

プライバシーポリシー (医療関係者の方々)

日付：2021年3月

バイオジェン・ジャパン株式会社（以下、「バイオジェン」といいます）は、医療関係者の皆様（以下、「医療関係者」といいます）とさまざまな形で交流します。本プライバシーポリシーは、当社が医療関係者の「個人データ」（特定されたまたは特定可能な個人に関連する一切の情報をいいます。）をどのように、なぜ収集・利用するのかをお知らせするとともに、そうした収集および利用に関連して医療関係者が有する権利についてもお知らせするものです。

当社が収集する情報および収集した情報の利用方法

バイオジェンは、医療関係者に関する情報を、様々な目的のため、ご本人から直接に収集するほか、第三者（患者さん、介護者の方々または他の医療関係者様）から、また、公に利用できる情報源からも収集します。当社は医療関係者に関するいかなる個人データを収集することができるのか、また、当社がそうした個人データをどのように利用するのか、の具体例を以下のとおり示します。

(a) 製品苦情および有害事象を含む安全性情報等

当社は、医薬品安全性情報管理に関する法令により、当社が販売し、または臨床開発中であるすべての製品の安全性を当社が監視できるよう、製品に関する苦情その他の安全性情報を収集すべきことを義務付けられています。こうした義務には、バイオジェンの医薬品の使用に伴う、望ましくない、意図しなかった、不都合なまたは有害な事象（以下、「有害事象」といいます）であって、当社に伝えられたすべての事象について、当該有害事象を含む安全性情報等を評価するのを可能にし、かつ、当該製品に関して記録された他の有害事象を含む安全性情報等または苦情と照合することを可能にする詳細な記録をとることが含まれます。これらの義務を履行することができるよう、また、当社製品の安全性を確保することができるよう、当社は、以下の事項を含めた医療関係者に関する個人データを収集します。

- 氏名
- 報告の対象者との関係
- 連絡先（住所、メールアドレス、電話番号またはFAX番号）
- 職業／専門（この情報に基づき、当該医療関係者が有すると想定される医療知識のレベルに応じ、有害事象を含む安全性情報等に関して医療関係者に質問する内容が決まることがあります）

患者さんに影響した有害事象を含む安全性情報等に関連する情報を医療関係者が当社にご提供くださるとき、当社は、上記の個人データを医療関係者ご自身から直接に収集します。また、患者さんに影響した有害事象を含む安全性情報等を報告する患者さん本人または他の第三者（介護者または他の医療関係者等）から直接に、医療関係者に関する個人データを収集することもあります。バイオジェンは、医薬品安全性情報管理に関する法令により、有害事象を含む安全性情報等が追跡可能であり、かつ、フォローアップに利用可能であるようにすることを要求されているため、これらの情報を収集すべき法的義務を負っています。当社が負っている医薬品安全性情報管理に関する義務の一環として、当社は、医療関係者に関する個人データを以下の目的のために利用することがあります。

- 有害事象を含む安全性情報等または製品苦情に関して調査するため
- 報告された有害事象を含む安全性情報等または製品苦情に関する追加情報を得るべく医療関係者に連絡をとるため

- あるバッチ全体、バイオジェンのある製品全体、またはある有効成分全体の安全性を分析するため、有害事象を含む安全性情報等または製品苦情に関する情報を、他の有害事象を含む安全性情報等または製品苦情に関して当社が受領した情報と照合するため
- あるバッチ全体、バイオジェンのある製品全体、あるジェネリック医薬品全体またはある有効成分全体の安全性を、他のソースからの報告と併せて国家当局または規制当局が分析できるよう、当該当局に対して義務を負う報告をするため

有害事象を含む安全性情報等の報告の一部として提供された情報は、**Biogen, Inc.**が米国内でホストしている **Global Safety Database** を通じ、全世界においてバイオジェン・グループ内で共有されます。バイオジェンは、国内の規制当局のデータベースに保存されるよう、有害事象を含む安全性情報等のデータをそれらの規制当局に移転するとともに、有害事象を含む安全性情報等のデータを欧州医薬品庁（European Medicine Agency）の EudraVigilance データベースに移転すべき義務も負っています。

(b) 顧客関係の管理

バイオジェンは、訪問のアポイントメントをとる等、医療関係者と当社との関係を管理するため、また、医療関係者の専門分野および関心事項についての理解を深めることができるよう、医療関係者に関するプロフィールを整備するため、医療関係者に関する個人データを収集・利用します。バイオジェンは、当社と医療関係者との取引関係の維持および向上を目的として、それらの個人データを医療関係者から収集します。当社がこの点で収集する個人データには以下の事項が含まれます。

- 氏名
- 連絡先（住所、メールアドレス、電話番号または FAX 番号）
- 学術・職業情報（職歴、学歴、専門分野、出版物、講演実績、バイオジェンの製品への関心、治療の傾向等）

バイオジェンは、これらの情報の大半を医療関係者から直接に収集しますが、公に利用できる情報源や、医療関係者に関する詳細情報を含んでいる業界データベースからも、情報を収集することがあります（例えば、医療関係者に関してバイオジェンが保存している記録が最新かつ正確であるようにすること、または不完全な情報を補充することを目的としています）。

バイオジェンは、個人データを以下のように共同で利用することがあります。

株式会社アルトマークとの共同利用	
共同利用される個人データ項目	株式会社日本アルトマークのウェブサイトをご覧ください。 https://www.ultmarc.co.jp/privacy/shared_use/index.html
共同利用者の範囲	
共同利用の目的	
個人データの管理責任者	
サノフィ株式会社との共同利用	
共同利用される個人データ項目	<ul style="list-style-type: none"> • 氏名 • 所属機関名、部署、役職名・肩書、メールアドレス、 • 学術・職業情報（職歴、学歴、専門分野、出版物、講演実績、治療の傾向等）
共同利用者の範囲	サノフィ株式会社
共同利用の目的	<ul style="list-style-type: none"> • 合同セミナーで講師を依頼するため • 参加候補者である医療関係者に対して合同セミナーの案内をするため • 疾患啓発
個人データの管理責任者	バイオジェン・ジャパン株式会社
日本新薬株式会社との共同利用	
共同利用される個人データ項目	<ul style="list-style-type: none"> • 氏名

	<ul style="list-style-type: none"> • 所属機関名、部署、役職名・肩書、メールアドレス • 学術・職業情報（職歴、学歴、専門分野、出版物、講演実績）
共同利用者の範囲	日本新薬株式会社
共同利用の目的	<ul style="list-style-type: none"> • 合同セミナーで講師を依頼するため • 参加候補者である医療関係者に対して合同セミナーの案内をするため • 疾患啓発
個人データの管理責任者	バイオジェン・ジャパン株式会社
エーザイ株式会社との共同利用	
共同利用される個人データ項目	<ul style="list-style-type: none"> • 氏名 • 所属機関名、部署、役職名・肩書、メールアドレス • 学術・職業情報（職歴、学歴、専門分野、出版物、講演実績、バイオジェンの製品への関心、治療の傾向等）
共同利用者の範囲	エーザイ株式会社
共同利用の目的	<ul style="list-style-type: none"> • 合同セミナーで講師を依頼するため • 参加候補者である医療関係者に対して合同セミナーの案内をするため • 疾患啓発、医療用医薬品情報提供、医療コールセンター、治療支援、有害事象を含む安全性情報等管理、製造販売後調査管理を行うため
個人データの管理責任者	バイオジェン・ジャパン株式会社

(c) キーメディカルエキスパート (KME)

バイオジェンは、各分野でキーメディカルエキスパート (KME) とみなされる医療関係者に関する個人データを収集・利用します。当社は、KME に関するプロフィールを整備するためにそれらの情報を必要とし、KME の専門分野、関心事項および見解についての理解を深めるために、それらの個人データを KME から収集します。当社がこの点で収集する個人データには以下の事項が含まれます。

- 氏名
- 連絡先（住所、メールアドレス、電話番号または FAX 番号）
- 学術・職業情報（職歴、学歴、専門分野、出版物、講演実績、バイオジェンの製品への関心、治療の傾向等）

バイオジェンは、これらの情報の大半を公に利用できる情報源から収集しますが、KME との交流から直接に収集することもあります。

(d) 取引関係の管理

バイオジェンは、医療関係者との取引関係（例えば、研究、アンケートもしくは市場調査を行う、社内外のオーディエンスに対してプレゼンテーションもしくは講演をする、アドバイザーボードに参加する、またはカンファレンスを含めたその他の会合もしくはイベントに参加する等の取引関係）を新たに構築しまたは更新すべきか否かを決定するために医療関係者に関する個人データを収集・利用します。当社がこの点で収集する個人データには以下の事項が含まれます。

- 氏名
- ホテル会員コードまたはマイレージプログラム会員番号

- パスポート情報（パスポート番号および有効期限等）
- 性別
- 生年月日
- 緊急連絡先（近親者の氏名および電話番号等）
- 連絡先（住所、メールアドレス、電話番号または FAX 番号）
- 学術・職業情報（職歴、学歴、専門分野等）

当社は、以下の目的のためにこれらの情報を必要とします。

- 責任ある会社として当社が行うデューディリジェンスの目的上、医療関係者の職歴（贈収賄防止法や腐敗防止法の遵守状況を含みます。）を評価するため
- 医療関係者が有する職業上の資格に基づき当該医療関係者の報酬水準を決定するため
- 医療関係者によって出張や宿泊施設を手配するため
- 最終的に、医療関係者との契約を締結または更新するため

バイオジェンは、これらの情報の大半を、医療関係者から当社に履歴書が提供されるときに当該医療関係者から直接に収集します。また、当社は、贈収賄防止法や腐敗防止法の遵守状況の評価するため、公に利用できる情報源からも医療関係者に関する情報を収集します。これらの情報は、医療関係者の経歴を適切に評価するうえで、また、有効かつ倫理的なビジネスパートナーのみと取引するという当社のコミットメントを実行するうえで関連性がありかつ必要である場合に限り処理されます。バイオジェンは、医療関係者から提供された個人データを、報酬水準の決定のために処理し、また、コンプライアンス重視の会社であるべく処理します。また、贈収賄や腐敗の防止に関する法的義務を遵守するためにこれらの個人データを処理することが、バイオジェンに課せられた法的義務である場合もあります。さらに、バイオジェンは、医療関係者との契約を締結するためにもこれらの情報を必要とします。

(e) 市場調査

バイオジェンは、医療関係者が市場調査やアンケートへの参加を求められ、市場調査やアンケートに参加するとき、医療関係者に関する個人データを収集・利用します。当社が医療関係者に関して収集する個人データは、いかなる市場調査またはアンケートが行われるかによって異なりますが、そうした個人データには通常、以下の事項が含まれます。

- 氏名
- 見解、および調査またはアンケートへの回答
- 連絡先（住所、メールアドレス、電話番号または FAX 番号）
- 学術・職業情報（職歴、学歴、専門分野、出版物、講演実績、バイオジェンの製品への関心、治療の傾向等）

当社は、これらの情報を以下の目的のために必要とします。

- バイオジェンに関するデータ（製品またはサービスに関するフィードバック等）を収集するため
- 疾病領域に関する理解を深めるため
- 製薬業に関する当社の理解を向上させるため

医療関係者に関するこれらの情報の一部については、バイオジェンは、市場調査に参加すべき回答者を選定するため、外部のリストまたはデータベース等の公に利用できる情報源から収集します。医療関係者の見解、または調査もしくはアンケートへの医療関係者の回答は、医療関係者が市場調査また



はアンケートに参加するとき、当該医療関係者から直接に収集されます。バイオジェンは、当業界または当社の事業運営について当社の理解を高めることを目的として、当社や当業界に関するデータを収集するため、個人データを処理します。

(f) 助成、寄付およびスポンサーシップの申請

バイオジェンは、医療関係者またはその所属医療機関が助成、寄付またはスポンサーシップの申請をするとき、当該医療関係者に関する個人データを収集・利用します。当社がこの点で収集する個人データには以下の事項が含まれます。

- 氏名
- 職業上の肩書
- 連絡先（住所、メールアドレス、電話番号等）
- 学術・職業情報（職歴、学歴、専門分野、出版物、講演実績、バイオジェンの製品への関心、治療の傾向等）

当社は、以下の目的のためにこれらの情報を必要とします。

- 開示された利益相反について検討するため、またはあり得る利益相反について調査するため
- 責任ある会社として当社が行うデューディリジェンスの目的上、医療関係者の職歴（贈収賄防止法や腐敗防止法の遵守状況を含みます。）を評価するため
- 助成、寄付またはスポンサーシップを受ける適格性を当該医療関係者またはその所属医療機関が有するか否かを判断するため

バイオジェンは、助成、寄付またはスポンサーシップの申請を当社が医療関係者またはその所属医療機関から受けるとき、これらの情報の大半を当該医療関係者から直接に収集します。また、当社は、医療関係者が贈収賄防止法や腐敗防止法を遵守しているか否かを、または利益相反の有無を判断するため、公に利用可能な情報源からも医療関係者に関する情報を収集することがあります。それらの情報は、医療関係者の経歴を適切に評価するうえで、また、有効かつ倫理的なビジネスパートナーのみに対し助成、寄付およびスポンサーシップを提供するという当社のコミットメントを実行するうえで関連性がありかつ必要である場合に限り処理されます。

バイオジェンは、助成、寄付またはスポンサーシップを受ける適格性を医療関係者またはその所属医療機関が有するか否かを判断するために個人データを処理します。また、贈収賄や腐敗の防止に関する法的義務を遵守するためにこれらの個人データを処理することが、バイオジェンに課せられた法的義務である場合もあります。

(g) 法律上要求される連絡

バイオジェンは、医療関係者に特定の連絡をとるべき法律上の義務を負っている場合があります（例えば、製品のライセンスの条件として、または把握された安全上の問題を理由として）。その場合、当社は、医療関係者の正確な連絡先情報を当社に提供し、または当社に代わって連絡文書を送付することを、外部の医療関係者データベースプロバイダーに委託することもあります。上記の場合、バイオジェンは、当社が負う法律上の義務を遵守するのに当該処理が必要であることを条件として、医療関係者に関する個人データを処理し、そうした連絡を行います。

(h) 医療情報

バイオジェン製品の使用にあたっての患者さんの安全を最大化する過程で、バイオジェンは、バイオジェン製品の使用の何らかの面について、または、バイオジェン製品に関する情報について、消費者、



患者さんおよび医療関係者から寄せられたお問い合わせに答えるため、医療情報サービスを提供します。当社が通常収集する個人データには以下の事項が含まれます。

- 氏名
- 連絡先（住所、メールアドレスおよび／または電話番号等）
- 当該お問い合わせの詳細
- 医師に関する追加の職業情報（例えば、当社が連絡をとっている相手が有資格の医師であることを確認するため）

当社は、通常、これらのデータを、（例えば、どなたかが当社に電子メールを送りまたは電話をかけたときに）その方から直接に受領するか、またはこれらの情報を当社に移転する第三者（販売業者、居宅介護制度、または当社に代わって電話応対をするコールセンター等）から受領します。

当社は、当社の製品に関連する一般的な問い合わせに対し責任ある製薬会社として対応できるよう、当社の医療情報サービスにおいて個人データを処理します。

当社による個人データの共有の仕方および国際移転

上記の目的のため、医療関係者の個人データをバイオジェンから第三者に利用可能にする必要が生じることがも随時あります。そうした第三者には以下が含まれます。

(a) 関連会社

当社は、本プライバシーポリシーにおいて述べる目的のために個人データを当社の関連会社に開示することがあります。関連会社とは、当社の親会社である **Biogen, Inc. (225 Binney Street, Cambridge, MA 02142, USA)** および当グループのグローバル本社である **Biogen International GmbH (Neuhofstrasse 30, 6340 Baar, Switzerland)** の支配下に置かれている会社をいいます。

(b) 第三者

バイオジェンは、当社にサービスを提供すべき第三者を利用することがあり、そうした第三者は、医療関係者に関する個人データが自己に開示されるよう要求することがあります。そうした第三者には、以下に該当するサービスプロバイダーが含まれます：**(a)** バイオジェンのデータ処理作業を援助する者、**(b)** バイオジェンが利用する技術システムまたはソリューションを提供する者、**(c)** クラウドにおいてシステムまたはソリューションをホストする者、ならびに **(d)** データ保管設備をバイオジェンに提供する者。医療関係者に関する個人データを処理することを当社が第三者に許す場合、当該第三者は、本プライバシーポリシーに適合する目的のために当該処理をすることを許されるにすぎず、また、当該第三者は、適用あるすべてのデータ保護法に従って個人データを保護すべきことを要求されます。

(c) 法執行機関

特定の状況においては、当社は、裁判所命令、罰則付き令状、搜索令状に従って、または法令を遵守する目的のために、医療関係者に関する個人データを提供しなければならないことがあります。当社は、開示を受ける個人データの機微性を開示要求者が理解するよう適切な措置を講じて、開示要求への対応に協力する意向です。また、当社は、当社のルールに違反するユーザーや、違法な行為または個人を害しもしくは当社が責任を負う個人データを害する行為を行うユーザーの捜査・刑事訴追にあたって法執行当局に協力する権利も留保します。

(d) 企業間取引



当社は、破産手続またはそれに準ずる手続に関連した開示を含め、合併、会社分割、営業譲渡または当社の事業の全部もしくは一部のその他の承継に関連して、医療関係者に関する個人データを開示することがあります。

そうした個人データ移転には、皆様の国または欧州連合（EU）のデータ保護法のもとで確保されているような十分な水準の保護を皆様の個人データに関して確保していない国への国境を越えた移転が含まれることもあります。その場合、バイオジェンは、そうした国に移転されるときに皆様のデータが十分に保護されるようにするために適した措置を講じます。Biogen International GmbH が所在するスイスは、同国のデータ保護法に基づき十分な水準のデータ保護を提供すると欧州委員会によりみなされている国です。また、バイオジェンは、EU によって承認された標準的契約条項を導入しており、十分な水準のデータ保護を提供するために必要な場合には、同条項が適用されます。医療関係者からの要求があれば、バイオジェンは、個人データの受領者に関する追加情報や、欧州経済領域の域外に所在する受領者との間のデータ移転契約に関する追加情報を提供いたします。

当社における個人データの保管の仕方

当社は、医療関係者に関する個人データを、それが収集された目的のために必要な期間より長い期間にわたって保管せず、法律により定められている保管期間に従って保管します。

プライバシーに関して皆様が有する選択肢および権利

皆様に関して当社が保管している個人データが誤っており、不完全であり、誤解を招くおそれがあり、関連性がなくもしくは最新でないことに皆様が気付かれた場合、またはご自身に関する情報にアクセスすることもしくはご自身に関する情報を更新もしくは確認することを皆様が希望なさる場合、皆様は、下記の連絡先情報を使って当社に連絡することができます。当社は、適用あるプライバシー法またはその他の法律により許される範囲で、求められた情報を提供しまたは求められた変更を加えるべく試みます。いかなる場合でも、当社は、皆様の要求への対応結果について、可及的速やかに皆様にお知らせいたします。

皆様は、以前にご提供くださったデータの削除についても、下記の連絡先情報を用いていつでも求めることができます。有害事象を含む安全性情報等に関して医療関係者または消費者によりバイオジェンに提供された情報につきましては、そうした情報の変更または削除を求める皆様からの要求に応じることができない場合があることを、ご承知おきください。

当社へのご連絡

バイオジェンが皆様の個人データを収集しもしくは取り扱った方法に関してご心配な点がある場合、または本プライバシーポリシーに関してご質問がある場合には、バイオジェンのグローバルプライバシーオフィス (privacy@biogen.com) までご連絡ください。

下記宛てに書面でご連絡いただくこともできます。

バイオジェン・ジャパン株式会社

〒103-0027

東京都中央区日本橋 1-4-1

日本橋一丁目三井ビルディング 14階



ご自身のプライバシー権が侵害されているとお思いになった場合で、必要と判断なされたときには、ご自身の国のデータ保護当局に苦情を寄せさせていただくこともできます。