

平成 29 年 6 月 26 日

本年 4 月に発生した事案と再発防止策について

1. 発症者健康管理手当の支払遅延

【事案の概要】(4 月 14 日(金)に公表)

本年 4 月 14 日(金)に、平成 8 年の和解に基づいて薬害 HIV 被害者に対してお支払いしている『発症者健康管理手当』のうち、同日中に振り込まれるはずであった平成 28 年度第 4 四半期分(1 人当たり 450,000 円)について、事務手続の不備により、108 名の方々に同日中に振り込むことができない事案が発生しました。

事案判明後直ちに、受給者の方々にお詫びの電話を行い、4 月 17 日(月)に支払いを完了しました。

※ 発症者健康管理手当とは、血液製剤によるエイズ患者等のための健康管理支援事業に基づく給付金。

【再発防止策】(5 月 18 日に公表)

1. 事務処理手順の見える化と重要手順のダブルチェックの徹底

振込処理事務の一連の手順を、詳細かつわかりやすい形で明確にした事務フロー図を作成し、職員に徹底しました。

その中で、特に重要な手順である振込データの金融機関への登録・送信処理については、必ず、複数の職員によるダブルチェックを実施することとしました。

2. 進捗管理の徹底

振込データ登録、資金移動、振込データ送信等の振込処理事務の段階ごとに、実施した都度その時間と担当者を記録する「振込管理表」を作成するとともに、これを用いて管理職が進捗管理を徹底することとしました。

3. 職員の再教育

振込処理事務を含む会計事務に従事する職員に対し、その事務の重要性を再認識させるとともに、定められた手順で会計事務を行うことの再教育を実施しました。

2. 承認申請時の電子データを記録したUSBメモリの紛失（4月28日（金）に公表）

【事案の概要】

本年4月11日（火）に、新医薬品の承認申請に当たって各申請企業から電子的に提出いただいた申請電子データが記録されたUSBメモリ（1個）を、当機構内で紛失しました。

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、警察にも遺失物届を提出するとともに、関係企業へのお詫びと経緯説明を実施しました。

現時点において、当該USBメモリは発見されておらず、また、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した事実は確認されておりません。

※ 当該USBメモリに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ません。
- ・ 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）があるものが存在します。（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があります。）
- ・ 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があります。）

※ 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があります。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。

【再発防止策について】

1. 業務プロセスの見直し

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しました。

2. リスク管理特別研修の実施

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」を緊急に実施済みです。