

## 潜在的有害事象の報告に関するプライバシーノーツ

オリンパス株式会社およびそのグループ会社（以下、「オリンパス」または「当社」といいます）のビジョンは、人々の生活をより健康に、より安全に、より充実したものにすることです。その目的を達成するために、患者さんの安全性は当社の事業の中核をなすものとなっています。

- ➔ 当社のプレスリリースは、[オリンパスの中核となる優先事項](#)からお読みください
- ➔ オリンパスにおける「[ペイシェントジャーニー](#)」の詳細をご覧ください

継続的に当社の製品を改善、患者さんの安全性を確保するため、当社は**医療従事者および組織**（病院など）、**規制当局**（監督機関や政府機関など）、**サービス提供者**と緊密に協働しています。

当社の製品の安全性と品質を監視、報告、および調査し、潜在的な有害事象を管理するため、当社は報告者から情報を受け取ることがありますが、これらの情報には、報告者自身や患者さんなどの影響を受ける個人に関する個人データが含まれる可能性があります。これらの報告は、個人データの処理につながる場合があります。これらの処理は、一般的に「**潜在的有害事象報告**」または「**医療機器安全性監視**」と呼ばれ、世界中の医療機器規制の重要な基礎となっています。

- ➔ [米国における医療機器報告（MDR）](#)の詳細をご覧ください
- ➔ [EUにおける医療機器安全監視](#)の詳細をご覧ください

当社は、組織的または技術的な措置を通じて、報告者と、報告や潜在的な有害事象によって影響を受ける可能性のあるその他の個人（患者さんなど）のプライバシーを保護します。オリンパスは、該当する場合、そのような情報を特定の個人を識別できない形で維持および使用することに努めており、適用法で定められている場合を除き、その情報について、特定の個人の再識別化を試みることはありません。

このノーツは、オリンパスでの潜在的有害事象に関連して生じるプライバシーへの影響と、オリンパス製品を使用した処置を受ける患者さん、その処置または報告を行う医療従事者、または関係する第三者であるかにかかわらず、それが個人にどのように影響するのかを理解していただけることを目指したものです。

### オリンパスでの潜在的有害事象の取り扱いプロセスとはどのようなものですか？

患者さん、医療従事者、またはその他の人がオリンパス製品に関する報告を行った場合、当社はこれらの報告を非常に厳粛に受け止めます。

当社の製品に関する報告は、コールセンターや電子メールを通じた直接の連絡や販売業者など、さまざまな情報源から受け取る場合があります。医療従事者からの正式なクレームを受け取ることもあり、これらには、医療処置や影響を受けた可能性のある患者さんに関する情報が含まれることがあります。その他の情報源には、関連性のある情報がオリンパスの目に留まる範囲において、論文、プレゼンテーション、会合、ソーシャルメディアなどがあります。

オリンパスは、このような報告を追跡調査し、時には状況や関係した個人に関してさらなる情報を収集することが法的に義務付けられています。これらの義務は、影響を受ける個人の年齢とは関係ありません。追加の調査後、当社は情報を評価し、必要に応じて規制当局に報告を行うかどうかを判断します。このプロセスが効率的で全世界的に一貫したものであることを確認するため、オリンパスは潜在的有害事象に関する情報をグローバルなデータベースにカタログ化しています。

オリンパスは、個人データを含む潜在的有害事象に関する情報を処理しない場合、報告の処理や問い合わせへの応答を行うことができず、規制上の義務や当社の患者安全性に対する取り組みを果たすことができない可能性があります。

## **潜在的有害事象に関連して、オリンパスは報告者に関するどのような個人データを収集するのですか？**

当社は、潜在的有害事象に関連して、詳細な情報を収集するために報告者を追跡調査する必要がある場合があります（あるいは規制当局が追跡調査する可能性があります）。

この目的のため、当社は、報告を行った人物または報告書に連絡担当者として名前が記載されている人物の名前、役職、連絡先の詳細を処理する場合があります。この情報には、個人が勤務する医療機関の住所（該当する場合）、電話番号、FAX 番号、入手できる場合は電子メールアドレスなどが含まれます。

## **潜在的有害事象に関連して、オリンパスはどのような患者関連情報を収集するのですか？**

多くの法域において規制当局は、潜在的有害事象の影響を受ける可能性のある患者さんに関する一部の統計的情報および健康関連情報を収集することを当社に義務付けています。そのような情報には、患者さんの年齢、民族、性別、ジェンダー、体重が含まれる場合があります。潜在的有害事象が発生した処置の結果も記録されます。

規制当局は、たとえば、特定の潜在的有害事象が特定のグループ（女性、小児、特定の民族など）の患者さんに偏って影響を及ぼしているかどうかを監視するために、この情報を利用します。

オリンパスは、患者さんの名前を意図的に処理することはなく、その報告義務に関連して収集する情報を最小限に抑えるための対策を講じています。影響を受けた本人から報告が直接された場合、オリンパスは本人を識別できる可能性があります。本人の個人データの処理は、当社の義務を果たすために知る必要のある範囲に厳格に限定されます。

## **オリンパスはこの情報を誰と共有するのですか？**

当社は、潜在的有害事象に関連して提供された情報を、処理する権限を与えられたオリンパスグループの担当者のほか、当社のビジネスパートナー、サプライヤー、およびサービス提供者（主催、追跡調査、監査など）と、知る必要がある状況に基づき共有する場合があります。これらの受領者は、法律および契約上の合意によってこのような情報を保護することが義務付けられています。当社は、潜在的有害事象に関連して当社が収集した個人データを販売することはありません。

オリンパスはまた、米国の食品医薬品局（FDA）、欧州連合やアジア太平洋地域の国家当局など、医療機器の安全性を監督する規制当局および機関に、特定の情報を世界的に開示することが法的に義務付けられています。

これらの規制当局、機関、および受領者が所在する法域では、お住まいの法域のものよりも保護水準が低いプライバシー規制が施行されている可能性があります。当社は、お客様の個人データを不正なアクセスや開示から保護するために、リスクに応じ、物理的、電子的、および管理的プロセスを確立していますが、その安全性を絶対的な確信をもって保証することはできません。報告をオリンパスにする際は、お客様自身や影響を受けた患者さんに関する個人データを、必要以上または要求された以上に含めないでください。

## オリンパスはこの情報を該当する個人が所在する法域外に転送することはありますか？

オリンパスは、日本の東京を本拠地とする多国籍企業であり、世界中の多くの法域で事業展開しています。オリンパスは、以下の状況で、他の法域の受領者に情報を転送したり、受領者が情報にアクセスできるようにしたりする場合があります。

- オリンパスが、お客様の法域外に所在する規制当局に潜在的有害事象を報告することが法的に義務付けられている場合。
- 全世界の問い合わせ、報告、クレームのグローバルなデータベースを維持するため。
- オリンパスグループ内の他の会社、ビジネスパートナー、サプライヤー、またはサービス提供者に情報を転送するため。

情報が元の法域外に転送されるすべての状況において、オリンパスは、十分な保護水準を提供するために、組織的または技術的な措置および契約上の合意事項を通じて対策を講じます。

## オリンパスが個人データを処理する法的根拠とはどのようなものですか？

個人データに適用される法律に応じて、以下の1つまたは複数の根拠に基づき処理される場合があります。

- お客様の明示的または暗黙的な同意。
- 契約上の義務の遵守。
- 高い基準の安全性と品質を提供するためのオリンパスの正当な利益。
- 規制要件および法的要件の遵守（公益のために当社の製品における高水準の品質および安全性を確保することや、世界中の報告要件および安全監視要件を含む）。

## オリンパスはこの情報をどのくらいの期間保持しますか？

潜在的有害事象に関連する情報は、該当する各法域で法的に要求される期間、保持されません。このような保持期間は世界各国で異なり、製品タイプ、潜在的有害事象の結果、規制当局の決定事項、その他の要因によっても異なる場合があります。

## お客様の権利はどのように行使できますか？

お客様はいつでも以下について要求することができます。

- オリンパスがお客様の個人データを処理していることの確認。
- 当社の潜在的有害事象プロセスに関連して、お客様に関連した、当社が処理する可能性のある個人データに関する情報と、その個人データへのアクセス。

- 不正確な内容の修正。
- 一部の状況における、お客様の個人データの削除または処理の制限。

当社によるお客様の個人データの処理に適用される法律によっては、お客様はこれ以外の権利を有する場合も、上記のいくつかの権利が制限される場合もあります（あるいは、これらを完全にまたは直ちには行使できない場合もあります）。たとえば、お客様の情報の処理が法的義務の遵守を目的とするものである範囲において、およびその期間は、当社がお客様の個人データを削除できない場合があります。当社がお客様の要求を拒否する場合、当社は、お客様の法的権利、当社が拒否する理由、お客様が有する可能性のある遡及権について説明します。

お客様の権利を行使する方法や、オリンパスのプライバシーに関する詳細については、[privacy@olympus.com](mailto:privacy@olympus.com) まで電子メールでお問い合わせください。

### 当社のプライバシー慣行の詳細はどのように入手できますか？

お客様の権利や、当社への連絡方法を含む、オリンパスのプライバシー慣行の詳細については、当社のオリンパスグローバルプライバシーノーティスをご覧ください：

- ➔ オリンパスグローバルプライバシーノーティス：<https://www.olympus-global.com/privacy/notice/>

バージョン 1.0 - 最終変更日 2023 年 6 月 26 日