

CooperGenomics Japan における個人情報保護方針
(第 1.1 版)

オリジオ・ジャパン株式会社

A. 個人情報保護ポリシーについて

オリジオ・ジャパン株式会社（以下、CooperGenomics Japan としての事業活動を含む日本法人を「当社」といいます。）は、CooperSurgical group のデラウェア州の法人であって、75 Corporate Drive、 Trumbull、CT06611 に事業所を有する CooperGenomics、 Inc.（「CooperGenomics」）が世界中で提供しております商品やサービスを、日本にて提供しております。

この個人情報保護ポリシー（以下「本ポリシー」といいます。）は、当社が医療機関（以下、「診療所等」といいます。）より受託する業務に関連して、診療所等から受領する個人情報の取り扱いについて、「個人情報の保護に関する法律」（平成 15 年法律第 57 号、その後の改正を含む。以下「法」といいます。）及びその他適用のあるガイドライン等に基づき策定したものです。

なお、本ポリシーに記載のない事項及び関係条文については各ガイドライン等を参照するものとします。更に、医療分野は、特に個人情報の適正な取扱いの厳格な実施を確保する必要がある分野ですので、受託する臨床検査サービス等における個人情報の取り扱いについては、法の趣旨を踏まえ適正に実施して参ります。

1. 本ポリシーの対象となる業務

当社が CooperGenomics Japan として、診療所等から受託を受けて実施する検体検査及びその関連する業務（以下「対象業務」といいます。）を対象業務とします。

2. 本ポリシーの対象となる個人情報

当社が対象業務に伴い診療所等から受領した個人情報を対象といたします。

なお、当社が保有する個人情報にかかる患者様やお客様が死亡された場合にあっては、親族や診療所等から何らかの申し立てがある場合を除いて、基本的には生存前と同様に取り扱うものとします。

3. 個人情報取扱事業者が行う措置の透明性の確保と対外的明確化

当社は個人情報取扱事業者として、本ポリシーの他、個人情報保護に関する考え方や方針に関する宣言及び個人情報の取扱いに関する明確かつ適正な規則を策定した場合には、それらを対外的に公表します。また、患者様及びお客様より当該本人の個人情報の取扱い方法等について知りたいという求めがあった場合は、迅速に情報提供を行う等必要な措置を行うものとします。

4. 責任体制の明確化と患者・お客様窓口の設置等

個人情報の取扱いに関し、組織体制・責任体制を構築し、お客様からの問い合わせに対応する窓口を設置します。

5. 遺伝情報を診療に活用する場合の取扱い

遺伝学的検査等により得られた遺伝情報については、関連する指針及び関係団体等が定める指針を参考とし、特に留意した上で取り扱います。

6. 他の法令等との関係

個人情報の取扱いにあたり、法や本ポリシーのほか、個人情報保護又は守秘義務に関する他の刑法、関係資格法、介護保険法等の規定を遵守します。

7. 定義

- a) 「個人情報」とは、生存する個人に関する情報であつて、当該情報に含まれる氏名、生年月日、その他の記述等により特定の個人を識別することができるもの又は個人識別符号が含まれます。
- b) 「個人に関する情報」は、氏名、性別、生年月日、顔画像等個人を識別する情報に限られず、個人の身体、財産、職種、肩書等の属性に関して、事実、判断、評価を表す全ての情報であり、評価情報、公刊物等によって公にされている情報や、映像、音声による情報も含まれ、暗号化等によって秘匿化されているか否かを問いません。
- c) 「個人識別符号」とは、次の i 又は ii に該当する文字、番号、記号その他の符号のうち、細胞から採取されたデオキシリボ核酸 (別名 DNA) を構成する塩基の配列を電子計算機の用に供するために変換した文字、番号、記号その他の符号であつて、特定の個人を識別するに足りるものとして個人情報保護委員会規則で定める基準に適合するもの、健康保険法に基づく被保険者証の記号、番号及び保険者番号など、政令に定められた文字、番号、記号その他の符号です。
 - i 特定の個人の身体の一部の特徴を電子計算機の用に供するために変換した文字、番号、記号その他の符号であつて、当該特定の個人を識別することができるもの
 - ii 個人に提供される役務の利用若しくは個人に販売される商品の購入に関し割り当てられ、又は個人に発行されるカードその他の書類に記載され、若しくは電磁的方式により記録された文字、番号、記号その他の符号であつて、その利用者若しくは購入者又は発行を受ける者ごとに異なるものとなるように割り当てられ、又は記載され、若しくは記録されることにより、特定の利用者若しくは購入者又は発行を受ける者を識別することができるもの
- d) 「要配慮個人情報」とは、本人の人種、信条、社会的身分、病歴、犯罪の経歴、犯罪により害を被った事実その他本人に対する不当な差別、偏見その他の不利益が生じないようにその取扱いに特に配慮を要するものとして政令で定める記述等が含まれる個人情報をいいます。

- e) 「個人情報データベース等」とは、特定の個人情報を電子計算機を用いて検索することができるように体系的に構成したもの、又は特定の個人情報を容易に検索することができるように体系的に構成したものとして政令で定めるものであり、個人情報を含む情報の集合物です。
- f) 「個人データ」とは、個人情報データベース等を構成する個人情報です。診療録等の診療記録については、媒体の如何にかかわらず個人データに該当します。
また、検査等の目的で検体を採取した場合、それらは個人情報に該当するため、同意を得ずに特定された利用目的の達成に必要な範囲を超えた検体採取はできず、検査結果は個人データに該当し、第三者提供や開示に関するルールの適用対象となります。
- g) 「保有個人データ」とは、個人データのうち、診療録等が、開示、内容の訂正、追加又は削除、利用の停止、消去及び第三者への提供の停止を行うことのできる権限を有するものです。
- h) 「本人の同意」とは、本人の個人情報が、診療所等によって示された取扱方法で取り扱われることを承諾する旨の当該本人の意思表示です。事業の性質及び個人情報の取扱状況に応じ、本人が同意に係る判断を行うために必要と考えられる合理的かつ適切な方法によらなければなりません。

B. 利用目的の特定など

1. 利用目的の特定等

当社は、法令等を遵守した適切な個人情報の取得、利用及び提供を行うとともに、特定された利用目的の達成に必要な範囲を超えた個人情報の取り扱いはしません。個人情報の取得は、利用目的を明確にし、事前に本人の同意を得てから行います。

また、利用目的の範囲を超える場合は、法令等に定める場合を除き、本人の同意を得ることとします。個人情報の利用、提供を行う場合は、事前に明確にした利用目的の範囲内でのみ利用、提供いたします。

上記に従い、以下の利用目的の範囲内で個人情報を適切に取り扱います。

- 1) 検体検査に関する個人情報（基本的に診療所等から提供された情報）
- 2) 診療所等から検査委託を受けた際の検査実施ならびに検査結果の報告
- 3) 当社グループ内の検査機関（CooperGenomics）への業務委託に基づく情報提供（当社グループ内では画一的な個人情報の保護のための社内規定を徹底して実施しております。）

- 4) 外部検査委託機関への業務委託に基づく情報提供（当社と同等の個人情報保護を実施する業者等に委託します。委託先は、当社が定めた基準により選定し、個人情報保護に関する覚書を取り交わしたうえで適切に監督いたします。）
- 5) 検査依頼元への請求書発行業務など
- 6) 検査依頼元からの問い合わせ対応業務など
- 7) その他、検体検査の受託に附帯する業務など

外部への情報提供は、法に基づいて必要された場合にのみに限ります。

学術研究や教育教材の作成や、統計学的調査を目的とした平均値、標準偏差の算出や、再現性等、信頼性の確保のための精度管理業務などに利用する場合は、個人が識別されないように匿名で扱われます。

2. 利用目的の通知等 （法第 18 条）

利用目的は診療所等により患者様及び利用者様に通知されます。利用目的が変更された場合にも、診療所等から通知されます。

患者様又は利用者様から利用目的について当社にお問い合わせがあった場合、当社から時期を改めて説明を行うなど、患者様及び利用者様が個人情報の利用目的をご理解できるよう、配慮いたします。

また、患者様又は利用者様等から特にご希望があった場合には、利用目的の詳細な説明を行い、また当該内容を記載した書面の交付も行います。

3. 個人情報の適正な取得、個人データ内容の正確性の確保 （法第 17 条、第 19 条）

当社は、診療所等が適正に取得した個人情報を取得いたします。当社は、個人データが正確かつ最新の内容に保たれるよう、努めます。

C. 安全管理措置

1. 安全管理措置、従業者の監督及び委託先の監督 （法第 20 条~第 22 条）

a) 当社の安全管理措置

当社が提供する臨床検査サービスにおいて、当社はその取り扱う個人データの重要性に鑑み、個人データの漏えい、滅失又はき損の防止その他の安全管理のため、その規模、従業者の様態等を勘案して、以下の措置を行うものとします。

① 個人情報保護に関する規程の整備、公表

当社は、個人情報保護に関する規程を整備し、苦情への対応を行う体制も含めて、ホームページへの掲載を行い、患者・利用者等に対して周知徹底を図ります。

また、個人データを取り扱う情報システムの安全管理措置に関する規程等についても同様に整備を行います。

② 個人情報保護推進のための組織体制等の整備

当社は、従業者の責任体制の明確化を図り、具体的な取組を進めるため、医療における個人情報保護に関し十分な知識を有する管理者、監督者等を定め、必要に応じて個人情報保護の推進を図るための委員会等を設置します。

個人データの安全管理措置について定期的に自己評価を行い、見直しや改善を行うべき事項について適切な改善を行います。

③ 個人データの漏えい等の問題が発生した場合等における報告連絡体制の整備

当社は、個人データの漏えい等の事故が発生した場合、又は発生の可能性が高いと判断した場合、若しくは個人データの取扱いに関する規程等に違反している事実が生じた場合、又は兆候が高いと判断した場合に備え、責任者等への報告連絡体制の整備を行います。

同時に、苦情への対応を行う体制との連携も整備を行います。

④ 雇用契約時における個人情報保護に関する規程の整備

当社は、雇用契約や就業規則において、就業期間中はもとより離職後も含めた守秘義務を課すなど従業者の個人情報保護に関する規程を整備し、徹底を図ります。

⑤ 従業者に対する教育研修の実施

当社は、取り扱う個人データの適切な保護が確保されるよう、従業者の教育研修の実施等によって従業者の啓発を図り、従業者の個人情報保護意識を徹底します。

⑥ 物理的安全管理措置

当社は、個人データの盗難・紛失等を防止するため、以下のような物理的安全管理措置を行います。

- 個人データを扱う場所の入退室管理の実施
- 盗難等に対する予防対策の実施（作業の記録又はモニタリングの実施、記録機能を持つ媒体の持込み・持出しの禁止又は検査の実施等が考えられます）
- 機器、装置等の固定など物理的な保護、業務上の必要性に基づいた個人データを取り扱う端末に付与する機能の限定
- 記録機能を有する機器の接続の制限及び機器の更新への対応

⑦ 技術的安全管理措置

当社は、個人データの盗難・紛失等を防止するための個人データを取り扱う情報システムの技術的安全管理措置を行います。

- パスワード等による認証によるアクセス管理
- アクセス記録の保存
- 外部からのアクセス状況の監視及びシステムの動作の定期的な確認、ファイアウォールの設置
- ソフトウェアに関する脆弱性対策

⑧ 個人データの保存

個人データを保存する場合には、保存媒体の劣化防止など個人データが消失しないよう適切に保存します。

⑨ 個人データの廃棄、消去

個人データを廃棄する場合には、復元不可能な形にして廃棄します。

これらの廃棄業務を委託する場合には、委託契約において明確にします。

b) 業務を委託する場合の取扱い

当社が提供する臨床検査サービスにおいて、当社は当該診療所等の監督を受けます。

当社の臨床検査サービスにおいて業務を再委託する場合は、当社が委託者である事業者が定める安全管理措置の内容を契約に盛り込み受託者の義務とするほか、業務が適切に行われていることを定期的に確認します。

c) 個人データの漏えい等の問題が発生した場合

個人データの漏えい等の問題が発生した場合には、①当社内部における報告及び被害の拡大防止、②事実関係の調査及び原因の究明、③影響範囲の特定、④再発防止策の検討及び実施、⑤影響を受ける可能性のある本人への連絡等、⑥事実関係及び再発防止策等の公表の必要な措置を講じます。

2. 本ポリシーの見直し等

a) 必要に応じた見直し

個人情報保護に関する考え方は、社会情勢や国民の意識の変化に対応して変化していくものと考えられます。このため、法及び各ガイドライン等や「診療情報の提供等に関する指針」の運用状況等も踏まえながら、本ポリシーについても必要に応じ検討及び見直しを行うものとします。

b) 本ポリシーを補完する資料の作成・公開

当社は、診療上等における個人情報の保護を推進し、診療上等における円滑な対応が図られるよう、本ポリシーを補完する資料を作成し、当社のホームページ等において公表します。

D. 第三者とのデータの共有とそのタイミング

個人データの第三者提供（法第 23 条）に関しては、以下に従います。

当社が提供する臨床検査サービスでは、当社が、あらかじめ患者様又は利用者様ご本人の同意を得ることなく、個人データを第三者に提供することはありません。但し、以下の事由がある場合には、当社が当該個人データをご本人の同意なく第三者に提供することがあります。

- ① 法令に基づく場合
- ② 人の生命、身体又は財産の保護のために必要がある場合で、本人の同意を得ることが困難である場合
- ③ 公衆衛生の向上又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
- ④ 国の機関若しくは地方公共団体又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

E. 米国関係会社への検査業務の委託

当社は、検査の一部工程を、米国のグループ会社である Cooper Genomics 内の検査機関に委託しております。CooperGenomics 内では、画一的に、個人情報の保護に関する社内規定に準じて業務を実施しており、個人情報の取り扱いやデータ保護に関して、当社と同様の安全管理措置を講じております。また、これらの情報取り扱いやデータ保護に関して、日本の法や、学会などからのガイドラインなどに準拠した形になっていることを確認しておりますので、ご安心ください。

F. 患者様及び利用者様の権利

当社がお客様の個人データを利用する目的及び当社の個人データの管理体制等については、本ポリシーに記載した情報およびウェブサイトを通じて開示される情報をご確認ください。

当社が保有する個人データは、利用目的に従い診療所等からの委託を受け、診療所等を経由して受領したものであり、当社が当該データを独自に開示・訂正等をする権限はございません。したがって、お客

様が当該個人データにつき開示・訂正等を必要とされる場合には、診療所等に直接ご連絡いただきますようお願いいたします。当社は、診療所等を通じた依頼があった場合には、診療所等の指示に従い、速やかに対応を行います。従いまして、診療所等を経由した依頼である場合を除き、お客様からの直接のご依頼であっても、ご自身の情報を消去・訂正・制限すること、情報の可搬性に関する権利、情報の処理に反対する・撤回することはできませんので、予めご了承下さい。

H. お問い合わせ窓口

当グループに対する、前項のお客さまの権利に関するご請求や個人データの取扱いに関するご意見、ご要望、お問合せは、下記窓口にて承ります。

お電話による場合

オリジオ・ジャパン株式会社 薬事品質保証部

TEL : 電話 : 045-319-6590 (大代表)

お手紙による場合

〒231-0021 神奈川県横浜市中区日本大通 11

横浜情報文化センター 4階

オリジオ・ジャパン株式会社 薬事品質保証部

電子メールによる場合

個人情報保護方針ならびに苦情相談の窓口 toiawase@coopersurgical.com

ご来社について

直接ご来社頂いてのお申し出はお受けかねますので、その旨ご了承賜りますようお願い申し上げます。

最終更新日 2020年05月01日