

# プライバシーポリシー（個人情報保護方針）

このプライバシーポリシー（以下、「本ポリシー」という）は、クロザリル適正使用委員会（以下、「当委員会」という）による個人情報の取得、保有、利用に関する方針を定めるものです。本ポリシーは、クロザリル患者モニタリングサービス（CPMS）運用手順（以下、「CPMS 運用手順」という）に基づき、当委員会が取得した医師、薬剤師、看護師およびその他の医療従事者（以下、「医療従事者」と総称する）の個人情報及び当委員会が定められた手順に則り診療記録等を確認する場合に閲覧する可能性のある患者の個人情報について、そのプライバシー保護を目的として定められています。（注：後述のとおり、当委員会が患者の個人情報を取得することは原則としてありません。しかし、例外的に、異常又は不適切なクロザリルの処方への疑いがあり、委員会による医療機関や保険薬局への立入調査（直接確認）を行う際にどうしても必要な場合に委員会の委員が患者を特定できる情報の調査をする場合があります。しかし、その場合も、調査のための閲覧だけに限定され、委員がこれらの情報を含む診療記録等やその写しを当該施設外に持ち出すことは一切ありません）。

## 1. プライバシーの保護

本ポリシー中の「個人情報」とは、(i) 紙、電子等の媒体を問わず、当該情報に含まれる氏名、性別、生年月日、住所、電話番号、電子メールアドレス、勤務先、学会認定医番号などにより特定の個人を識別できる情報（他の情報と容易に照合することができ、それにより特定の個人を識別することができるものを含む）及び (ii) 個人情報保護法に定める個人識別符号が含まれるものをいいます。

当委員会は、本ポリシーの定める場合に限り、個人情報を利用します。医療従事者の個人情報は、当該個人から取得する場合の他に、多様な方法（例えば、当委員会に対する第三者からの情報提供（インターネットによるものその他）や、出版社、市販データベースなどから当委員会が入手する情報など）を通じて、当委員会により取得される場合があります。患者の個人情報については、原則として取得しないことになっていますが、例外的に、別に定める「診療記録等調査の手順書」に従い当委員会がクロザリルの適正使用を確認するために医療機関や保険薬局へ立入り調査を行う際に、診療記録・処方せん・処方記録・調剤記録を委員が閲覧する場合があります。ただし、これらの書類やその写しを委員が当該施設から持ち出すことは一切ありません。

当委員会は、個人情報の安全管理と機密保持を厳格に行います。

## 2. 個人情報を取扱う者の名称

クロザリル適正使用委員会

## 3. 個人情報の利用目的

- A. 当委員会は次の目的のために個人情報を利用します。ただし、患者の個人情報の利用は下記第 1 項及び第 5 項に定める目的に限定されます。
1. CPMS 運用手順に定める登録基準に適合する医療従事者であるか否かを判断するため
  2. 医療従事者からの照会に応じ、CPMS 登録医療機関、CPMS 登録医、クロザリル管理薬剤師、クロザリル管理薬剤師（保険薬局）又は CPMS 登録保険薬局に関する情報を提供するため
  3. CPMS 登録保険薬局からの照会に応じ、CPMS 登録医療機関又は CPMS 登録医に関する情報を提供するため
  4. CPMS 登録医からの照会に応じ、CPMS 登録医、CPMS 登録保険薬局、クロザリル管理薬剤師またはクロザリル管理薬剤師（保険薬局）に関する情報を提供するため
  5. 当委員会において、定期的又は必要に応じて、登録基準の遵守状況もしくは登録要請書記載の情報を調査及び確認するため、これらの調査の結果に基づき登録内容を変更もしくは医療従事者の eCPMS 使用権限の停止などの措置を講じるため又は登録取消に関する事実の調査及び審議を行うため
  6. 当委員会の審議の結果登録が取り消された場合、取り消された医療機関若しくは保険薬局又は医療従事者の情報を関連医療機関、医療従事者及び保険薬局並びに取引卸売一般販売業者へ提供するため、及びクロザリルの返品などの措置を講じるため
  7. 取引卸売一般販売業者からの照会に応じ、CPMS 登録保険薬局及び CPMS 登録医療機関であるか否かの回答を行うため
  8. その他当委員会の任務遂行のために、CPMS 登録をした医療従事者、CPMS 登録保険薬局、CPMS 登録医療機関又は取引卸売一般販売業者と連絡するため
  9. 法令に基づく場合

- B. 当委員会は、クロザリルの製造販売業者であるノバルティス ファーマ株式会社（以下「ノバルティス ファーマ」という）に対し、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下「薬機法」という）第 68 条の 2 第 2 項に基づく情報収集への協力として、ノバルティス ファーマが下記の各目的を達成するために必要な範囲内で、CPMS 登録医、CPMS 仮登録医、クロザリル管理薬剤師、クロザリル管理薬剤師（保険薬局）、CPMS コーディネート業務担当者の氏名、住所、電子メールアドレス、勤務先、所属部署、学会認定医番号、その他登録に関する情報の提供を行います。
- －ノバルティス ファーマ内に設置された CPMS センターに対し、同センターが CPMS 運用手順に従いクロザリルの適正使用にかかる情報管理・連絡等を実施するため
  - －ノバルティス ファーマがクロザリルの製造販売承認の条件である治療抵抗性統合失調症の全症例を対象とした製造販売後の使用成績調査を実施し、又は、その調査結果を薬機法に基づくクロザリルの再審査申請及び当局への報告を行うため
  - －ノバルティス ファーマが、薬機法第 68 条の 2 第 1 項に基づいてクロザリルの適正使用に関する情報の提供・収集・検討を行うため
- C. 個人情報、前記の目的のために必要とされる期間、又は法律上の報告義務、記録保存義務によって必要とされる期間に限り保有されます。

#### 4. 個人情報の管理

- A. 本ポリシーに定める目的以外には、当委員会は、本人の同意なくして、個人情報を「第三者」に提供したり、「第三者」と共同利用したりいたしません。ただし、個人情報保護法第 23 条第 5 項に基づき、この場合の「第三者」には、次の者は含みません。

- (i) 業務の委託先（例：配達サービス、検査、評価あるいは技術支援等の業務を当委員会が（ノバルティス ファーマを通じて）委託した相手方（以下、「受託者」という））

なお、当委員会は、受託者との間でノバルティス ファーマを通じて契約を締結し、合意された目的を遂行するためにのみ個人情報を利用すること、及び個人情報を他に譲渡してはならないことを定め、定期的にこれを確認するなど必要かつ適切な監督を行います。

- (ii) 将来において当委員会の事業及びそれに関連する個人情報を承継する者

B. 当委員会は、個人情報が最新かつ正確なものであるよう努めます。

## 5. 個人情報に関する当該個人の権利

A. 当委員会が保有する個人情報について、当該個人には個人情報保護法に基づく開示請求権があります。当委員会は次のような権利を尊重します。

- (i) 当委員会が当該個人に関する個人情報を保有ないし利用しているかどうかの確認を求める権利
- (ii) 個人情報の利用目的と当委員会の名称を知る権利
- (iii) 当該個人が識別される個人情報の開示を求める権利

B. 当委員会が保有する個人情報について、当該個人には、個人情報の内容が事実と異なる場合、情報の訂正を要求する権利があります。また、情報が法令に反して利用されているときは、情報の利用停止、消去又は第三者への提供の停止（以下、総称して「消去等」という）を要求する権利があります。

C. 当委員会が保有する個人情報について、確認や開示を希望される場合、あるいは訂正ないし消去等を希望される場合は、当委員会の定める様式の請求書（本ポリシーに添付しております）に必要事項を御記入いただいた上で、当該個人ご本人及びその代理人の確認に必要な資料、委任状及び郵送料（パラグラフ 5.D を御参照ください）とともに、パラグラフ

8に記載の当委員会連絡先あてに御郵送くださるようお願いいたします。適切な方法で遅滞なく対処いたします。

- D. パラグラフ5. B の訂正ないし消去等の御請求については無料ですが、それ以外の御請求については、お知らせする郵送料 839 円（第一種定形 84 円、書留 435 円及び配達証明 320 円）を実費として御負担いただきます。

## 6. 安全管理と機密保持

当委員会および各委員は、個人情報について秘密を厳守し本ポリシーに定める利用目的以外に利用いたしません。特に患者の個人情報を取り扱う際、当委員会は、それらの情報の紛失、濫用、不正アクセス、漏洩、改ざんないし破壊を防止するための適切な措置をとります。当委員会は、情報の紛失、濫用ないし改ざんが生じないよう万全を期して対処いたします。

## 7. 本ポリシーの遵守

当委員会は個人情報のプライバシー保護及び個人情報への不正アクセスを防止するために万全の措置を講じます。個人情報へアクセスできる者は、その情報を利用する資格があり、これを適切に取り扱うよう訓練を受け、かつ機密保持義務を厳守する者に限られます。当委員会には「情報プライバシー責任者」がおかれており、委員会全体における本ポリシーの実施及び遵守状況の把握をする任務が与えられています。

## 8. 連絡先

当委員会に対し、当委員会による本ポリシーの遵守について御質問や苦情がある場合は、当委員会の情報プライバシー責任者宛（委員長 山内 俊雄）、住所 〒105-6333 東京都港区虎ノ門 1-23-1 虎ノ門ヒルズ森タワー、メールアドレス [dataprivacy.japan@novartis.com](mailto:dataprivacy.japan@novartis.com)、に御連絡くださいますようお願いいたします。

本ポリシーは、2009年5月29日に制定され施行されたものです。

本ポリシーは、2019年3月19日に改定され施行されたものです。

本ポリシーは、2019年9月2日に改定され施行されたものです。

本ポリシーは、2019年10月25日に改定され施行されたものです。

個人情報の利用目的の通知、個人情報の開示の請求（PDF ファイル）

個人情報の訂正、利用停止、消去等の請求（PDF ファイル）

---