
INCYTE プライバシー通知

研究参加者

このプライバシーに関する通知は、Incyte または当社に代わって第三者が実施する臨床試験、非介入研究、登録研究、および観察研究（以下「研究活動」といいます）を含む、Incyte の医薬品研究活動（以下「研究」といいます）の過程で、お客様が研究参加者である場合にお客様の個人データを使用する方法と理由を説明するものです。

Incyte が承認した製品を使用している場合、医療情報リクエストを提出している場合、患者体験を共有している場合、または規制当局に安全性情報を報告する Incyte の義務の一環として Incyte に関与している場合は、[Incyte のプライバシーポータル](#)で Incyte の非研究患者向けのプライバシー通知をご覧ください。コンパッションエート・ユース/アーリーアクセス・プログラムに参加している場合は、別途特定の通知が提供されます。

研究活動を開始する前に、個人データの処理に関するより具体的な研究情報を提供されます。このプライバシーに関する通知は、その時点でお客様に提供された情報を修正または変更することを意図したのではなく、通知または同意との間に矛盾がある場合、すでに提供されていた情報の方が優先されるものとしします。

Incyte（「当社」ともいいます）は、当社の研究活動の過程でお客様の個人データに責任を負います。EEA 外に所在する Incyte の組織または関連会社については、Incyte は、データ保護の目的で、Incyte Biosciences Distribution, B.V. (Paasheuvelweg 25, 1105 BP Amsterdam, Netherlands) を法定代理人として選任しました。スイス国内では、Incyte Corporation およびそのスイス以外の関連会社は、Incyte Biosciences Sàrl (rue Docteur-Yersin 12, 1110 Morges, Switzerland) をデータ保護目的の法定代理人として指定し、英国内では、Incyte Biosciences UK Ltd (First Floor Q1, The Square, Randalls Way, Leatherhead, United Kingdom, KT22 7TW) が指定されています。すべての Incyte 企業のリスト（および連絡先の詳細）は <https://incyte.com/contact-us/locations>、で入手可能です。

管理者とは、単独で、または他者と共同で、個人データの処理の目的と手段を決定する個人または企業を意味します。お客様の個人データの管理者として機能する Incyte 社は、研究活動を実施する Incyte のエンティティによって異なります。

当社には、データ保護法に従ってデータ保護責任者（以下「DPO」といいます）を任命しています。本プライバシー通知についてご質問がある場合は、DPO (privacy@incyte.com) 当社までお問合せください。

Incyte は、このプライバシー通知を随時変更または更新することがあります。本通知の最新版については、これらのページを定期的にご確認ください。

どのような個人データを収集し、使用しますか？

個人データとは、識別されたまたは識別可能な個人を記述し、またはかかる個人に関連する情報、または現地のデータ保護法に基づいて定義されている情報を意味します。

お客様の研究活動に関連する個人データの特定のカテゴリーは、研究中に提供される追加の文書（インフォームドコンセントフォームや参加者情報シートなど）を通じて明確にされます。

インフォームドコンセントにおいて、当社は、参加者が研究活動のリスクの性質、重要性、および影響について適切に知らされていること、および参加者が自由に参加することに同意したことを確認する必要があります。

Incyte が、または Incyte に代わってお客様の医師またはその他の割り当てられた担当者が収集する個人データには、以下のものが含まれる場合があります。

1. **個人情報／連絡先の詳細**：年齢、出生時の性別
2. **インタラクションデータ**：研究の一環として行われた電話、調査、アンケート、およびオフィス訪問中にお客様から得た情報
3. **経費／支払いデータ**：（該当する場合）お客様の支払いおよび／または銀行の詳細

適用法で許可されている範囲で、Incyte は特定の機密データカテゴリ（「**特別なカテゴリーのデータ**」として知られています）を収集し、使用します。具体的には、次のものが含まれます。

1. **健康および医療データ**：（該当する場合）お客様の健康状態／病状およびヘルスケアに関する情報（お客様から直接、またはお客様の医師から収集したもの）、お客様の患者番号（お客様の医師からお客様に割り当てられたもの）、お客様のペイシェントジャーニー、医療記録、お客様の健康および Incyte 製品の使用に関する有害事象および／または特別な状況に関する情報、研究のためにまたは研究中に収集された生物学的サンプル、および実験室試験およびお客様の生物学的サンプルで実施された試験の結果、イメージングスキャン、身体検査、写真、または生体認証評価。
2. **研究の過程で収集されるその他の特別なカテゴリーのデータ**には、人種または民族、および遺伝的データが含まれる場合があります。

Incyte はどのように個人データを収集しますか？

Incyte は、例えば次のような個人データをお客様から直接収集します。

- お客様が研究活動への参加に同意した場合
- お客様がペイシェントジャーニーを共有したり、研究活動に関するフィードバックを提供したりする場合
- CML Life などの病状を理解するのに役立つウェブサイトリンクされた当社のアプリケーションのいずれかにお客様が個人データを入力する場合、または
- 当社とお客様とのやり取りやミーティングを通じて

また、当社は、お客様の医師、医療専門家、介護者などの第三者からお客様の個人データを取得します。例えば

- 医師が特定の研究活動に対するお客様の適合性を評価する必要がある場合
- 研究活動中。または
- お客様の医師が、安全に関する法律に基づき Incyte に報告すべきと考える健康上の事象を Incyte に報告する場合

当社がお客様から直接個人情報を取得しない場合でも、現地のデータ保護法で義務付けられている場合、該当するプライバシー通知のコピーをお客様に提供します。

研究期間中、研究者、研究担当医師、または研究担当医師の代理として行動するその他の第三者代理人は、お客様に関する情報を研究に關与する者や組織に移転る前に、氏名など、お客様を直接特定するために使用できるお客様に関する情報を特別なコードに置き換えます。このプロセスは、仮名化と呼ばれます。コード化された情報へのリンクは研究施設で保持され、Incyteには転送されないため、当社は、まだあなたの個人データを処理している場合であっても、当社が保持する情報からお客様を直接特定することはできません。

お客様は、試験活動に参加する義務はありませんが、参加する場合は、研究の担当者を通じて当社に個人データを提供する必要があります。当社に提供される個人データは、研究への参加者から任意に提供されるものとなりますが、例えば当社が規制上の義務を果たすために必要な情報など、特定の個人データが当社に提供されない場合、お客様は関連する研究への参加を継続できない場合があります。

目的と法的根拠

当社は、適切な法的根拠がある場合にのみ、お客様の個人データを収集、使用、および共有します。特別なカテゴリーのデータの処理は、常に追加の法的条件に基づいて正当化されます。

適切な法的根拠は、お客様が居住し、または研究に参加する国に固有のものである場合があります。お客様には、インフォームドコンセントフォームおよび／または参加者情報シートで適用される法的根拠が提供されます。

大半の場合、お客様の個人データの処理は、以下のいずれかの法的根拠（関連する国によって異なります）に基づいて正当化されます。

- 処理が、お客様の利益または基本的権利および自由を過度に無効にすることなく追求される限りにおいて、当社の正当な利益のために必要であること。お客様には、以下で説明するように、この合法的な根拠に基づく処理に異議を唱える権利があります。
- 当社が従うべき**法的義務**を遵守するために処理が必要であること
- お客様が当事者である**契約の履行**のため、またはそのような契約を締結する前にお客様の要求に応じて措置を講じるために、処理が必要な場合
- お客様が、以下に定める 1 つ以上の目的での処理に明示的に**同意**したこと。当社が個人データ処理の目的で同意を得た場合、以下に詳述するように、お客様はいつでもその同意を撤回する権利を有します。

個人データの種類	処理の目的	当社が依拠する法的根拠
個人情報／連絡先の詳細 インタラクションデータ	研究活動の実施 製薬会社として、当社は医薬品および治療法の有効性と安全性を研究しています。	Incyte の治験薬の安全性と有効性を確保するという Incyte が追求する正当な利益 の目的のために処理が必要です。

健康・医療データ その他の特別なカテゴリーのデータ		
個人情報／連絡先の詳細 健康・医療データ インタラクションデータ	<p>法的義務の遵守</p> <p>Incyte は、遵守しなければならないさまざまな義務を負っており、特に英国または欧州連合の臨床試験法に基づいて発生する義務、および安全性および有害事象の現地当局または地域当局への報告に関して義務を負っています。</p>	<p>処理は、市販製品の製造および流通に関する法的義務を遵守するために必要であり、安全性および製品の苦情を報告する必要があります。</p> <p>一部の処理は、Incyte の治験薬の安全性と有効性を確保するという Incyte が追求する正当な利益を目的としても行われます。</p>
個人情報／連絡先の詳細 健康・医療データ インタラクションデータ 償還データ	<p>コンサルティングとフィードバック</p> <p>お客様は、当社がお客様の医療状況をより詳細に理解するために、お客様のペイシェントジャーニーを共有したり、当社が試用する資料に関するフィードバックを提供したりというように、当社に情報を提供することができます。</p>	<p>当社は、この目的のためにお客様の個人データを処理するために、お客様の同意に依拠します。</p> <p>該当する場合、お客様と Incyte との間で契約を締結し、その契約を履行するための措置を講じるためには、追加の処理が必要です。これは、お客様が支払いを受ける権利のある償還金を支払うために、お客様からの支払いおよび/または銀行の詳細が必要になるためです。</p>
個人情報／連絡先の詳細 健康・医療データ	<p>患者用ソフトウェアアプリケーション</p> <p>当社は、CML Life など、お客様の病状を理解するのに役立つウェブサイトへリンクされたアプリケーションを提供することがあります。</p> <p>これらのアプリケーション（および関連ウェブサイト）については、当社のプライバシーポータルも参照してください。</p>	<p>この処理は、お客様と Incyte との間で契約(または契約条件)を締結し、当社の患者向けソフトウェアアプリケーション／Web サイトへのアクセスおよび使用に関する契約を履行するための措置を講じるのに必要です。</p> <p>Incyte が追求する正当な利益のためには、追加の処理が必要です。</p>
個人情報／連絡先の詳細 健康・医療データ	<p>苦情、請求、訴訟</p> <p>当社の法的権利および義務を執行するため、およびお客様による、お客様に対する、またはその他の方法でお客様が</p>	<p>この処理は、Incyte が追求する正当な利益のために必要です。</p> <p>Incyte は、法的義務の違反から自社守り、関連する損害賠償（保険会社を含みます）を請求し、訴訟から自社を守ることに正当な利益を有しています。こ</p>

<p>インタラクションデータ</p> <p>償還データ</p> <p>その他の特別なカテゴリーのデータ</p>	<p>関与する苦情または法的請求に関連するあらゆる目的のため。</p>	<p>これは、Incyte の法的権利と利益が適切に保護され、当社の評判と当社を他の損害や損失から保護するために必要です。</p> <p>これは、Incyte のビジネスを保護し、その継続的な成功と成長を確保するために重要です。これは、当社の短期的および長期的なビジネス目標と成果をサポートするものです。</p>
<p>個人情報/連絡先の詳細</p> <p>健康・医療データ</p> <p>インタラクションデータ</p> <p>償還データ</p>	<p>法律または規制に関する開示</p> <p>公的機関による合法的な要求（国家安全保障または法執行の要件を満たすものを含むがこれに限定されません）、証拠開示の要求、または適用法、裁判所命令、政府規制、または規制当局（健康、データ保護、税金に関する規制当局を含むがこれに限定されません）によって要求または許可されている場合、お客様の国の内外を問わず、これを遵守するため。</p>	<p>この処理は、情報を開示する法的義務がある場合、または情報を提供するための裁判所またはその他の法的命令が実施されている場合に、Incyte が従うべき法的義務を遵守するために必要です。</p> <p>法的に義務付けられていない場合、Incyte が追求する正当な利益の目的のために処理が必要です。</p> <p>Incyte は、適切な場合、情報の提供について、関連する当局、政府機関、または規制当局と協力することに正当な利益を有しています。Incyte は、良き企業市民としての評判を維持し、事業を行うすべての国で倫理的かつ適切に行動することを希望しています。</p>

Incyte によって処理されるデータの特別なカテゴリーは、上記のどのような**個人データを収集し、使用しますか?**のセクションに記載されており、すでに説明したように、特別なカテゴリーのデータの処理は、常に追加の法的条件に基づいて正当化されます。当社は、お客様の特別なカテゴリーの個人データを収集および使用するためのいくつかの目的を特定しており、これらは、各ケースで依拠する追加の法的根拠とともに以下に示されています。

<p>特別なカテゴリーの個人データの種類</p>	<p>処理の目的</p>	<p>特別なカテゴリーのデータ処理のための追加の法的根拠</p>
<p>健康・医療データ</p>	<p>研究活動の実施</p> <p>(上の表を参照)</p>	<p>当社は、現地の法律またはガイダンスで義務付けられている場合、研究への参加のために、お客様からの明示的な同意に依拠しています。</p> <p>お客様の法域で同意が必須でない場合、一般的に、適用法で認められている範囲で、(Incyte の)ヘルスケアおよび医療製品の高水準の品質と安全性を確保するなど、科学研究上の理由から、研究の実施に関連する特別なカテゴリーのデータの処理が必要です。</p>

健康・医療データ	法的義務の遵守 (上の表を参照)	この処理は、適用法で認められている範囲で、 (Incyte の) ヘルスケアおよび医療製品の高水準の 品質と安全性を確保するなど、公衆衛生の分野にお ける公共の利益のために必要です。
健康・医療データ	コンサルティングとフィード バック (上の表を参照)	当社は、上記の目的でこのデータを処理するた めに、お客様の明示的な同意に依拠します。
健康・医療データ	患者用ソフトウェアアプリケ ーション (上の表を参照)	当社は、上記の目的でこのデータを処理するた めに、お客様の明示的な同意に依拠します。
健康・医療データ その他の特別なカ テゴリのデータ	苦情、請求、訴訟 (上の表を参照)	この処理は、法的請求を確立、行使、または防 御するために必要です。
健康・医療データ	法律または規制に関する開示 (上の表を参照)	本研究に関連する処理は、適用法で認められ る範囲で、(Incyte の) ヘルスケアおよび医療 製品の高水準の品質と安全性を確保するなど、 公衆衛生の分野における公共の利益のために 必要です。

上記のように、当社は特定の処理に対してお客様の同意を求める場合があります。当該処理に同意が必要な場合、当社は、それが自由意志による、情報に基づく、明示的な同意であることを保証するために、別途お客様からの同意を求めます。このような処理に関する情報は、インフォームドコンセントが要求された時点でお客様に提供されます。

自動化された意思決定とプロファイリング

自動化された意思決定とプロファイリングとは、人間の介入を必要としないソフトウェアコードやアルゴリズムを使用するなど、お客様の個人データの自動処理のみに基づいて行われる決定であり、これにより、お客様に関する法的効果が生じさせたり、またはお客様に重大な影響を及ぼすものです。

Incyte は、自動化された処理のみに基づいて研究参加者に関する決定を下すことはありません。

当社は、お客様の個人データを誰と共有しますか？

Incyte 内では、お客様の個人データは、Incyte との関係および研究活動に関連して、取締役、株主、従業員、請負業者、その他の臨時労働者を含む当社のスタッフおよび従業員によってアクセスされたり、必要に応じて内部的に開示されたりする可能性があります。

お客様の個人データは、Incyte によって以下のようにも共有されます。

- 当社は、必要に応じて、お客様の個人データを **Incyte** の世界中のグループおよび関連会社と共有します。一部の個人データは、一部の第三者協力者（他の製薬会社、学術機関、医療機関、または当社の医薬品および標的治療または関連治療の開発を支援するその他のパートナーを含みます）とも共有されることがあります。
- 研究活動には、通常、(i) 医師およびその他の医療専門家（研究担当医師として活動している場合があります）、(ii) 第三者の医薬品開発業務受託機関、(iii) 研究所、(iv) その他のベンダーなど、多くの関係者が関与します。お客様の個人データは、研究の実施に関連する目的で、これらの当事者間で共有されます。
- お客様の個人データは、(i) 倫理委員会、(ii) 世界中の保健当局（英国医薬品・医療製品規制庁、欧州医薬品庁、米国食品医薬品局など）、(iii) 世界中の他の規制当局（価格設定および償還に関する機関、データ保護当局など）、および (iv) 安全性とコンプライアンスについて研究を監視および監査する組織に開示されます。
- 当社は、**Incyte** への要求に応じて、匿名化されたお客様の個人データを他の研究者と共有します。これらの要求は、**Incyte** の臨床試験の目的に関連する特定の研究トピックを推進するため、または病状の理解を深めるために、**Incyte** に対して行われます。
- 将来、当社が当社の事業または資産の一部または全部を第三者に売却または譲渡した場合、または当社への投資を招請した場合、当社は、当社の事業または資産の潜在的または実際の第三者購入者に対して、一部の限定的な情報を開示することがあります。

Incyte は、そのような第三者が、データの機密性とセキュリティに関するものを含め、適用法に従って開示された個人データを処理することを想定しています。これらの第三者が「処理者」として行動する場合、これらの第三者は当社に代わって、また上記の目的のために、当社の指示に従って業務を遂行します。この場合、お客様の個人データは、研究活動に関連して必要なサービスおよび/またはサポートの提供に必要な範囲でのみ、これらの当事者に開示され、当事者の義務を規定する書面による契約条件が定められます。

個人データの国際移転

上記のセクションで説明したとおり、お客様のデータを共有することは、お客様の個人データが欧州経済地域、スイス、および英国から、データ保護法が当社の国のものよりも厳格でない可能性のある国（例えば米国など）に転送される可能性があることを前提としています。

Incyte は、お客様の個人データを保護するために適切または妥当な保護措置が講じられていること、およびお客様の個人データの移転が適用されるデータ保護法に準拠していることを確認します。

適用されるデータ保護法で義務付けられている場合、**Incyte** は、サービスプロバイダー（関連会社を含みます）が、欧州委員会、英国、または関連する **Incyte** 輸出業者を管轄するその他の監督当局によって承認された標準契約条項の関連モジュールに署名することを確認しています。

Incyte は、グループ企業内での個人データの国境を越えた移転を規制するグループ内データ移転契約を結んでいます。

お客様は、お客様の個人データが移転されるデータ移転契約のコピーを要求する権利、または使用される保護措置にアクセスする権利があります。これらの契約書の閲覧を要求するには、privacy@incyte.com に連絡してください。

お客様のデータはどのように安全に保管され、どのくらいの期間使用および保存されますか？

当社は、偶発的な破壊や紛失、または当該情報への不正な開示やアクセスのリスクを軽減するために設計された、適切な技術的および組織的なセキュリティ対策、ポリシー、および手順を実施し、維持しています。当社が講じる措置には、お客様の氏名およびその他の容易に識別可能な情報のコーディング（前述）、当社のスタッフおよびサービスプロバイダーが個人データの機密保持方法について十分な訓練を受けていることの確認、また、収集された目的のために不要になった個人データの破棄または恒久的な匿名化が含まれます。

当社は、調査研究の実施に合理的に必要な期間、およびその後臨床試験の実施および医薬品のマーケティングに関する適用法を遵守するために合理的な期間、お客様の個人データを保存します。この期間は、通常、臨床試験の終了から最大 30 年間ですが、この期間はお客様の国の現地法によって異なる場合があります。

法律、規制、税務、または会計の要件に従って保持する必要がある場合など、一定の状況においては、お客様の個人データを長期間保持することがあります。特定の状況において、当社は、苦情や異議申し立てが発生した場合、お客様の個人データまたは取引に関連する訴訟の可能性があると合理的に判断した場合、またはその他の正当なビジネス上の理由により、お客様と当社との取引の正確な記録を保持するために、お客様の個人データを長期間保持することもあります。

当社は、当社が管理する記録に適用されるデータ保持ポリシーを維持しています。お客様の個人データが不要になった場合、当社は、個人データが安全に削除されるか、または匿名化され、および業務によって処理されなくなるような方法で保存されるようにします。

お客様の権利は何ですか？

一定の例外を除き、また場合によっては当社が実施している処理活動に応じて、お客様は、当社によるお客様の個人データの使用に適用される以下の権利を有します。

お客様の個人データにアクセス、訂正、削除する権利：お客様は、Incyte が保有する可能性のあるお客様の個人データへのアクセスを要求する権利、およびお客様に関連する不正確なデータの訂正を要求する権利を有しています。お客様には、当社が保有するお客様に関する無関係なデータの削除を要求する権利があります。

データポータビリティ：当社が処理の法的根拠としてお客様の同意、またはお客様が当事者である契約の履行に処理が必要であるという事実に基づいている場合、および個人データが自動的に手段で処理される場合、お客様は、Incyte に提供したすべての個人データを、構造化され、

一般的に使用され、機械可読な形式で受け取る権利を有します。技術的に可能な場合は別の管理者に送信を要求する権利も有します。

処理を制限する権利：お客様は、以下の場合に、当社によるお客様の個人データの処理を制限する権利を有します。

- お客様は、当社がその正確性を修正または検証するための十分な措置を講じるまで、個人データの正確性に異議を唱えることができます。
- 処理が違法であるが、データを消去することを望んでいない場合。
- 当社は、処理の目的で個人データを必要としなくなりましたが、お客様は法的請求の確立、行使、または弁護のために個人データを必要とします。または
- 正当な利益を理由に正当化される処理に異議を唱えた場合（下記参照）、Incyte が処理を継続する説得力のある正当な理由があるかどうかの確認を保留しています。

このように個人データが制限の対象となる場合、当社は、お客様の同意がある場合、または法的請求の確立、行使、または弁護のためにのみ、個人データを処理します。

同意を撤回する権利：当社が特定の情報を処理するためにお客様の同意に依拠し、お客様がデータ処理に同意した場合、お客様はいつでもそのような同意を撤回する権利を有します。

正当な利益を根拠に正当化される処理に異議を唱える権利：当社が正当な利益に基づいてお客様の個人データを処理している場合、お客様はその処理に異議を唱える権利があります。お客様が異議を唱えた場合、当社は、お客様の利益、権利、および自由を上回る処理の説得力のある正当な根拠を示すことができない限り、または法的請求の確立、行使、または防御のためにデータを処理する必要がある場合を除き、その処理を停止する必要があります。当社が処理の根拠として正当な利益に依拠する場合、当社はそのような説得力のある正当な根拠を証明できると考えていますが、各ケースを個別に検討します。

苦情を申し立てる権利：お客様は、お客様の個人データの処理が適用法を侵害していると考えられる場合、監督当局に苦情を申し立てる権利も有しています。お客様の個人データの処理に関する監督機関は、調査を実施する Incyte 組織または関連会社の所在国、またはお客様が居住または勤務している国の当局です。これらの当局への連絡方法の詳細については、以下をご参照ください。

欧州連合：<https://edpb.europa.eu/about>、スイス：<https://www.edoeb.admin.ch/edoeb/en/home/the-fdpic/contact.html>、英国：<https://ico.org.uk/>

お客様が上記の権利のいずれかを行行使される場合、特に個人データをお客様に開示する前に、お客様の身元を確認するため、およびセキュリティ上の目的で、追加情報の提供を依頼することがあります。

データ主体の権利の行使に関して、誰に連絡すればよいですか？

権利を行使するには、privacy@incyte.com、このフォーム、または以下の住所までご連絡ください。

Incyte Biosciences International Sàrl
宛先：データ保護責任者
Rue Docteur-Yersin 12、1110 Morges、
Switzerland

法およびその他の許容される考慮事項を条件として、当社はおお客様の要求に迅速に対応するためにあらゆる合理的な努力を払い、またはおお客様の要求を満たすために追加情報が必要な場合はお客様に通知を行います。例えば、当社が他者に対して負っている守秘義務に影響を与える場合や、法的に異なる方法で要求に対応する権利を有する場合などは、おお客様の要求に常に完全に対応できるとは限りません。

医薬品研究調査の文脈では、まずは研究の担当医師または研究の主任研究者に連絡して、苦情を申し立てたり、権利の行使を要求したりすることを強くお勧めします。その後、担当医師または主任研究者は、お客様の身元を当社に開示しないことで、お客様の機密性を保持する形で当社に協力します（前述のコーディングプロセスの結果として、通常、当社はおお客様の身元を知ることはありません）。ご自身の身元が当社に開示されることに同意いただける場合、お客様は、直接当社に連絡することもできます。その場合、当社は必要な範囲で研究チームと連携します。

本プライバシー通知の最終更新日は 2025 年 1 月です。