

治験参加者向けプライバシー通知(EU 域外)

本プライバシー通知は、以下の言語にも翻訳されています。

[フランス語\(FR\)](#)

[ヘブライ語\(IL\)](#)

[ポルトガル語\(PT\)](#)

[スペイン語\(ES\)](#)

[日本語\(JP\)](#)

[ジョージア語\(KA\)](#)

Xenon Pharmaceuticals Inc.およびその完全子会社(以下、総称して「Xenon」といいます)は、治験を実施する目的で当社が取り扱う個人情報の保護に尽力しています。本プライバシー通知は、プライバシー保護の原則および手順、ならびに治験データのプライバシーを保護し、安全性を確保するために当社が遵守する技術的安全管理措置について定めています。

Xenon は、治験実施国・地域において適用されるプライバシーおよびデータ保護法の対象となります。

本プライバシー通知は、欧州連合(EU)、スイスおよび英国以外で実施される治験に参加するデータ主体(参加者ご本人)を対象としています。EU、スイスまたは英国で治験に参加されている場合は、EU のデータ主体向けプライバシー通知「[治験参加者向けプライバシー通知\(EU 域内\)](#)」をご参照ください。

Xenon と治験データ

Xenon は、治験実施中に個人から治験データを直接収集することはありません(ただし、品質基準を確実に満たすために治験をモニタリングする場合を除きます)。代わりに、治験の実施を委託している開発業務受託機関(「CRO」)およびサービス提供者(「第三者」)を介して、実施医療機関から仮名化データを受領します。

参加者を治験に登録する際、治験責任医師等は、治験の内容、個人情報の管理方法と保護方法、本プライバシー通知へのリンクを参加者に提供します。

治験に参加されており、その治験の詳細、ご記入いただいた説明文書・同意文書、またはこの治験のために提供した個人情報について詳しい情報をお知りになりたい場合は、参加される治験を担当する医師または医療機関にお問い合わせください。Xenon は仮名化データのみを収集するため、当社が保有する治験データから個人を特定することはできません。

プライバシーオフィスに関する情報

当社は、Xenon のプライバシー管理プログラムおよびプライバシー法の遵守を監督するプライバシーオフィスを設置しています。

Privacy Office

3650 Gilmore Way

Burnaby, British Columbia

Canada V5G 4W8

メール: privacy@xenon-pharma.com

<https://www.xenon-pharma.com>

適用範囲

本プライバシー通知は、北米で治験を実施する目的で、電子媒体や紙媒体を含むあらゆる形式で Xenon が受領・処理する個人情報に適用されます。治験を実施するために当社が委託する第三者機関に関する詳細情報は、以下をご覧ください。

定義

「匿名データ」とは、識別された自然人または識別可能な自然人に関連しない情報、またはデータ主体を識別できないように匿名化された個人情報をいいます。プライバシー法は、匿名データの処理には適用されません。

「治験データ」とは、Xenon が治験目的で収集・処理するデータをいいます。これには、第三者から受領した仮名化データ、ならびに治験のために収集されたデータに基づき Xenon および第三者が新たに作成・生成したデータが含まれます。これらの新たなデータは、識別された自然人または識別可能な自然人に関連しない場合があります。

「治験参加者」とは、治験に参加し、実施医療機関および Xenon が治験の実施のために契約したその他の第三者に個人情報を提供する個人をいいます。

「個人情報」とは、識別可能な個人に関するあらゆる情報をいい、個人健康情報を含みます。

「個人健康情報」とは、生存・死亡を問わず、個人に関する以下の情報をいいます。

1. 個人の身体的健康または精神的健康に関する情報
2. 個人に提供される医療サービスに関する情報
3. 個人による身体の一部もしくは生体試料の提供に関する情報、または身体の一部もしくは生体試料の検査・分析から得られた情報
4. 個人に医療サービスを提供する過程で収集された情報

5. 個人への医療サービス提供に付随して収集された情報

「仮名化データ」とは、非識別化された個人情報および個人健康情報をいいます。これは、追加情報を使用しなければ、その情報を特定の個人に結び付けることができない状態であることを意味します。個人情報は、かかる追加情報が別途保管され、個人情報が特定の個人に結び付けられないことを確実にするための技術的措置や組織的措置が講じられている場合に、仮名化されたものとみなされます。Xenon は、個人情報と同等の注意を払い、同等の安全管理措置を講じて、仮名化データを保護します。

「処理」とは、個人情報に対して行われるあらゆる操作または一連の操作を指します。これには、カナダの個人情報保護および電子文書法（「PIPEDA」）、またはブリティッシュコロンビア州、アルバータ州、ケベック州の該当するデータ保護法やデータプライバシー法において定義される個人情報の収集、使用、開示が含まれます。

個人情報の収集

治験参加者となった場合、個人情報は、治療の効果に関する科学研究の目的で収集・処理されます。

同意

Xenon は、主に個人情報の収集・処理に対するご本人の同意に基づいて、治験データを処理します。参加される治験を担当する医師または医療機関は、説明文書・同意文書を用いて、データを収集する前にご本人の同意を取得します。例外的に、個人情報の収集・処理については、該当する説明文書・同意文書に記載されたとおり、別の法的根拠に基づいて行われる場合があります。

処理する情報の種類

Xenon は、固有の被験者識別番号を用いて仮名化された以下のデータを収集・利用します。

- 位置情報 – 国、実施医療機関
- 基本情報 – 出生年、年齢、性別
- 身体情報 – 身長、体重、ボディ・マス・インデックス (BMI)
- 心理的情報 – 生活の質 (QOL) の評価
- 健康情報
 - 妊娠可能性に関する情報
 - 身体的健康のデータ

- 精神的健康のデータ
- 遺伝子研究に関連する遺伝子データ
- 人種または民族的出自を示すデータ

使用と開示

Xenon は、治験を実施する目的で仮名化データを利用します。当社は、当社が作成した治験実施計画書(または「指示」)に基づき治験を実施するために開発業務受託機関(CRO)と契約し、必要に応じて他のベンダー(例:臨床検査機関など)とも契約を締結しています。CRO は、治験責任医師および実施医療機関を選定し、治験実施計画書に基づいて治験データを処理するとともに、治験業務をモニタリングします。治験を実施する目的で Xenon が起用する CRO、パートナー、サービス提供者(「第三者」)は、法令および契約上の義務により、以下の事項を遵守することが求められます。

- 個人情報の機密性を確保し、安全に管理すること
- 適用されるすべての法令に従い、合理的な人がその状況に照らして適切と考える目的で、個人情報を利用・開示すること

Xenon が治験実施に係る業務を委託する第三者のカテゴリには、以下が含まれます。

- Xenon の完全子会社
- 開発業務受託機関およびその他の第三者ベンダー
- 統計解析担当者
- 臨床アドバイザー
- ホスティングサービスやソフトウェアサービスを提供する技術プロバイダー
- 安全性評価委員会
- 規制当局

Xenon が特定の治験のために委託する第三者のリストは、ご要望に応じて提供いたします。

治験データの保管場所

Xenon Pharmaceuticals Inc.の所在地はカナダです。治験データは、適切な法的根拠(ご本人の同意など)に基づき、カナダ、米国、その他の国・地域で処理されます。

保存期間

Xenon は治験データを保存し、また、適用される法令に従い、治験におけるその役割に応じて個人情報または治験データを保存するよう第三者に指示します。

カナダでは、[カナダ食品医薬品規則](#)に基づき、治験データの保存期間は 15 年間と定められています。Xenon では最低 15 年間、治験データを保存します。

個人のアクセスと正確性

治験参加者に個人情報へのアクセス、訂正、または更新の権利が認められている場合、Xenon はこれらの権利を行使するために必要な支援を提供します。Xenon がご本人を特定する立場にない場合、Xenon はご本人からの直接の請求に応じられないことがあります。このような状況は、Xenon が仮名化データを受領した場合、または当社の記録保存義務および慣行に従い個人情報が破棄、消去もしくは匿名化されている場合に生じます。いつでも治験担当医師にご相談ください。治験担当医師が適切な対応方法をご案内いたします。

同意を撤回する権利(該当する場合)を含め、治験に関する参加者の権利は、治験の説明文書・同意文書に記載されています。

治験のために収集された個人情報に関する権利を行使する場合は、参加される治験を担当する医師または医療機関にご連絡ください。

安全管理措置

当社は、適用法令に基づき、意図せぬまたは違法な破棄、消失、改ざん、不正な開示、不正なアクセス、その他の違法または不正な処理から治験データを保護するため、適切な技術的および組織的な安全管理措置を講じています。

このような措置には、データへの物理的アクセスを管理し、関連するアクセス、入力、開示、可用性の確保および分離管理を行うことによって、データの機密性、完全性、可用性を確保することが含まれます。また、技術によるデータ保護および「プライバシー・バイ・デザイン」の原則に従い、ハードウェア、ソフトウェア、手順の開発・選定を行う際にも、治験データの保護を考慮しています。

お子さんの個人情報

Xenon が実施する治験の中には、お子さんを対象とするものもあります。Xenon は、治験が実施される国・地域の法令に従い、保護者の方の同意または代諾者の方の同意を得た上で、お子さんの個人情報を処理します。

質問・苦情

Xenon へお問い合わせいただく際は、件名やメッセージ本文に個人情報（連絡先を除きます）や健康情報を記載しないでください。

本プライバシー通知および Xenon による治験データの処理に関するご質問や苦情につきましては、当社のプライバシーオフィスまでお問い合わせください。

Privacy Office

3650 Gilmore Way

Burnaby, British Columbia

Canada V5G 4W8

メール: privacy@xenon-pharma.com

Xenon は苦情を受領してから 30 暦日以内に回答し、本プライバシー通知に従って解決を図ります。

当社のプライバシーオフィスで懸念事項を解決できない場合は、[Office of the Privacy Commissioner of Canada \(カナダ・プライバシー・コミッショナー事務局\)](#) または治験実施国・地域の規制当局にお問い合わせいただくこともできます。

最終更新日: 2026 年 6 月 23 日