

日薬連発第 807 号

2023 年 12 月 1 日

加盟団体殿

日本製薬団体連合会

個人情報委員会

個人情報保護に関するアンケート実施へのご協力をお願い

謹啓 時下ますますご清栄のこととお喜び申し上げます。

日頃より、当連合会の委員会活動につきまして、格別のご配慮を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、昨今ではマイナンバー誤登録問題をはじめ、個人情報への不正アクセスや個人情報漏洩などの事件が頻発しており、個人情報保護に対してはますます厳しい目が向けられています。製薬企業としての業務の性格上、センシティブな個人情報も取り扱っていることから、日薬連としましても会員企業様の個人情報保護への対応状況を把握する必要があると考えています。

今回のアンケートにより、会員企業様の個人情報保護についての運用実態を調査しその結果を公表することで、会員企業様にも自社の対応に有益な情報を提供できるものと思います。

つきましては、本アンケートの趣旨をご理解いただきまして、貴団体加盟各社にご協力をお願いいたします。

なお、回答要領は以下の通りです。

1. 回答方法：下記の URL よりご回答ください

<https://forms.office.com/r/ijBU5mmAxn>

2. 回答期限：2023 年 12 月 27 日（水）

3. アンケート項目：別紙

4. 本件に関する問い合わせ先（日薬連 個人情報委員会事務局）

e-mail kojoui@fpmaj.gr.jp

TEL 03-3527-3154

謹白

別紙：アンケート項目

	質問	回答/選択肢
1	貴社の事業内容を回答ください。 注1)「後発医薬品」とは、薬機法上新医薬品として承認されたもの以外のもの(その他の品目を除く。)をいう。 注2)「その他の品目」とは、局方品、漢方エキス剤、生薬、生物製剤(ワクチン、血液製剤等)及び承認が昭和42年以前のもをいう。	①医療用医薬品(先発品) ②医療用医薬品(後発品) ③医療用医薬品(その他の品目) ④市販薬(要指導医薬品・一般用医薬品)
2	個人情報保護に関する業務は、どの部門が所管していますか。	①法務部門 ②情報セキュリティ部門 ③コンプライアンス部門 ④その他
3	個人情報保護を担当する従業員は、個人情報保護士などの資格を保有していますか。	①はい ②いいえ
4	データプロテクションオフィサーなどの役職の、個人情報保護に関する専任の担当者を置いていますか。	①はい ②いいえ
5	個人情報保護の推進を図るための委員会等を設置していますか。	①設置している ②設置していない
6	貴社の各部門や各事業所において、個人データの安全管理措置に関する自己点検を適宜行っていますか。	①行っている ②行っていない
7	自己点検を行っている場合、どのような内容をしていますか。	①個人データの棚卸し ②不要な個人データの削除 ③アクセス権設定の見直し ④第三者提供記録の確認 ⑤その他
8	個人情報台帳を作成し、定期的に管理していますか。	①している(年1回) ②している(年2回) ③している(四半期に1回以上) ④していない
9	営業の情報を管理しているシステムからダウンロードして各部でもっている個人データも個人情報台帳で管理していますか。	①はい ②いいえ
10	個人情報を適切に管理するための個人情報保護委員会が提供するデータマッピング・ツールキットを利用していますか。	①利用している ②利用していない
11	従業員に対する個人情報の取扱いに関する教育訓練として、どのような内容を実施していますか。 *頻度、対象者、内容を記載願います。	自由記載
12	不要になった個人データをどのように廃棄していますか。	①個別に都度廃棄している ②定期的に一斉に廃棄している
13	個人情報関連法令遵守(データマッピング、同意取得などの業務)のため、システムを利用していますか。	①利用している ②現在利用していないが今後導入の計画がある ③現在利用しておらず今後導入の計画もない
14	業務委託における委託先の選定の個人情報保護に関する要件(適否の判断基準など)を定めていますか。	①選定要件と適否の判断基準(点数化など)を定めている ②選定要件を定めているが適否の判断基準(点数化など)は定めていない ③選定要件・判断基準(点数化など)は定めていないが、委託先において安全管理措置の実行が可能であることを確認する運用にしている ④選定要件・判断要件ともに定めていない ⑤その他()
15	上記質問の回答が「その他」の場合、記載願います	自由記載
16	委託先に対して定期的な評価を実施していますか。	①全ての委託先に実施している ②一部の委託先に実施している ③実施していない ④その他()
17	上記質問の回答が「その他」の場合、記載願います	自由記載
18	再委託先の管理(定期的な監査等)はどのように実施していますか。	①自ら実施している ②委託先を通じて実施している ③実施していない
19	昨年度に何件の個人データ漏えい等がありましたか。	自由記載
20	そのうち、委託先での漏えい等は何件ありましたか。	自由記載
21	どのような種類の漏えいが多いですか。	①メール誤送信 ②不正アクセス ③紛失、盗難、置き忘れ ④その他()
22	上記質問の回答が「その他」の場合、記載願います	自由記載
23	個人データの漏えい等が発生した際の対応マニュアルを整備していますか。	①している ②していない ③インシデントマニュアル等他のマニュアルで対応しており、個人情報漏えいに特化したマニュアルはない
24	どのようなケースにおいて、個人データ取得時に本人から同意を取得していますか。(個人関連情報は除く)	①患者 ②医療関係者 ③従業員 ④取引先 ⑤その他
25	個人データの取得時に本人から同意を取得するケースを記載ください。	自由記載
26	被験者への同意説明文書をPrivacyの観点からどのくらいの頻度でチェックしていますか。	①すべての案件を確認している ②Master Templateのみを確認し、Masterから外れるもののみを確認している ③していない

	質問	回答/選択肢
27	個人データを第三者に提供（委託・共同利用等の例外に該当するケースを除く）することはありますか。	①はい ②いいえ
28	個人データを第三者に提供することがある場合、どのようなケースですか。	自由記載
29	個人データの第三者に提供する最終判断は誰がしますか。	①個人情報保護の所管部門 ②個人データ取り扱い部門の責任者 ③個人データ取り扱い部門の担当者
30	社内のどの組織が個人データの第三者提供の記録を管理していますか。	①個人情報保護の所管部門 ②個人データ取り扱い部門の責任者 ③個人データ取り扱い部門の担当者
31	個人データの国外への移転をどのような場合にしていますか。	①治験・臨床研究 ②グループ会社間での共有 ③安全性情報の海外薬事当局への提供 ④その他
32	治験の際に、医療関係者から個人情報の国外移転に関する同意をどのような方法で取得していますか。	①説明会を開催している ②書面で説明している ③その他
33	個人データの国外移転の同意を取得する際の情報提供はどのようになっていますか。	①個人情報保護委員会の情報（トップページ）へのリンクを貼っている ②個人情報保護の国ごとの情報のリンク ③第三者のサービスを利用して情報を入手 ④自社で独自に調査した情報を提供 ⑤その他
34	海外のサーバーの管理者への提供（管理者が閲覧・ダウンロードすることはできる。契約においてデータにアクセスしないことを義務付ける場合を除く。）を国外移転として扱っていますか。	①はい ②いいえ
35	データ移転影響評価を実施していますか。	①はい ②いいえ
36	移転先の相当措置確保の確認は行なっていますか。	①はい ②いいえ
37	本人からの個人データの開示請求、訂正・追加・削除、消去等は、年間何件程度ありますか。	①0～9件 ②10件以上
38	本人からの個人データの開示等請求への対応フローについて、社内手続を定めていますか。	①定めている ②定めていない
39	匿名加工情報を作成していますか。	①自社で作成している ②委託先で作成している ③作成していない
40	匿名加工情報を（購入などにより）第三者より提供を受けていますか。	①提供を受けている ②提供を受けていない
41	匿名加工情報をどのような用途で利用していますか。	①製品・サービスに関する開発・研究 ②疾患等に関する情報の調査・分析 ③その他
42	匿名加工情報を第三者に提供していますか。	①提供している ②提供していない
43	仮名加工情報を作成していますか。	①自社で作成している ②委託先で作成している ③作成していない
44	作成した仮名加工情報をどのような用途で利用していますか。	①製品・サービスに関する開発・研究 ②疾患等に関する情報の調査・分析 ③その他
45	海外グループ会社による国外法令の遵守状況を把握・モニタリングしていますか。	①はい ②いいえ
46	上記質問の回答が「はい」の場合、具体的にどのように把握・モニタリングしていますか。 （例：海外子会社から年1回報告を受けている）	自由記載
47	海外グループ会社から個人データの提供を受けるケースがありますか	①はい ②いいえ
48	上記質問の回答が「はい」の場合、当該海外グループ会社と現地法に基づく契約を締結していますか	①はい ②いいえ
49	日本で保有する個人データを取り扱うデータ保護影響評価を実施していますか。	①はい ②いいえ
50	上記質問の回答が「はい」の場合、どのような場合に実施していますか。	①要配慮個人情報を扱う場合 ②大量のデータを扱う場合 ③第三者にデータを取り扱わせる場合 ④その他
51	上記質問の回答が「いいえ」の場合、その理由は何ですか。	①法律上の義務でないため ②高リスクの個人データ取扱がない ③人員・ノウハウが不足 ④その他
52	海外治験における各国の個人情報保護法令の要件の検討をどのように行っていますか。	①自社で調査している ②外部弁護士に依頼している ③CROに依頼している ④対応していない
53	臨床研究で得られた被験者のデータは、個人情報として取り扱っていますか。	①取り扱っている ②取り扱っていない ③その他

	質問	回答/選択肢
54	臨床研究で得られた被験者のデータを、当初の研究以外の目的で利用すること（二次利用）はありますか。	①ある ②ない
55	上記質問の回答が「ある」の場合、どのような目的で利用していますか。	①同じ薬剤に関する別の研究 ②同じ疾患に関する別の研究 ③他の疾患・薬効に関する別の研究 ④その他
56	二次利用する際には、個人情報保護法上の本人同意の点はどのようにクリアしていますか。	①当初の研究で取得した同意の範囲内であることを確認 ②同意を再取得 ③匿名加工情報に加工 ④仮名加工情報に加工 ⑤その他
57	患者団体との協働（例：講演・執筆の依頼、研修の実施、アンケート実施など）を通じて患者さんの個人情報を取り扱う機会がありますか。	①はい ②いいえ
58	患者団体との協働により取得した患者さんの個人情報を、どのような目的で利用していますか。	①患者団体との協働のため ②患者団体との協働の改善のため ③患者団体との協働以外の目的
59	患者団体との協働により取得した患者さんの個人情報を、社内で利用目的の範囲内で共有する場合、情報を加工していますか。	①特に加工はしていない ②氏名その他個人を識別しうるような情報を削除している ③匿名加工・仮名加工している
60	患者団体との協働により取得した患者さんの個人情報を、社外に提供することはありますか。	①はい ②いいえ
61	上記質問の回答が「はい」の場合、提供にあたり情報を加工していますか。	①特に加工はしていない ②氏名その他個人を識別しうるような情報を加工している ③匿名加工・仮名加工している
62	市販薬（要指導医薬品・一般用医薬品）、医薬部外品の消費者の個人情報を保有していますか。	①保有している ②保有していない
63	上記質問の回答が「保有している」場合、消費者のどのような個人情報を保有していますか。	①自社ECサイトの会員情報 ②アンケート・キャンペーン等への応募にかかる情報 ③その他
64	上記質問の回答が「保有している」場合、消費者の個人情報を匿名加工化または仮名加工化して利用することはありますか。	①匿名加工化して利用することがある ②仮名加工化して利用することがある ③匿名・仮名加工して利用することはない
65	本アンケートにご意見等ございましたら、記載願います。	自由記載
66	回答者情報（貴社名）	
67	回答者情報（回答者氏名）	
68	回答者情報（部署名）	
69	回答者情報（メールアドレス）	
70	回答者情報（電話番号）	