデータベースに集め、治療開発に生かす狙いもある。



厚生労働省

厚労省は、登録者証の制度化を、次期国会への提出を目指す難病法改正案に盛り込む方針だ。2024年度にも発行したい考えだ。登録者証は、潰瘍性大腸炎や筋萎縮性側索硬化症（ALS）、全身性エリテマトーデスなど、国の指定難病の患者が、氏名や病状などの情報を記載した文書を都道府県や政令市に提出したうえで取得する。薄い手帳型が想定される。現状では、難病患者が在宅介護などの福祉サービスや就職支援を受けようとする、市町村やハローワークなどで手続きする度に、難病の証明として診断書を提出している。



登録者証があれば、診断書を入手するために医療機関に行く必要がなくなり、当事者の手間や費用負担を大幅に軽減できる。登録者証を発行する際に、患者から提出された病状などの情報を、本人の同意を得て、厚労省はデータベースに蓄積する。診療履歴などの

情報が入った別のデータベースと連結させ、病態解明や治療法開発の研究に活用する計画もある。

これまでも、重症者の情報は医療費助成の手続きを通じ、国のデータベースに蓄積されているが、助成対象外の軽症者は十分に把握できていない。現在助成を受ける患者は約100万人だが、登録者証の対象は大幅に広がるとみられる。

\*JFA（ふくろうの会）問合先：[haradah1949@yahoo.co.jp](mailto:haradah1949@yahoo.co.jp) 080-5720-2085（原田）