

平成 29 年 4 月 28 日

承認申請時の電子データを記録した USB メモリの紛失について

当機構においては、新医薬品の承認申請に当たって、各申請企業から治験データを電子的に提出いただいているところですが、本年 4 月 11 日に、一部の申請電子データが記録された USB メモリ（1 個）が、当機構内で紛失する事案が発生しました。

事案発生後、関係者に事実確認を行うとともに、当機構内で徹底した搜索を重ね、併せて、所管の警察署にも遺失物の届出を行いました。現時点において当該 USB メモリは発見されておりません。

このような事態を引き起こすことにより、関係の皆様にも多大なる御心配と御迷惑をおかけしましたことを、深くお詫び申し上げます。

現時点において、当該 USB メモリが外部に持ち出された事実、及び当該情報が外部に漏洩された事実は確認されておりません。

また、当該 USB メモリ内の情報は、パスワードで保護されており、一定回数誤ったパスワードの入力を行った場合には、全ての操作がブロックされる機能を有しています。さらに、当該情報は、統計解析や臨床試験データの視覚化に特化した特殊なソフトウェアがなければ読むことはできません。

1. 当該 USB メモリに記録されているデータについて

当該 USB メモリは、各申請企業から電子的に提出された治験データを当機構の申請電子データシステムで受領する際、異常が発生したものについて、その検証をインターネットにつながっていない別の端末（以下「検証用端末」という。）で行うために、当該検証用端末にデータを移す際に使用しているものです。

今回紛失した USB メモリには、以下の情報が記録されています。

【記録されていた情報】

- ・ 5 品目（8,371 症例）の治験データ。個々の症例の属性の情報は、性別、年齢、人種、施設名であり、個人情報には該当しない。
- ・ 治験責任医師の氏名（計 264 名）。このうち施設名の記載（計 150 施設）があるものが存在。
 - ※ このうち一部については、公表文献において、当該試験に参加している旨の記載あり。
- ・ 治験依頼者又は CRO（開発業務受託機関）関係者の氏名（計 107 名）。
 - ※ このうち一部については、公表文献において、当該試験に参加している旨の記載あり。

2. 再発防止策について

全役職員に対し、情報管理の重要性について改めて徹底するとともに、当面、以下の再発防止策を講じてまいります。

【すでに講じた対策】

- ・ PMDA の情報セキュリティポリシーに従い、USB メモリに保存された要機密情報は必要がなくなった時点で速やかに消去することを徹底した。
さらに、申請電子データの運用及び管理に関する手順書において
 - ① USB メモリを使用するのは検証用端末にデータを移す場合のみに限定すること
 - ② USB メモリについて、毎日、使用したデータを消去した上で返却することを明記し、徹底した。
- ・ 検証用端末の設置場所を管理職の執務機の側に移動し、USB ポートを当該執務机まで延長して、管理職が直接 USB メモリの挿抜を確認することとした。

【今後講じる予定の対策】

- ・ 業務プロセスを見直し、データの検証に際して、可搬性（持ち歩ける）媒体である USB メモリを使った検証用端末へのデータ移行をやめ、可搬性のない媒体を介したデータ移行方法に変更する。（5 月上旬を目途）
- ・ 全役職員を対象として、USB メモリの取扱規則を徹底することを含めた「リスク管理特別研修」を緊急に実施する。（5 月中旬を目途）

以上

（お問い合わせ先）

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

（担当）審査マネジメント部長 野村 由美子

（電話）03－（3506）－9438

マスメディアの方はこちらにお願いいたします。

（担当）企画調整部長 稲川 武宣

（電話）03－（3506）－9454