

## EMPA-KIDNEY 試験担当者用: 個人情報の取り扱いについて

オックスフォード大学(以下「オックスフォード」と)とベーリンガーインゲルハイムインターナショナル有限会社(以下「ベーリンガーインゲルハイム」)(両者を合わせて「私たち」とする)は、個人情報保護管理を徹底して行っています。オックスフォードとベーリンガーインゲルハイムは共同データ管理者として、EMPA-KIDNEY 試験で収集するあなたの個人情報を処理します。私たちは、個人情報保護法やプライバシー保護法を遵守して、あなたの個人情報を適切に処理します。

この文書では、EMPA-KIDNEY 試験を担当した場合、あなたの個人情報がどのように使用、保管、そして開示されるか(以下、これらを合わせて「処理」)について説明します。

### 1. 個人情報の種類

EMPA-KIDNEY 試験では、次のような個人情報が処理されます。氏名、生年月日、職歴、資格、専門分野、認定資格、論文、経歴(履歴書)、学歴、連絡先(電話、Fax、email、勤務先住所)、あなたが EMPA-KIDNEY 試験の担当であること、本試験での役割(治験責任医師、薬剤師、リサーチコーディネーターなど)、所属先の医療施設、医療センターなど。

### 2. あなたの個人情報を処理する理由

あなたの個人情報処理の理由は、次のとおりです<sup>1,2</sup>。

- a) プロトコルに基づき、EMPA-KIDNEY 試験を運営、実施いただくため。適用される法令及び調和国際会議(ICH)による医薬品の臨床試験の実施基準に従って、EMPA-KIDNEY 試験のウェブシステムに入力する情報、モニタリング、原データや原資料の検証、監査、ファーマコビジランス、リスクマネジメントが実施されることが含まれます。
- b) 法令や規制上の要件に従い、以下の場合において、倫理委員会、施設治験審査委員会、米国食品医薬品局(FDA)や欧州医薬品庁(EMA)、保険庁などの規制当局と情報を共有するため。
  - 申請、承認、監査、その他法令手続きにて
  - 健康技術評価や償還手続きにて  
特に FDA によって義務付けられている、治験担当者との金銭を伴う契約の透明性確認のため
  - ファーマコビジランスのため
- c) 的確な治験担当者を将来の試験にて選任し(共有する個人情報は名前や履歴書などを含む)、国際制裁リストをチェックするため
- d) EMPA-KIDNEY 試験の透明性確保のため
  - EMPA-KIDNEY 試験を各ウェブサイトに登録  
[www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov)(開示情報は、各施設の治験責任医師名、役職、電話番号、email アドレスのみ)
  - [www.encepp.eu](http://www.encepp.eu)(開示情報は、治験責任医師名、住所、email アドレスのみ)
  - 治験情報共有義務の原則に従って、EMPA-KIDNEY 試験のデータ、報告書、その他の文書を第三者と共有
- e) あなたが EMPA-KIDNEY 試験のウェブシステムを利用することで生じる個人情報(例えば、IP アドレスやクッキーから得られた情報。クッキーについては下記の詳細を参照)を処理し、私たちのサイトを誰がどのように利用しているかを把握し、システムの改善と安全を確保するため。

<sup>1</sup> ベーリンガーインゲルハイムは、2 項 a, c, d, e について EU 一般データ保護規則(「GDPR」)の第 6 条(1) e を、2 項 b について同法第 6 条(1)c, f と第 49 条(1)e を法的根拠とする。

<sup>2</sup> オックスフォードは、公益のために実施する研究に必要な処理として、2 項 a, b, c, d について GDPR の第 6 条(1)e を法的根拠とする。また、2 項 e に従って処理する場合は、本ウェブサイトを用いるにあたってオックスフォードの正当性のために、GDPR 第 6 条(1)f に従う。

私たちは、上記に記載された理由により、あなたの個人情報をプロバイダー（第三者である電子トライアルマスターファイル業者を含む）やオックスフォード、ベーリンガーインゲルハイム関連機関と共有することがあります。

情報受信先の国の個人情報保護水準があなたの国よりも低いことも想定し、私たちは法令遵守のために、あなたの情報を安全に保護できるような対策も取っています。例として、EU 当局が承認した契約に基づいた保護を整備しています。情報転送の詳細、契約書の写しなどが必要でしたら、文末の連絡先にお問い合わせください。

### 3. 個人情報の保管

私たちは、EMPA-KIDNEY 試験が法令や規制に従って実施していることを証明する義務があるため、あなたの個人情報を最長で 30 年間保管します。

### 4. クッキー

EMPA-KIDNEY 試験担当中に、オックスフォードが利用する EMPA-KIDNEY 試験のウェブベースシステム上でデータ提出を要求されることがあります。データ入力時、ウェブベースシステムを利用する際、「クッキー」といわれる技術が使われます。クッキーとは、あなたの閲覧するウェブサイトが、使用中のコンピュータに発行する小さなテキストファイルを指します。クッキーについてさらに情報が必要な場合は、<http://www.allaboutcookies.org> をご参照ください。私たちが利用するクッキーは、ログイン情報を保持するセッションクッキーを含んでいます。セッションクッキーは、あなたがログインしている時に限り使われます。その他の種類のクッキーには、あなたがシステムにはじめてログインしたときに表示されるものや、クッキーに関する警告をクリックしたかどうかなどの情報を保持する永続的クッキーもあります。サードパーティークッキーはありません。詳細については *Livia* をご参照ください。<https://empa.ndph.ox.ac.uk/livia/>

### 5. 情報保護を求める権利

あなたには、あなたの情報に関して特定の権利があります。これには、個人情報へのアクセス依頼、間違いの修正、削除、使用の制限、処理（例えば情報の使用など）への反対、他への転送要求が含まれます。

ただし、状況に応じて、また依頼の内容によっては、ご期待に沿えないこともあります。私たちが法令や契約によってあなたの情報を処理しなければいけない場合、処理を中止することができない場合、そして利害調整した結果、あなたの情報を処理することに至った場合などです（例えば、あなたの情報を削除することにより研究に重大な悪影響を及ぼす恐れのある場合）。

あなたの個人情報処理に関してご要望や質問がありましたら、下記のいずれかまたは両方にご連絡ください。

<p><b>University of Oxford</b>  <b>オックスフォード大学</b>            – Data Protection Officer – 情報保護責任者            University Offices            Wellington Square            Oxford, OX1 2JD            United Kingdom            Email: <a href="mailto:data.protection@admin.ox.ac.uk">data.protection@admin.ox.ac.uk</a></p>	<p><b>Boehringer Ingelheim Pharma GmbH &amp; Co. KG</b>            ベーリンガーインゲルハイムインターナショナル社            – Data Protection Officer – 情報保護責任者            Binger Straße 173            D-55216 Ingelheim am Rhein            Germany            Email: <a href="mailto:datenschutz@boehringer-ingelheim.com">datenschutz@boehringer-ingelheim.com</a>.</p>
---	---

さらにご質問がありましたら、国内またはオックスフォードとベーリンガーインゲルハイムの所在国のプライバシー、個人情報保護を担当する監督当局にお問い合わせください。オックスフォードについては、ICO が該当します。<https://ico.org.uk/concerns/>