

AMED CIN 武田班「個人情報保護法に対応した企業等における疾患登録システムの活用に関する検討班」最終報告書についての事務局からのお知らせ

2020/12/28

AMED CIN 武田班「個人情報保護法に対応した企業等における疾患登録システムの活用に関する検討班」による「患者レジストリデータの企業利用に際しての倫理性担保に関する基本的な考え方」最終報告書の脚注 10 について、事務局よりお知らせがございます。2020 年の薬機法の改正により、「学会等が保有するレジストリ」に関しても、薬機法上の適正使用に関する情報提供を対象者の同意を得ることなく行える場合があることになりました。本報告書を活用される際にはご注意ください。

●AMED CIN 武田班「個人情報保護法に対応した企業等における疾患登録システムの活用に関する検討班」最終報告書の脚注 10

「薬機法上の適正使用に関する情報提供についての努力義務は医薬関係者に課せられていると解されるため、この枠組みは学会等が保有するレジストリには適用できない。ただし、製造販売後調査のうち使用成績調査においては、製造販売業者と医療機関の間で直接契約がなされるため、学会等のレジストリ保有者が製造販売業者から医薬品 GPSP 省令第 10 条の規定による業務の委託を受けてレジストリが利用される場合には、この限りではない。」

●2020 年薬機法改正における該当条文

(改正内容) 第六十八条の二第二項中「又は医師」を「、医師」に改め、「医薬関係者」の下に「又は医学医術に関する学術団体、大学、研究機関その他の厚生労働省令で定める者」を加える。

(改正後の条文)

2 薬局開設者、病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者、医薬品の販売業者、医療機器の販売業者、貸与業者若しくは修理業者、再生医療等製品の販売業者、医師、歯科医師、薬剤師、獣医師その他の医薬関係者又は医学医術に関する学術団体、大学、研究機関その他の厚生労働省令で定める者は、医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品の製造販売業者、卸売販売業者、医療機器卸売販売業者等、再生医療等製品卸売販売業者又は外国特例承認取得者が行う医薬品、医療機器又は再生医療等製品の適正な使用のために必要な情報の収集に協力するよう努めなければならない。