



臨床研究参加者のための S+N プライバシー通知（以下「プライバシー通知」と呼ぶ）

2025 年 1 月

本プライバシー通知では、当社があなたの個人データを収集する理由、あなたが参加することに同意した臨床研究（以下「臨床研究」）に関連して個人データが S+N によってどのように処理され、保護されるかについて説明します。

「個人データ」とは、特に氏名、識別番号、位置情報、オンライン識別子などの識別子、または身体的、生理的、遺伝的、精神的、経済的、文化的、社会的アイデンティティに固有の 1 つ以上の要素を参照することにより、直接的または間接的にあなたを特定するために使用できるあらゆる個人情報指します。

S+N は、特定の現地法に基づき、臨床研究から取得した個人データの管理者です。このような場合、S+N はデータプライバシー法に従い、あなたの個人データの処理目的と処理手段を決定します。

1. 臨床研究の一環として当社が取得し、処理する個人データとは

- 1.1 臨床研究の目的のために、S+N は、あなたの病歴、年齢、BMI、性別、民族的出身、健康状態、および臨床研究への参加の一環として提出を求められるアンケートに含まれる情報などの個人データを取得することがあります。
- 1.2 あなたの個人データは、S+N の研究を支援する研究施設チーム（医院、診療所、病院、または研究が実施されているその他の医療施設）、またはあなたのかかりつけ医（PCD）やコミュニティナース（あなたの研究や国に該当する場合）などのその他の第三者によって収集されます。
- 1.3 あなたに関する個人データが当社と共有される場合、仮名化または非特定化されず（特定の法域において適用される法律の意味において）。つまり、氏名やその他の直接の識別情報は英数字のコードに置き換えられ、あなたの身元が直接特定できなくなります。

2. 当社が個人データを処理する目的とは

常に適用法に従い、臨床研究中および臨床研究終了後、当社は以下の目的であなたの個人データを処理する場合があります。

2.1 研究活動の目的

- 2.1.1. 当社は、科学的研究の目的のため、および/または当社の研究開発活動の一環として臨床研究を実施するために当社の正当な利益の追求に必要な場合に、必要な範囲で個人データを処理することがあります。
- 2.1.2. 当社は、公衆衛生を守るため公共の利益を追求するうえで必要な場合、個人データを処理することがあります。

2.2 安全性および信頼性要件

- 2.2.1. 当社は、安全性および信頼性の目的に関連する規定を遵守するために（例えば、当社が安全性に関する報告を実施する必要がある場合など）個人データを処理する場合があります。
- 2.2.2. 当社は、公衆衛生上の必要性（例えば、当社製品の高水準の品質と安全性を確保するため）における公益上の理由により必要な場合、個人データを処理することがあります。

3. 個人データはどのような第三者と共有されるのか

あなたの個人データは、以下の者または以下の状況下で共有されることがあります。

- 3.1 臨床研究および/または関連データを改善するために、当社が関係を有する第三者。例えば、当社は、S+Nに代わって、臨床研究の監視およびサポート、または関連データのクオリティーに関するモニタリングおよび分析を第三者に依頼する場合があります。適用法で義務付けられている場合、S+Nはこの第三者との間に、第三者による個人データ処理の安全性および機密性を保護するための条項を含む契約を締結します。
- 3.2 適用される法律、規制、条例、および法執行機関、規制当局、その他の政府機関の要請に従うために必要な範囲で、または裁判所の命令によって要求された場合
- 3.3 当社が会社、事業、株式もしくは資産の一部もしくは全部を売却もしくは譲渡する、または売却もしくは譲渡を検討する第三者
- 3.4 当社が第三者企業に買収または合併された場合、または破産もしくはそれに類する事態が発生した場合、および/または
- 3.5 本プライバシー通知に記載された目的のために必要な場合、S+Nグループの他の企業に情報を開示します。

4. 個人データがあなたの国以外に移転されるのはどのような場合か

- 4.1 当事業はグローバルに展開されているため、個人データをS+Nグループ内の他の企業、またはあなたの自国以外に所在する第三者に移転することがあります。国によっては、あなたが在住する国で適用される法律およびデータ保護コンプライアンス要件とは異なる法律およびデータ保護コンプライアンス要件が適用される場合があります。
- 4.2 EEA、英国、スイスにお住まいの場合の追加情報：EEA加盟国、英国、スイスの管轄当局および機関は、これらの管轄区域外において各国データ保護法に基づいて適切なレベルの保護基準が設けられていることを認識しています。上記の国の当局および機関に認められていない国にあなたのデータを移転する場合、当社は、個人データがEEA加盟国、英国、またはスイスで処理される場合と同様に適切な保護を受けられるよう、適用法に基づいた手続きを実施しています。例えば、当社は、適用法に従ってあなたの個人データが適切に保護されるために、あなたの個人データにアクセスできる第三者と契約を締結することがあります。

- 4.3 あなたの個人データを第三者に移転する場合は、いかなる場合も適用される法律に従い本プライバシー通知の原則に従います。

5. 個人情報の保護

S+N は、臨床研究の下で収集し処理する個人データの安全性を確保をお約束します。適用される法律で義務付けられている通り、S+N は適切な技術的、組織的、物理的対策を講じ、無権限者による個人データへのアクセス、開示、送信、変更、保存、または破壊を防止します。

6. 個人情報の管理

- 6.1 法域によっては、あなたの個人情報を一定期間保存することが法的に義務付けられていることがあります。当社が個人データを保持する期間は、適用される法律により異なります。個人データを保持する法的要件がない場合、当社は個人データを収集した目的に必要な期間のみ保存します。
- 6.2 当社が個人データを保持する必要がなくなった場合、そのデータを削除するか、または他のデータとの集計などによりさらに個人を非特定化し、統計および/またはアーカイブの目的で個人を特定しない方法で使用できるようにします。

7. お住まいの地域の法律によりプライバシーに関する権利が認められる場合

状況によって、現地の個人情報保護法により、個人データに関する権利があなたに付与される場合があります。これらの権利は絶対的なものではありません。当社は、適用される法律に従って、適用法によりあなたが付与された権利を行使する要請に対応します。すべての場合において、健康、安全、研究の全体性または有効性への影響が考慮されます。

- 7.1 個人情報（複製された個人情報を含む）へのアクセス（アクセス権限）
- 7.2 不正確な個人データの修正、および処理の目的を考慮した上で、補足説明の提供を含む、不完全な個人データの補完を、遅滞なく要求すること
- 7.3 適用されるデータ保護法で認められている範囲内で、あなたの個人データの消去を要求すること
- 7.4 適用されるデータ保護法によって許可される範囲内で、あなたの個人データの処理の制限を取得すること
- 7.5 あなたをとりまく特定の状況による理由により、上記に詳述した当社または第三者が追求する正当な利益の目的のために必要な、当社によるあなたの個人情報の処理に異議を申し立てること
- 7.6 あなたが当社に提供したあなたに関する個人データを、構造化され、一般的に使用され、かつ機械が読み取り可能なフォーマットで受け取り、当該個人データを当社による妨害なしに別の管理者に送信すること、および技術的に可能な場合は、適用されるデータ保護法によって許可される範囲で、当該データを当社から別の管理者に転送すること



お住まいの地域の管轄データ保護当局または同等の機関に苦情を申し立てること

本通知または当社の個人データの処理についてご質問がある場合は、当社のプライバシー・チームまでご連絡ください。 privacyenquiries@smith-nephew.com または Speak Up Line[here](#) までご連絡ください。S+N は、あなたを保護する目的で、権利要求をに応じる前に身元確認のための最小限のデータを収集する必要がある場合があります。