

2022年9月14日

厚生労働省

大臣 加藤 勝信 殿

厚労省「指定難病患者データに関する個人情報の流出再発防止」対策についての要望書

NPO 法人 IBD ネットワーク
理事長 萩原英司



本年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、8月31日厚労省より発表されました。発表された具体的な再発防止策は以下の3点です。

- (1) 人為的な理由による削除漏れの防止
元データシート削除の自動化
- (2) 医薬健栄研における確認体制の強化
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み、チェックの記録を残す
- (3) 厚生労働省における最終チェック体制の整備
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

9月5日読売新聞等の報道によれば「厚生労働省は、(中略)「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。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。」「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。」とありました。

これにより、これまでの指定難病患者データに加え、100万人の患者データが国のデータベースに集められ、研究や新薬開発のためより巨大なデータ群が、これまで以上に外部提供されうる事態が想定されます。

難病を持つ患者や家族にとって、原因究明や治療法確立を願い、つらさを伴う検査を受け、毎年の更新申請を行い、研究利用の同意書を提出しています。患者が提供に同意したデータは「病歴」「心身の機能の障害」と言った要配慮個人情報が含まれています。

8月31日に発表された再発防止策を徹底する措置を支持し、万一事故があった場合には事実の早期公開必要です。

しかしこれだけでは不十分で今後このような事案が生じないよう、以下について要望します。

- 1 自分が研究利用に同意したデータが、どのように利活用されたかを知る権利の明記
- 2 当局が保有する患者データの疾患ごとの提供実績を厚労省ホームページ等での公開
- 3 今回のデータ生成時だけでなく、データ提供後も含め個人情報の流出があった場合の現罰則規定の開示

以上