

## Managed Access Program (日本の患者申出療養制度での薬剤無償提供)

### 患者さんの個人情報に関する取扱いのお知らせ及び同意書（ひな形）

患者さんへ

あなた（またはお子さま／被後見人）の治療のため、担当医がノバルティス（Novartis Pharma AG、スイスのバーゼル市にあります）に治療薬の無償提供申請を行います。このお知らせでは、ノバルティスが、あなたの情報をどのように利用し、取り扱うかを説明します。

Novartis Pharma AG は、日本における代表者として、ノバルティス ファーマ株式会社（東京都港区虎ノ門1丁目23番1号虎ノ門ヒルズ森タワー）を指定しています。

このお知らせの中で「あなた」は、患者さんのことをいい、このお知らせの「情報」は患者さんの情報です。もし担当医が、あなたのお子さま／被後見人の治療のために申請を行ったためにこの文書を受け取っている場合、「あなた」は申請の対象となる患者さんであるお子さま／被後見人を指します。

#### どんな情報を集め、何に使いますか？

治療を受けるための申請をする際、担当医はあなたに関するいくつかの情報をノバルティスに提供する必要があります（以下「あなたの情報」）。

ノバルティスが受け取るのは、性別、生まれた月と年、そして病状やこれまで受けた治療などの健康に関する情報です。担当医が治療薬の追加提供（再供給）を申請する場合には、治療の効果についての追加情報を求めることがあります。国の規定により治療薬の配送のために必要な場合を除き、ノバルティスがあなたの氏名や住所など、あなたを直接特定できる情報を受け取ることはありません。

あなたの情報を受け取ったノバルティスは、あなたの情報の利用目的と利用方法を定める責任者となります。

ノバルティスは、次の目的であなたの情報が必要です。

- 申請の手続き（例：治療を受けられる条件に合っているかの確認）
- 配送の手配

- 法律や規制を守ること（例：副作用や体調の変化などの安全性に関する出来事が起きた場合の対応）

ノバルティスは、あなたの氏名や住所などあなた本人を直接特定できる情報を取得することはありませんが、あなたの情報をさらに「匿名化」することがあります。匿名化とは、情報があなた本人に結びつかない状態に加工することです。匿名化した情報は、たとえば医師や専門家が読む学術論文や教育用資料を作るなど、別の目的に使うことがあります。また、この制度のための仕事を依頼する外部業者や保健当局など、第三者に共有することもあります。

### **あなたの情報を見ることができるのは誰ですか？**

あなたの情報は、次の人／組織が見ることがあります。

- 病院などの審査委員会／倫理委員会
- ノバルティスおよびその日本の代表者であるノバルティスファーマ株式会社
- 当該文書に記載した申請の手続きやその他本プログラムのために必要なサービスを受けるために、ノバルティスが依頼する外部業者
- 保健当局（行政機関）

上に挙げた人や組織、ノバルティスが依頼する外部業者は、あなたの情報を秘密として守ります。また、これらの人や組織が、あなたの国と同じ水準の個人情報の保護の仕組みがない国にいる場合がありますが、その場合でも、ノバルティスは法律で求められるとおり、あなたの情報が適切に守られるよう配慮します。

ノバルティスは、あなたの同意に基づいて、また法律上の義務を果たすために、あなたの情報を集めて利用します。ノバルティスは、あなたの情報を 15 年間保管します。

### **あなたの個人情報に関する権利は何ですか？**

法律や規制の範囲で、あなたには次の権利があります。

- 自分の情報を確認し、訂正または消去してもらうよう求めること
- 自分の情報の写し（コピー）をもらうこと
- 自分の情報を、一般的な電子ファイルの形で受け取り、ほかの組織に移せるように求めること（「データポータビリティの権利」と呼ばれます）
- 自分の情報の利用（または一部の利用）に反対すること

- いったん行った同意を取り下げること（ただし、あなたが同意を取り下げる前に行われた情報の利用が違法になることはありません）

ただし、法律により、これらのご希望にお応えできない場合があります。たとえば、保健当局への提出のために一定の情報を残す必要がある場合などは、消去できないことがあります。

あなたの情報について質問がある場合、または上の権利を使いたい場合は、担当医にご連絡ください。

ノバルティスのデータ保護の責任者（Data Protection Officer）には、メール [global.privacy\\_office@novartis.com](mailto:global.privacy_office@novartis.com) でも連絡できます。郵送の場合は、次の宛先にお送りください：“Global Data Privacy Office, Novartis Pharma AG, Lichtstrasse 35, 4056 Basel, Switzerland”。いずれの場合も日本語をお使いになることができます。なお、担当医を通さずにノバルティスへ直接連絡した場合、ノバルティスがあなたの身元（誰であるか）を知る可能性があります。上記の権利に加えて、適用される法律により、管轄の監督当局に苦情を申し立てる権利がある場合もあります。

この書類は担当医が保管します。

下に署名することで、ここに書かれているとおり、私の情報が提供され、利用されることに同意します。

患者／保護者（親・後見人）の  
氏名（活字体）

署名

日付