

V. 個人情報管理について

調査依頼者及び調査代表医師等は、製造販売後調査を実施するにあたり、個人情報保護の観点から調査票等に記載する被験者情報について、下記に示す記載条件等を遵守する。なお、患者識別番号に関しては、別に決められたルールがある場合には、そのコードの使用も可能とする。ただし、当院のカルテ ID の使用は認めない。

【調査票等への記載方法】

診 療 科	各診療科名の記載可
患者識別番号	B○○○ — 01 ←1,2,3,...順で使用 下線部↑受付番号を記載 （当院患者 ID の記載不可）
患者イニシャル	記載不可（患者識別番号で対応する） 記載欄に斜線を記す
患 者 年 齢	生年月日記載の場合は年月まで 又は 年齢

調査票等への記載対応ができない場合には、別途読替え文書の提出をする。

【対象患者一覧（任意様式）の作成】

調査依頼者は調査実施にあたり対象患者一覧表（任意様式）の作成を調査代表医師に依頼する。対象患者一覧表は、患者識別番号と被験者の特定を可能とするものでなくてはならない。調査終了後、調査代表医師が保管する。

保管期間は調査終了後 3 年間。ただし、3 年を超えての保管依頼があり、代表医師が同意した際には、当該合意した期間。

【患者登録】

患者登録に FAX を使用する場合、誤送信を避けるよう十分な管理の下で行う。

【その他】

調査内容により、調査等の実施方法や調査票の記載方法等について、協議の上決定する。