

TERMS 及び RevMate における 個人情報の取り扱いについて

1. TERMS 及び RevMate における利用状況

- 藤本製薬及びセルジーンでの患者の個人情報の利用状況は別紙のとおり。
- 両社とも、患者氏名のイニシャル、生年月日及び患者区分の情報を入手することで、現行の通常業務の実施は可能であり、必要な場合には、医療機関に対して確認や情報提供を依頼することにより対応できるとしている。

2. 海外における取扱い

<EU>

- 患者の個人情報は、製造販売業者には提供されていない。

<米国>

- 患者名、住所、電話番号、生年月日、社会保障番号、性別、病名（ICD9 コード）、患者/委任代理人署名、日付が登録され、患者の遵守状況の確認等を行うための電話サーベイ、第三者機関による STEPS の評価に用いられている。

3. 第三者委員会における意見

<TERMS 第三者委員会における議論のまとめ>

個人情報の収集あるいは利用方法に関する患者の懸念を考えると、今後、個人情報の取扱いについて検討する必要がある。個人情報は医療機関内にとどめながらも TERMS が安全に運用される方法を早急にかんがえるべき（その場合、治験における個人情報の取扱いも参考になるのではないか）との意見も出た。

◎TERMS では藤本製薬あての同意書に患者が署名しており、患者が TERMS に参加・遵守しなければいけないとの意識を持たせるために必要。

◎イニシャル登録では、なりすまし登録が行われる可能性がある。

◎個人情報を持つことで、企業の意識を高めるというメリットがあるのでは。

◎正確な統計が取れる、転院時のフォローアップができるというメリットがあるのではないか。

○治験や市販後全例調査でも個人情報の登録なく実施できている。必要に応じ、病院に照会することで対応できるのではないか。

○統計数に多少の誤差が出てきたとしても大きな問題はなく、転院についても対応手順を定めることで対応できるのではないか。

○何の目的で何が必要かということについて議論が必要ではないか。

TERMS 及び RevMate における登録された患者情報（個人情報）の取扱いについて

TERMS（藤本製薬からの情報による）

登録情報	<p><u>患者</u>： 氏名、生年月日、住所、電話番号、患者区分、疾患名</p> <p><u>薬剤管理者</u>： 氏名、続柄、生年月日、住所、電話番号</p>
利用状況	<p>【氏名、生年月日】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 同一患者の二重登録を防止するための確認に利用 <p>【生年月日】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 登録された患者区分の確認に利用 <p>【住所、電話番号】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ TERMS 第三者評価委員会からのアンケート用紙の郵送に利用 ・ PMDA からのアンケート調査票の郵送に利用（過去2回） ・ 患者から不要薬が返却されていない場合等であって、医療機関では対応困難となった場合に、医療機関の了解を得た上で患者又は薬剤管理者に連絡する際に利用（過去に2例） ・ 患者の妊娠、男性患者のパートナーの妊娠又は妊婦の誤飲等が発覚した場合は、藤本製薬が処方医師を通じて出産まで追跡調査を行うが、患者の転院等により追跡調査が困難になった場合に直接患者又は薬剤管理者に連絡する際に利用（利用の実績なし） <p>【薬剤管理者に関する情報】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 患者本人に連絡がつかない場合に利用（利用の実績なし）

RevMate（セルジーンからの情報による）

登録情報	<p><u>患者</u>： 氏名、生年月日、患者区分、疾患名</p> <p><u>薬剤管理代行者</u>： 氏名、続柄、電話番号</p>
利用状況	<p>【氏名、生年月日】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 同一患者の二重登録を防止するための確認に利用 <p>【生年月日】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 登録された患者区分の確認に利用 <p>【薬剤管理者に関する情報】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 患者本人に連絡がつかない場合に利用（利用の実績なし）

- TERMS 及び RevMate とともに、個人情報を用いた患者の本人確認は行っていない。
- 2社ともに、患者氏名のイニシャル、生年月日及び患者区分によって、二重登録や患者区分の確認を継続することは可能と回答している。また、必要な場合には、医療機関に対して確認や情報提供を依頼することにより対応可能としている。