

TERMS 及び RevMate の登録患者における生年月日・患者区分の重複について

現行の TERMS 及び RevMate においては、患者登録の際に、氏名及び生年月日を用いて重複して登録が行われないよう確認を行っている。

現在の登録患者において、生年月日及び患者区分が一致する患者数について、藤本製薬（株）及びセルジーン（株）に確認したところ、以下のとおりであった。

<TERMS>

患者群	重複生年月日の人数(人)	件数(件)	合計人数(人)
男性患者	5	1	5
	4	6	24
	3	54	162
	2	448	896
女性患者 B	5	2	10
	4	12	48
	3	73	219
	2	482	964
合計		1,078	2,328
登録患者数の母数(人)			8,205

※平成 26 年 5 月 31 日までに登録された患者を集計

※転院等で複数登録者は 1 名とする。

※女性患者 C の生年月日重複はなかった。

<RevMate>

患者群	重複生年月日の人数(人)	件数(件)	合計人数(人)
A 男性患者	7	1	7
	6	2	12
	5	17	85
	4	72	288
	3	251	753
	2	1134	2268
B 女性患者	6	6	36
	5	7	35
	4	62	248
	3	234	702
	2	1036	2072
合計		2822	6506
登録患者数の母数(人)			14,692

※平成 26 年 5 月 31 日までに登録された患者を集計

※C 女性患者の生年月日重複はなかった。

<参考（発生しうる重複登録の推計）>

仮に、改訂案（生年月日、患者区分、疾患名）に基づき患者登録を行い、企業から医療機関に対して同一患者か否かの確認を行わないこととした場合、発生しうる重複登録は約0.6%と推計される。（過去にセルジーン（株）が患者情報（氏名・生年月日）を用いて未然に二重登録を防止できた件数（第2回検討会資料4）からの推計。以下を参照。）

① 過去に二重登録が防止できた件数：

40件（平成23年5月～平成25年6月7日の約2年間での実件数）

↓

約60件（承認取得（平成22年5月）～平成25年5月までの約3年間での推定試算件数）

② 登録患者数：10,862人（平成25年5月末時点）

③ 仮に企業による重複確認が行われなかった場合に二重登録が発生する割合：

約0.6%（＝上記①/上記②×100）