

ホームサイト解析サービス プライバシーポリシー

大塚製薬株式会社(以下「当社」といいます)は、当社が取得した個人情報の取扱いに関し、個人情報の保護に関する法律、個人情報保護に関するガイドライン等の指針、その他個人情報保護に関する関係法令を遵守し、当社が定める個人情報・特定個人情報保護宣言<<https://www.otsuka.co.jp/privacy-policy/>>に従います。そのうえで、ホームサイト解析サービスにおいて検査を受ける方の個人情報について次の通りプライバシーポリシーを定め、これに基づき個人情報を適正に取り扱います。

1. 定義

(1) ホームサイト解析サービス

ホームサイト解析サービスは医療機関から登録衛生検査所が受託する臨床検査であり、以下の検査依頼の受付から検査結果報告書を医療機関へ提出するステップ全体をホームサイト解析サービス(以下、本サービスといいます)とします。

本サービスの各ステップ

本サービスは、医療機関から受託された登録衛生検査所が実施いたします。本サービスの中で、以下に示すステップのうち、①、④～⑦は当社が保有するクラウド環境に設置したホームサイトポータル及びホームサイト解析プログラムを用い、登録衛生検査所が実行いたします。

- ① ホームサイトポータルによる検査受付
- ② 検査を受ける方の検査材料受領
- ③ ホームサイト診断薬を用いた検体調製及び NextSeq™ 550Dx システムを用いた塩基配列解析の実施
- ④ ホームサイトポータルを通じた塩基配列結果の受領
- ⑤ ホームサイト解析プログラムを用いた造血器腫瘍関連遺伝子異常の検出等を行う解析の実施
- ⑥ 検査を受ける方の同意が得られた場合のみ、がんゲノム情報管理センター(C-CAT)への検査結果の提供
- ⑦ 医療機関への検査結果の報告

(2) 個人情報

ホームサイト解析サービスにおける「個人情報」とは、個人情報保護法にいう「個人情報」を指すものとし、生存する個人に関する情報であつて、当該情報から特定の個人を識別できる情報を指します。

2. 取得する情報及びその取得方法、利用目的

本サービスの利用者である医療機関担当者又は登録衛生検査所担当者(以下「ユーザー」といいます)を通じて当社が取得する検査を受ける方の個人情報は、取得方法に応じて以下のとおりとなります。

(1) ユーザーから取得する情報

本サービスの提供にあたり当社が運営するホームページへユーザーが入力することで当社が入手する「個人情報」は、氏名、年齢、性別、患者識別 ID 等の検査を受ける方本人確認に関する情報のほか、現病名、移植歴、腫瘍割合等の診療関連情報となります。この他に、登録衛生検査所へ提出される検査材料から塩基配列解析結果として生じる遺伝子の情報及びその遺伝子情報を用いた解析の結果として作成される検査結果報告書等があります。

生存する個人に関するこれら情報であって、当該情報から特定の個人を識別できる情報を個人情報として当社は取得します。

(2) 個人情報の利用目的

当社は、取得した個人情報を以下に定める目的のために使用します。

- a). 本サービスの提供及び運営
 - 造血器腫瘍遺伝子パネル検査「ホームページ」の検査結果報告書をユーザーへ返却するため
 - ユーザー又は個人情報所有者本人からの問い合わせに回答するため
- b). 本サービスに係る製品の適正使用、安全性に関する情報の収集・提供および伝達
- c). 本サービスに係る製品改良に向けたデータの利活用
- d). 新たな製品開発に向けたデータの利活用

(3) 利用目的の変更

個人情報の利用目的は、利用目的が変更前と関連性を有すると合理的に認められる場合、通常予期し得る限度と客観的に認められる場合に限って、個人情報の利用目的を変更することが可能とします。

ただし、利用目的の変更を行う場合には、個人情報保護法第 21 条 4 項に定める適応除外事由 [3]に該当する場合を除き、変更後の目的について患者本人へ通知又はウェブサイト等へ公表するものとします。

3. 個人情報の管理

当社は、ユーザーから取得した個人情報の管理について、以下を徹底します。

(1) 情報の正確性の確保

取得した個人情報については、常に正確かつ最新の情報となるよう努めます。

(2) 安全管理措置

当社が取得した個人情報について、漏洩、滅失又は毀損の防止、その他個人情報の安全管理のために必要かつ適切な措置に係る規程及びマニュアルを当社は作成し、本サービス提供上で必要となる情報システムを複数の安全管理策のもとで運用します。当社が講じる安全管理策について質問がありましたら下記の受付窓口①までお問い合わせください。

(3) 個人情報管理の委託先の監督

個人情報の管理を外部委託する場合には、当社の規程に基づく委託先にのみ委託し適切に管理します。

(4) 個人情報の第三者への提供

- a. 当社は、取得した個人情報を、次に掲げる場合を除いて、あらかじめ患者本人への同意を得ることなく第三者に提供することはありません。ただし、個人情報保護法その他の法令(国税通知法、弁護士法、刑事訴訟法、刑事訴訟法など)で認められる場合を除きま
す。
 - i. 人の生命、身体または財産の保護のために必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難であるとき
 - ii. 公衆衛生の向上または児童の健全な育成の推進のために特に必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難であるとき
 - iii. 国の機関もしくは地方公共団体またはその委託を受けた者が法令の定める事務を遂行することに対して協力する必要がある場合であって、本人の同意を得ることにより当該事務の遂行に支障を及ぼすおそれがあるとき
 - iv. 学術研究機関等が、個人情報を学術研究目的で取り扱うとき
 - v. 学術研究機関等に個人情報を提供する場合で、学術研究機関等へ学術研究目的で取り扱う必要があるとき
- b. 前項の定めにかかわらず、次に掲げる場合には、当該情報の提供先は第三者に該当しないものとします。
 - i. 当社が利用目的の達成に必要な範囲内において個人情報の取扱いの全部または一部を委託する場合

- ii. 合併その他の事由による事業の承継に伴って個人情報が提供される場合
- iii. 個人情報を特定の者との間で共同して利用する場合であって、その旨並びに共同して利用される個人情報の項目、共同して利用する者の範囲、利用する者の利用目的及び当該個人情報の管理について責任を有する者の氏名または名称について、あらかじめ本人に通知し、または本人が容易に知り得る状態に置いた場合

4. 個人情報の共同利用

当社は、ユーザーから入手した個人情報に関して、以下のとおり共同利用します。

(1) 当社グループ会社との共同研究

a). 共同利用されるデータの項目

本サービスにて当社が取得した個人情報

b). 共同利用する者の範囲

大塚ホールディングス株式会社及び以下の国内関連会社

株式会社大塚製薬工場、大鵬薬品工業株式会社、大塚メディカルデバイス株式会社、大塚電子株式会社、イーエヌ大塚製薬株式会社、株式会社ジェイ・オー・ファーマ、岡山大鵬薬品株式会社、大鵬イノベーションズ合同会社、株式会社 JIMRO、株式会社リアム大塚、大塚デジタルヘルス株式会社

c). 共同利用する者の利用目的

「2. 取得する情報およびその取得方法、利用目的」(2)の d)に記載する目的

d). 該当する個人情報の管理について責任を有する者及び代表者の氏名、住所

本サービスにおける個人情報の管理責任を有する者

尾上 淳史

大塚製薬株式会社 診断事業部 開発部 システムエンジニアリング課

〒108-8242 東京都港区港南 2-16-4 品川グランドセントラルタワー

本サービス提供に係る代表者

大橋 達朗

大塚製薬株式会社 診断事業部 執行役員 診断事業部長

〒108-8242 東京都港区港南 2-16-4 品川グランドセントラルタワー

5. 開示等の請求

個人情報について、利用目的の通知、個人情報又は第三者提供記録の開示、訂正・追加・削除、利用停止・第三者提供の停止(以下、開示等といいます)の申し出があった場合には、患者本人の申し出であることを確認の上、当社所定の方法に基づき遅滞なく対応致します。ただし、個人情報保護法その他の法令により、当社が開示等の義務を負わない場合は、この限りではありません。具体的な手続方法は、個別にご案内しますので、下記受付窓口②までお問い合わせください。

6. お問い合わせ先

本サービス、個人情報の取扱いについては、以下の受付窓口にご連絡ください。

受付窓口①:大塚製薬株式会社 医薬情報センター

東京都港区港南 2-16-4 品川グランドセントラルタワー

電話:0120-189-840 又は 03-6361-7315 (土日祝日を除く 9:00~17:30)

問い合わせフォーム:<https://www.otsuka-elibrary.jp/library/contact/>

(受付は 24 時間 365 日、対応は翌営業日以降の営業時間 9:00~17:30)

本サービスにおける個人情報に関する問い合わせは、以下の受付窓口でも受付をしております。

受付窓口②:大塚製薬株式会社 コンプライアンス部 個人情報に関する問合せ窓口

東京都港区港南 2-16-4 品川グランドセントラルタワー

電話:03-6717-1400(代表) (土日祝日を除く 9:00~17:20)

e-mail: OPC-Privacy-Japan@otsuka.jp

個人情報保護管理者:コンプライアンス部グローバルコンプライアンス担当執行役員

7. 制定日、改訂日

制定日 2024 年 10 月 1 日

改訂日 2024 年 12 月 25 日

改訂日 2025 年 3 月 31 日