

---

---

## 試験参加者向け インサイトプライバシー通知

---

当社は、このプライバシー通知により、当社が又は第三者が自社に代わり実施した治験、非介入試験、登録研究、並びに観察研究を含む、インサイトの医薬品の研究活動（以下「試験」といいます。）を行う過程において、参加者からどのような個人データを収集するのかについてお知らせします。インサイトの承認製品を使用している場合、医療情報依頼書を提出している場合、ペイシェントジャーニーを共有している場合、又はインサイトの負う規制当局への安全対策情報の報告義務の一環としてインサイトと契約している場合は、この通知ではなく、非研究対象患者向けインサイトプライバシー通知をご覧ください。

治験については、試験中のインサイトのデータ保護プロセスの大きな要約となります。試験に参加する前に、これらプロセスのより詳しい情報を提供します。このプライバシー通知は、その時点において参加者に提供されている情報を修正・変更することを意図するものではありません。

参加者の個人データを収集する場合：

- 当社は、参加者の個人データの悪用、不正な変更、消失又はアクセスを防ぐ、適切な技術的、物理的かつ組織的措置（多段階パスワード認証、暗号化、アクセス制限など）を講じ又はこれらを要求します。
- 当社は、もっぱら収集する際の目的でのみ参加者の個人データを収集・使用します。
- 当社は、必要な個人データのみを収集します。
- 当社は、参加者の個人データを最新の状態に保ち、正確を期します。

本プライバシー通知は、2020年9月1日に改訂されました。

### 当社の収集・使用する個人データ

参加者の試験に関連する個人データの種類は、試験中に参加者に別途提供される文書により、参加者に明示します。当社又は参加者の担当医が当社にかわり収集する個人データには、次のものが含まれます。

- 年齢、性別、治験に関連する場合は時に人種や民族及び遺伝子データ
- 参加者個人の病歴（過去、現在及び将来）
- 試験のために採取した参加者の生体サンプル
- 医療データや、治験、参加者の生体サンプルについて行われた試験、画像スキャン、身体検査又はバイオメトリクス認証の結果
- 試験の一環として行われた電話、調査、アンケート及び訪問調査などを通じて、参加者から取得した情報

- 参加者の主治医の医院又は参加者が診療を受けたその他医療機関にある診療記録に記載されている情報

この情報源には、参加者、その主治医の医院又は診療を受けた/受けるその他医療機関にある参加者の診療記録が含まれます。

試験中に、研究員、「治験担当医」又はその他治験担当医の第三者代理人は、参加者の情報を試験関係者及び組織に移転する前に、参加者の氏名など、参加者を直接識別し得る情報を、特定のコードに差し替えます。参加者のコード化情報へのアクセス手段は試験実施施設が保有するものとし、インサイトに移転されることはありません。

## 参加者の個人データの使用目的

当社は、治験薬、治療又は戦略が、人体に安全かつ有効か否かを判断する試験を行うために、参加者の情報を使用します。このため、当社は、試験・関連調査にかかる法令を遵守するため、参加者の情報を記録、保存及び報告しなければならないことがあります。

当社は、正当な法的根拠があることについて確信のある場合に限り、参加者の個人データを収集、使用し、これを共有します。正当な法的根拠は、参加者が居住し又は研究に参加する国に固有のものであることから、インフォームドコンセントの過程において、参加者に適用される法的根拠を通知いたします。以下は、国により、インサイトが依拠することのできる法的根拠です。

- 治験薬及び治療の有効性及び安全性を研究し、安全な研究を行うにおいて、製薬会社である当社の有する正当な利益は、参加者の権利や自由を不当に侵害することのないよう追求します。この場合、当社は常に、参加者のプライバシー権に見合った方法で、かつ、これを尊重して参加者の情報を管理するものとし、参加者は、以下に述べる処理に対して異議を唱えることができます。
- 法律上の義務、特に EU 臨床試験法に基づき生じた義務、及び現地当局や地域当局への安全性報告に関する義務の遵守
- 基本的権利及び権益を保護する具体的措置について定める加盟国法に基づく科学研究目的
- 参加者の明確な同意

### 同意

参加者の個人データは、参加者の同意に基づいて使用するものではありません。ただし、当社が、個人データの処理を目的として、参加者から明示の同意を得た場合はこの限りではありません。なお、当社は、倫理基準や手続上の義務の遵守については、未だ参加者の同意を得る必要があるものの、これらはデータ保護法とは関係がありません。

当社が個人データの処理を目的として同意を得た場合、参加者は、治験担当医又は治験総括医に通知の上、いつでもかかる同意を取り消すことができます。同意を取り消した場合、当社は、それ以降参加者から個人データを収集することはありません。つまり、参加者はそれ以降試験に参加できなくなるおそれがあります。当社は、研究の完全性を確保し、適用法に基づく義務

を遵守するために、参加者の個人データの一部を保持しなければならないことがあることに、ご留意ください。試験への継続参加ができない可能性があることを除き、同意を取り消しても罰則が科されることはありません。「特殊な」個人データとして扱われる参加者の医療データについても、当社は参加者の同意に依拠しています。

## 参加者の個人データを当社に提供する必要性

参加者は、当社に個人情報を提供する義務を一切負いません。参加者が当社と共有する個人情報はいずれも、試験参加者として任意に提供するものです。

## 参加者の個人データの共有先

試験には、通常、医師やその他医療専門家（治験担当医であることがあります。）、受託研究機関、研究所、ベンダーなど多くの当事者が関与し、当社の行う試験管理を支援しています。参加者の個人データは、研究の実施に関連する目的で、これら当事者間において共有します。

参加者の個人データは、倫理委員会、全世界の保健当局（欧州医薬品庁、米国食品医薬品局など）、全世界のその他規制当局（価格評価・償還機関、データ保護当局など）、並びに安全性及びコンプライアンスを目的とする研究の監視・監査機関に開示します。

当社は、参加者の個人データを、当社関係会社及び協力者（他の製薬会社、学術機関、医療機関、又は当社による医薬品開発のサポートを行うその他パートナー及び対象/関係セラピストを含みます。）と共有します。

当社は、要求に応じて、他の研究員と参加者の匿名化個人データを共有します。こういった要求は、当社の治験目的に関連する特定の研究テーマを促進させたり、疾患の理解を深めたりするために、当社に対し行われるものです。

当社は、将来、自社の事業や資産の一部若しくは全部を第三者に売却若しくは譲渡し、又は当社への投資を勧誘する場合、自社事業又は資産の見込み又は実際の第三者買主に情報を開示することがあります。

必要に応じて、これら譲渡を行う前に、参加者の同意を取得します。

## 参加者の個人データの使用場所又は保管場所

当社は、参加者の個人データを、下記のとおり居住国外に移転します。

1. 世界中のインサイトグループ会社間、及び日本がデータ保護基準を適切であると判断した、EU や英国などの地域又は国

2. 日本がデータ保護基準を適切でないと判断した国。これには、スイス、米国、インド及び中国が含まれます。この場合、当社は、参加者の個人データの受領者に、個人データを適用法に基づき適切に処理させることを内容とする契約の拘束を受けさせるものとします。

## 参加者の個人情報の使用期間及び保管期間

当社は、当該情報の不測の破壊若しくは消失又は不正開示若しくはアクセスのリスクを低減するよう策定され、かつ、個人データの性質に見合った適切な技術的・組織的セキュリティ対策、規則及び手順を実施し、維持しています。当社が講ずる措置には、参加者の情報のコード化（上記のとおり。）、当社職員及びサービスプロバイダに個人データを秘密扱いさせること、及び収集する際の目的においては不要となった場合には、個人データを破棄し又は永久に匿名化することが含まれます。

当社は、調査研究の実施に合理的に必要な期間及びその後も合理的期間にわたり、治験及び医薬品販売に関連する適用法令を遵守するため、参加者の個人データを保管します。この期間は、通常、治験終了後 30 年を限度としますが、参加者の国の現地法により異なることがあります。

## 参加者の権利

参加者には、当社が参加者の個人データを使用する際に適用される権利が多数あります。これら権利の一部が適用されるか否かは、参加者の個人データを処理する当社の法的根拠により異なり、また、参加者の権利は、一定の条件及び制限の適用を受けることもあります。なお、調査研究においては、治験担当医又は治験総括医にコンタクトをとり、これら権利を行使することを強くお勧めします。その後、これら医師には、参加者の身元を当社に開示することなく参加者の秘密を保持して、当社に協力してもらいます（通常、上記のコード処理が行われるため、当社が参加者の身元を知得することはありません。）。身元情報を当社に開示していただける場合には、当社まで直接ご連絡ください。参加者の権利には以下が含まれます。

- 参加者の個人データへのアクセス、並びに個人データの処理方法及びその根拠にかかる情報を取得すること
- 誤った個人データを修正すること（不完全な個人データを修正してもらい権利を含みません。）
- 収集又は処理目的において不要となった場合の限られた状況下において、参加者の個人データを消去すること
- 参加者の個人データの処理を、以下の場合に限ること
  - 個人データの正確性について争いのあるとき
  - 処理は違法であるものの、参加者が個人データの消去に異議を唱えたとき
  - 当社が、収集する際の目的の範囲内では個人データを必要とはしないものの、法律上の請求の立証、行使又は防御にこれを必要とするとき
- 正当な利益に基づき正当化された処理に異議を唱えること
- 自動化された処理のみに基づいて行われた決定に異議を唱えること（これを行う場合に限られます。）

- 参加者の個人データを日本国外（該当する場合。）に移転する場合の保護措置について、更なる情報を入手すること

## 参加者の権利にかかる問合せ先

データ管理者：参加者の個人データを処理する理由と方法を決定する事業体を管理者といたします。研究において、参加者の個人データに責任を負うインサイト事業体は、治験のスポンサーであるインサイト事業体であり、Incyte Corporation（米国）、Incyte Biosciences Sàrl（スイス）又はインサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社のいずれかになります。その他の研究においては、管理者は、参加者から又は参加者についての情報を当初収集したインサイト事業体になります。研究に参加する前に、参加者の参加する試験の担当データ管理者の詳細情報をお知らせします。本プライバシー通知は、その時点において参加者に提供されている情報を修正・変更することを意図するものではありません

さらに、各試験に関連して、法域により、インサイトは、治験の実施責任者である治験担当医と共に、共同管理者になることがあります。

インサイトデータ保護オフィサー： [privacy@incyte.com](mailto:privacy@incyte.com)。医薬品の調査研究においては、まず試験の治験担当医又は治験総括医にコンタクトをとることを強くお勧めします。これら医師には、参加者の身元を当社に開示することなく参加者の秘密を保持して、当社に協力してもらいます（通常、上記のコード処理が行われるため、参加者の身元が当社に明らかとなることはありません。）。身元情報を当社に開示していただける場合には、当社まで直接ご連絡ください。

データ保護機関/データ保護監督機関：参加者の個人データを処理するデータ保護機関/データ保護監督機関は、医薬品の研究活動が行われる国又は日本に所在する機関です。日本においては、個人情報保護委員会（〒100-0013 日本国東京都千代田区霞が関3丁目2-1 コモンゲート西館32階、+81-(0)3-6457-9680、<https://www.ppc.go.jp/en/>）が、これに相当します。