

アツヴィが支援する医師主導研究又はアツヴィとの共同研究 に参加する研究者及びその他の研究機関関係者へのプライバシー通知

はじめに

アツヴィ合同会社(東京都港区芝浦 3-1-21、社長 ティアゴ・カンポス ロドリゲス(Tiago Campos Rodrigues))はバイオ医薬品企業であり、世界中で最先端の治療開発及びイノベーションに取り組んでいるグローバル企業グループの一員です(以下、併せて「アツヴィ」又は「当社」といいます)。アツヴィでは適用法令にしたがい、個人情報の取扱いに細心の注意を払います。当社は、以下に示す利用目的のために必要な情報のみを取得・利用します。

取得する個人情報及びその利用目的

皆さまにアツヴィが支援する研究活動にご参加いただく一環として、当社は皆様の個人情報を取得することがあります。アツヴィは直接的(例えば、皆様からアツヴィに提供された履歴書、職歴書又はその他の書類等)あるいは間接的に(例えば、皆様が勤務されている、あるいは研究活動を支援されている施設からの情報、www.clinicaltrials.gov、www.clinicaltrialsregister.eu、FDA Debarment and Disqualified and Restricted Lists(米国 FDA の臨床研究者の資格喪失及び資格取消・制限リスト)のようなウェブサイトで公開されているオンライン情報を含みます)、様々な情報源から個人情報を取得します。

アツヴィは、例えば、以下のカテゴリの個人情報について、その一部あるいは全てを取得、利用することがあります。

- ・ **個人の基本情報** 氏名、年齢、性別、連絡先など
- ・ **専門家としての詳細** 職場、職位、活動している医療分野、専門資格、研究活動(過去の臨床研究経験、アツヴィ又は他社の臨床研究への過去・現在の参加状況など)、学術論文の公表、学会及び協会の会員情報など
- ・ **財務情報** 該当する場合、納税者番号や当社からの支払・償還の金額、支払や償還に関する情報など
- ・ **当社と関係する情報** 開催された会合の種類、協議された議題、当社の研究活動及び製品に関する皆様の知見や見解など

アツヴィは皆様の個人情報を特に以下の目的で利用します。

- ・ 研究実施体制の確認、当社研究の計画、企画、レビューへの皆様の寄与、依頼及び実施、支払処理・支払調書作成、当社のインターネットサイトへのアクセス管理その他の当社との交流など、皆様と当社との関係性を管理する目的
- ・ 皆様の専門知識及び興味を考慮し、より関連性の高いアツヴィの研究活動情報を提供する目的
- ・ 医学・薬学分野における医療情報・学術情報の提供・収集・検討、疫学調査・研究のための支援の目的
- ・ 適用される法律及び規制(例えば、医薬品安全性監視、アツヴィがその登録に責任を有する場合における www.clinicaltrials.gov、www.clinicaltrialsregister.eu)のような規制目的で設置されているウェブ

- ・ サイトへの研究情報の登録、透明性報告書、研究報告書に関連する法規制などを遵守する目的
- ・ その他、国内外の官公庁への届出・報告をする目的

個人情報をアッヴィに提供することは、法律や契約上の要求ではありません。しかしながら、アッヴィの調査、研究に参加していただき、皆様との継続的な関係を維持するために、当社は皆様の個人情報を取り扱う必要があります。より詳細な情報に関しましては、当社の個人情報保護方針 (<https://www.abbvie.co.jp/privacy.html>) もご覧ください。

個人データの第三者提供

アッヴィは、本通知に記載されている利用目的に関連して、皆様の個人データを第三者に提供することがあります。例えば、以下の者に個人データを提供することがあります。

- ・ 親会社である米国の AbbVie Inc.をはじめとするアッヴィの関連現地企業などアッヴィグループに属する全ての事業組織(地域別又はグローバルデータベース使用による場合等)
- ・ 計画中あるいは実施中の研究に関連して(潜在的)共同開発先である企業及び個人
- ・ 弁護士、監査役、IT サービス提供事業者、臨床試験サービス提供事業者などアッヴィに商品やサービスを提供する業務委託先
- ・ 日本、米国及びアッヴィが研究活動等を行っているその他の国の倫理委員会、その他規制当局
- ・ アッヴィの利益を保護するため、あるいはその他法律上又は法的手続きにおいて必要とされる場合や裁判所の命令に基づく場合の開示先である第三者
- ・ 売却、合併、買収における、実際又は潜在的な取引の相手方

上述のように個人データが第三者に提供される場合、日本以外の国にデータが移転されることがありますが、かかる他国のデータ保護及びプライバシーに関する法律は日本と同等の保護レベルではない場合があります。この場合、適切なレベルのデータ保護を確保するために、米国本社を含むアッヴィグループ企業内で提供される個人情報は、グループ内のプライバシー規約に基づいて取り扱われます(アッヴィグループ会社の規約については、privacydsr@abbvie.com まで、ご連絡ください)。また、海外の共同開発先や業務委託先に個人データを提供する場合、適用法令に従い必要に応じて適切な契約(データトランスファーアグリーメント等)を締結し適切なレベルのデータ保護を確保します。

公的機関が所在する外国につきましては、現時点で最終的にどの国で研究開発しどの国の審査当局等に承認申請するかが未定であり、皆様の個人データを移転する外国を特定することができません。従って、かかる外国における個人情報の保護に関する制度等についての情報は現時点で提供することができません。

個人データの共同利用

当社は、上記第三者提供による個人データの利用以外に、アッヴィグループ内、共同開発先、その他ビジネスパートナーとの間で個人データを共同利用の方法で利用することがあります。共同利用する個人データのカテゴリ及び利用目的等については、当社個人情報保護方針「共同利用その他情報の共有について」

(<https://www.abbvie.co.jp/privacy.html>)をご覧ください。海外の共同利用者との間で共同利用する場合は、適用法令に従い必要に応じて適切な契約を締結するなど適切なレベルのデータ保護を確保します。

個人情報の安全管理及び保有期間

アッヴィは皆様の個人情報を保護するために、適用されるデータ保護法にしたがって、人的、技術的及び組織的安全管理措置を適切に講じます。個人情報を取り扱うために業務委託先を利用する場合は、当該委託先を慎重に選び、個人情報を保護するために適切な措置を講じます。アッヴィは皆様が参加されるアッヴィが支援する研究についての記録を保管し続ける限り、また皆様と研究その他関連業務を行うのに必要な限りにおいて、個人情報を保持し続けます。ただし、研究関連法規制等にしたがって、それより長期に個人情報を保持することが要求される場合は、当該期間中保持されます。

個人の権利

アッヴィが保有する皆様の個人情報について、適用法令の条件に従い、開示、訂正、消去、利用停止、第三者提供の停止を要求できる場合があります。これらの権利を行使する際は、[abbvie.com/privacy-inquiry.html](https://www.abbvie.com/privacy-inquiry.html) に記載の Privacy Inquiry Form (個人情報に関するお問い合わせ) から又は privacydsr@abbvie.com にご連絡ください。

本書に記載がないその他アッヴィの個人情報の取り扱いに関する事項の詳細については、当社の個人情報保護方針 (<https://www.abbvie.co.jp/privacy.html>) をご覧ください。