

プライバシーポリシー (安全性または有効性・品質に関する報告について)

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、製品の安全性または有効性および品質を適切に監視する目的のため、バイオジェンに報告された、有害事象を含む安全性情報等（「有害事象」とは、バイオジェンの医薬品の使用に伴う望ましくない、意図しない、もしくは有害な事象をいいます）ならびに「製品苦情」（バイオジェンが承認を受けている製品のラベリング、同一性、含量、純度、安定性、耐久性、信頼性、有効性、性能、ユーザビリティ、安全性または品質に関連する不良を示唆する一切の連絡をいいます。）の詳細な記録をとることを医薬品規制により義務付けられています。本プライバシーポリシーは、バイオジェンが販売または治験、臨床研究におけるすべての医薬品の安全性または有効性および品質を監視すべき責務を当社が履行するうえで役立つよう、また、当社が負っている法的義務（安全性・品質報告義務または医薬品安全性監視義務とも呼ばれます）を遵守するために、当社が皆様の「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）をどのように収集・処理するのかについて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

(a) 患者さん（報告の対象者）

当社は、患者さんに関する個人データ（医療データを含みます）を、当該患者さんに関して報告された安全性情報等または製品苦情に関連して収集します。当社は、そうしたデータを患者さんから直接に受領することもあれば、当該安全性情報等または製品苦情を報告する第三者から受領することもあります。第三者には、医療関係者、治験においては治療責任医師、当社が業務を委託した者、親族またはその他の公衆が含まれ（患者さんご本人と第三者をまとめて「報告者」といいます）当社が収集する個人データは、国内法により限定されることがあり、また、医薬品医療機器等法もしくはその他の法令に定められているところに従い、医薬品安全性監視、製造販売後調査、特定生物由来製品に関する記録の提供またはその他の目的のために利用されることがあります。

(b) 報告者

バイオジェンは、報告された安全性情報等や製品苦情に関する追跡調査をすべきことを法律上要求されます。そのため、当社は、安全性情報等または製品苦情に関する報告を受けた場合、追加情報を得るため、バイオジェンへの当該報告をした報告者に連絡をとることができるよう、報告者に関する十分な情報を保管しなければなりません。報告者に関して当社が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）
- 職業／専門（この情報に基づき、報告者が有すると想定される医療知識または製品知識のレベルに応じ、安全性情報等または製品苦情に関して報告者に質問する内容が決まることがあります）
- 当該報告の対象者との関係

報告者が、報告の対象とされる患者さんでもある場合、上記の情報は、報告された安全性情報等または製品苦情に関連して当該患者さんから提供された情報と組み合わせることがあります。



当社が負う安全性・品質報告義務の一環として、当社は、患者さんおよび報告者の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。

- 医薬品等の品質、安全性または有効性に関する情報の提供・収集・伝達
- 医薬品等の適正使用に関する情報の提供・収集・検討

当社による個人データの共有の仕方および国際移転

当社は、当社が負っている安全性情報等・品質に関する報告義務により、当社が製品を販売しているすべての国から寄せられた報告に共通して見受けられるパターンを考察しなければならないため、高度の資格を有する安全性担当医師や品質担当者から構成される国際グループによって分析が行われます。安全性情報等または製品苦情に関する報告の一部として提供された情報は、バイオジェン・グループのグローバルな安全性・品質データベースを通じ、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。それらのデータベースは、米国内にあるバイオジェンの本社（Biogen, Inc. (225 Binney Street, Cambridge, MA 02142, USA)）で保存・管理されています。バイオジェンのグローバル本社であるスイスの Biogen International GmbH (Neuhofstrasse 30, 6340 Baar, Switzerland) も、アクセスすることがあります。また、バイオジェンは、当社が行う安全性情報等・製品苦情報告活動の管理にあたって当社を支援すべきサービスプロバイダー（IT サービスプロバイダー等）を利用します。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、安全性情報等データや製品苦情データをそれらの規制当局に移転するとともに、それらのデータを医薬品医療機器総合機構や厚生労働省に移転すべき義務も負っています。

そうしたデータ移転には、皆様の国の国内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。当社の製品が販売、譲渡または移転される場合には、安全性情報等・製品苦情報告のために収集された個人データが第三者に移転されることがあります。また、製品に関する安全性情報等・製品苦情報告義務が、安全性情報等や品質情報の交換を必要とする場合、当社は、当社の共同マーケティングパートナー、共同販売パートナーまたはその他のライセンスパートナーである他の製薬会社、又はと個人データを共有することがあります。バイオジェンは、個人データが国境を越えて移転される場合に当該個人データが十分に保護されるようにするための適した措置を講じます。皆様からの要求があれば、バイオジェンは、皆様に関する個人データの受領者についての追加情報や、日本国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、皆様に提供いたします。

当社における個人データの保管の仕方

患者さんの安全は最優先事項であるため、当社は、安全性情報等報告の結果として当社が収集したすべての情報を、当該製品の承認整理等から最低 5 年間（製品苦情に関しては、調査終了後最低 5 年間）かつ、医薬品医療機器等法もしくはその他の法令に定められているところに従い、保管します。これは、当社製品の安全性および品質を当社が長期にわたって継続的に監視できるようにするためです。

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、ご自身に関する個人データにアクセスすることをご希望の場合、またはご自身に関して当社が保有している個人データに関する情報を要求なさる場合にはいつでも、当社へのご連絡ができます。皆様は、ご自身に関する個人データの処理に対する制限を求めることができ、また、ご自身に関する個人データの訂正を求めることもできます。安全性や品質の報告に関する法律に基づき当社が負う法的義務を履行するために当社は個人データを処理・保管するため、皆様は、異議を唱える権利も、データ消去の権利もお持ちではない、ということにご留意ください。

連絡先

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、必要と判断なさったときには、ご自身の国のデータ保護当局に苦情を寄せていただくこともできます。