

1. データの共有の目的

田辺三菱製薬は、田辺三菱製薬グループが実施した臨床試験に関する情報、結果、およびデータを適時・適切に開示することを通じて透明性を向上させることにより、医学及び医療の進歩に貢献します。臨床試験データの共有に関しては、患者さんのプライバシーを保護し、田辺三菱製薬の研究の健全性を維持した上で、患者さんに利益をもたらす、科学的発見を促進することを目的として実施します。

2. データを共有する臨床試験

田辺三菱製薬は、2018 年 1 月以降に米国 (U.S.)、欧州連合 (EU) *および日本 (JP) のうち承認を目指す全ての地域で承認を取得した製品および適応症の承認申請に用いた田辺三菱製薬グループが実施した第 2 相、第 3 相、第 4 相の患者さんを対象とした介入型臨床試験を対象とします (ワクチン試験以外の健康成人を対象とした試験は除きます)。

*欧州経済領域 (EEA) を含む

3. データを共有対象外の試験

以下に該当する場合は、臨床試験のデータ共有は行いません。

- ・患者の匿名性を維持できない合理的な可能性がある試験 (例：患者数が極めて少ない希少疾患を対象とした試験、単一施設で行われた試験など)
- ・企業機密情報や知的財産権の保護のために情報の開示を制限する必要がある場合
- ・法的、契約上、または同意の規定により臨床試験データのさらなる共有が禁止されているデータ
- ・共有したデータを使って実施する研究が当社の研究発表計画と競合または矛盾する場合
- ・共同開発/研究/販売/プロモーションパートナーから臨床試験データの開示の合意が得られない場合
- ・臨床試験データまたはそれに付随する文書が英語ではない場合

4. その他の共有条件

例えば、田辺三菱製薬と申請者の間に利害相反や、実際または潜在的な競争リスクがある場合には、共有しないこともあります。臨床試験のデータ共有は、患者さんから取得したインフォームド・コンセントの範囲内で行います。

5. 田辺三菱製薬 臨床試験データの透明性

はじめに

臨床試験に参加してデータを提供してくれた患者さんや参加者 (以下「参加者」) のプ

プライバシーを保護することは、臨床試験を実施するスポンサー企業にとって重要な責務です。田辺三菱製薬は、参加者のプライバシーを確実に守るため、データの匿名化を含む適切な対策を実施します。この文書では、田辺三菱製薬が外部研究者からのリクエストに応じて、個人レベルの臨床試験データセットをどのように準備・共有するのか、その方法を説明しています。この方法によって、参加者のプライバシーや機密性に対するリスクを最小限にし、データプライバシーに関する法的要件を遵守します。田辺三菱製薬は、米国の医療保険の携行性と責任に関する法律（HIPAA）や EU の一般データ保護規則（GDPR）など、関連する全ての法律・規則への準拠に努めています。

基本方針

- a. データ共有が承認されたプロジェクトごとに、分析の信頼性を確保するため、データセット間の関係性を維持したまま提供します
- b. 匿名化された個人レベルのデータは、元の統計解析で使った形式と同じ形式で共有します
- c. 匿名化の範囲や方法は、研究対象の集団、疾患の有病率、データの機微性、システム管理体制など、複数の要素に基づいて調整されます

手順の概要

臨床試験データを外部研究者向けに匿名化する手順は以下の通りです：

1. 各データセットから個人を特定できる情報を削除する
2. 匿名化されたデータセットについて、社内で適切に作成されているかを確認して承認する
3. 匿名化処理中に作成される中間データを破棄し、最終的な匿名化データセットのみを保存する