

プライバシーポリシー

有害事象の報告と製品の苦情

最終更新の発効日：2022年4月29日

緒言と適用範囲

BeiGene は、お客様の個人データのプライバシーを尊重し、保護することに取り組んでいます。通常、当社は、当社の製品を処方された個々の患者の個人情報を収集しません。ただし、法的報告義務を果たし、製品の安全性と品質を監視するために、製品の苦情や有害事象の報告の過程で個人情報が収集されます。

本プライバシーポリシーにおいて、**個人情報のデータ管理者** (お客様の個人情報がどのように使用されるかを決定する事業体) は、以下のとおりです。

- BeiGene, Ltd.。グローバルでの安全性と製品品質の監視と報告を管理します。
- お客様の国または地域をサポートする BeiGene の法人またはビジネスパートナー。
- BeiGene の他の法人またはビジネス パートナー。これらの報告書を他の国または地域の規制当局に提出する必要があります。

本プライバシーポリシーは、製品の苦情または有害事象の報告の過程で、BeiGene, Ltd. またはその子会社 (以下「BeiGene」、「当社」という。) に個人データを提供する個人を対象としています*。

*- お客様が BeiGene 主導の臨床試験またはその他の研究に参加していて、自身の個人データの使用方法またはその研究に関連する自身の権利について質問がある場合は、受け取った「患者さん向け説明文書および同意書」のコピーを参照してください。

他の目的での BeiGene の個人データ処理の詳細については、当社のプライバシーポリシーを参照してください。

BeiGene が処理する個人情報のカテゴリ

当社は、お客様の有害事象報告または製品の苦情に関連する、当社に提供された、または当社が収集した個人データを処理します。これには以下が含まれる場合があります。

カテゴリ	例	受領者
識別情報	姓、名、イニシャル、性別、医療記録番号、年齢または生年月日または妊娠期間 (胎児の場合)	<ul style="list-style-type: none">• BeiGene グループの企業• BeiGene サービス プロバイダー• BeiGene のテクノロジーとセキュリティのプロバイダー

連絡先の詳細	住所またはメールアドレス、電話番号	<ul style="list-style-type: none"> • BeiGene のビジネス パートナー および協力者 • 行政、規制、司法当局 • アドバイザー • その他の第三者
機密データ	お客様の病状、臨床状況、その他の関連する病歴、治療法および検査結果、当社の薬剤の服用中または治療に経験する可能性のある有害事象に関する情報、処方データ、性生活および性的指向に関する情報、障害および障害の種類、健康リスクに関する情報要因、個人暴露および監視データ	

お客様が有害事象や製品に関する苦情を報告している医療従事者またはその他の専門家の場合、当社はあなたの専門資格に関する情報も収集することがあります。

受領する可能性がある人については、本ポリシーの「**個人情報**の共有」セクションで詳しく説明します。

さらに、当社のウェブサイトでは、Cookie およびその他のデータ収集技術を使用して自動的に以下の情報を収集します。

カテゴリ	例	目的	受領者
インターネットまたはその他の電子的なネットワーク活動情報	IP アドレス、デバイスの種類、ブラウザの種類、言語、閲覧履歴、当社のウェブサイトおよびそのサービスとのやり取りに関する情報	<p>この情報は、当社のウェブサイトおよびそのサービスが適切に機能するだけでなく、視聴者数の測定などの内部ビジネス分析の目的にも必要です。</p> <p>Cookie およびその他のデータ収集技術の詳細については、この後説明する当社の Cookie ポリシーに関するセクションか、アクセスしているウェブサイトに適用される Cookie に関するポリシーをお読みください。</p>	<ul style="list-style-type: none"> • BeiGene グループの企業 • BeiGene サービスプロバイダー • BeiGene のテクノロジーとセキュリティのプロバイダー • BeiGene のビジネス パートナー および協力者 • 行政、規制、司法当局 • アドバイザー • その他の第三者

特定の種類の個人情報の提供は、必須の場合と任意の場合があります。必須の情報の提供を拒否した場合、BeiGene はお客様の報告または苦情を処理できない場合があります。

情報源

お客様の個人情報を、**お客様から直接**収集する場合があります。これには、製品に関する苦情や、お客様またはお客様の知人が当社の医薬品の服用中または治療中に経験した可能性のある有害事象を報告するために当社または当社のコール センターに連絡する場合などがあります。

当社のために情報を収集する、または製品の苦情や有害事象を報告するために当社と情報を共有する**医師などから**お客様に関する個人情報を取得することもあります。さらに、情報は、当社と情報を共有する当社のビジネス パートナーおよびベンダーによって収集される場合があります。また、出版物、プレゼンテーション、会議、および重大な影響のある製品の苦情や有害事象に関するウェブサイト、その他のソーシャル メディアへの投稿からも収集される場合があります。

さらに、お客様が当社のウェブサイトを使用する場合、当社は Cookie およびその他のデータ収集技術を使用して、お客様のコンピューターまたはその他のデバイスから情報を収集する場合があります。Cookie およびその他のデータ収集技術の詳細については、この後説明する当社の Cookie ポリシーに関するセクションか、アクセスしているウェブサイトに適用される Cookie に関するポリシーをお読みください。

個人情報を処理する理由

お客様の個人データは、**有害事象の報告や製品の苦情に対処し、監視し、考慮し、必要に応じて報告する**目的でのみ処理されます。

このようなデータ処理は、当社が、**製品の品質に関する有害事象や問題を監視または報告する**という法的、契約上および規制上の義務を遵守するために必要です。また、当社の医薬品または治療法に関する苦情を監視し、考慮するという当社の正当な利益も含まれます。

個人情報の共有

当社は、BeiGene 内および契約を締結した第三者と、または適用される法律で許可されている場合または求められる場合に、お客様の個人情報を共有する場合があります。当社が共有する情報の種類、情報を共有する目的、および当社が実施する契約上の措置は、第三者の役割によって異なります。ただし、収集した個人情報を販売することはありません。

受領者	目的
BeiGene グループの企業 (BeiGene, Ltd. とその子会社) および正式に権限を与えられた従業員	本プライバシー ポリシーに記載されている目的のため。これには、BeiGene の世界的なビジネスおよび医療活動に関連したグローバルな管理、運営、技術、品質上の目的が含まれます。
BeiGene のサービス プロバイダー (安全性モニタリング サービス)	BeiGene のグローバルなビジネスおよび医療活動に関連した管理、運営、技術上の目的で BeiGene を支援するため。
BeiGene のビジネス パートナーおよび協力者 (外部の医療提供者、薬局および製薬パートナー、販売代理店など)	BeiGene のグローバル ビジネスおよび医療活動に関連した規制、管理、運営、技術的な目的のため。
BeiGene のテクノロジーとセキュリティのプロバイダー (ホスティング プロバイダー、IT サービス プロバイダーなど)	BeiGene のグローバルなビジネスおよび医療活動に関連した管理、運営、技術、マーケティング上の目的で BeiGene を支援するため。
行政、規制、司法当局または機関およびその他の第三者	法的または規制上の義務を遵守するため、または明示的かつ正当な要求の場合、または法的または規制の規定に違反した疑いがある場合のみ。
アドバイザー (社外監査役、弁護士等)	BeiGene のグローバルなビジネスおよび医療活動に関連した管理、運営、技術的な目的で BeiGene を支援するため、また、必要に応じて、起こり得る紛争やその他の法的事項の管理を支援するため。
その他の第三者	BeiGene の再編、買収、負債による資金調達、合併、移転、資産の売却または同様の取引後またはその最中、また倒産、破産または管理下に置かれた場合、個人データが BeiGene の資産として 1 つまたは複数の第三者に移転される場合。該当する場合、お客様の情報または同意を条件とします。

お客様の個人情報を保持する期間

当社はおお客様の個人データを、法的義務により長期間保持する必要がある場合を除き、本プライバシー ポリシーに定められた目的のために、**必要な期間だけ**保持します。

具体的には次のようになります。

- **有害事象の報告の場合**、当社はおお客様の報告に関連する個人データを少なくとも 25 年間保管します。

- **当社の製品または治療法に関する苦情の場合**、当社はお客様の報告に関連する個人データを少なくとも 25 年間保管します。

これに加えて、BeiGene は次の期間だけお客様の個人情報を保持します。

- **時効の期間。証拠の目的**で必要な場合。
- **適用される法的保持期間**。特に規制上の問題、またはその他の必須の保存期間 (訴訟ホールドや調査など) に関する保持期間。

お客様の情報を処理する場所と保護する方法

BeiGene は世界中の多くの国で事業を展開しています。また、お客様の個人情報は、本プライバシーポリシーに指定された目的で、さまざまな国の当社の関連会社、サービスプロバイダー、パートナー、協力者、規制当局にアクセスまたは共有される場合があります。特定の国の法律では、お客様の国や地域の法律と同じレベルの保護が提供されない場合があります。その場合、適用される法律の要求に応じて、当社は、お客様の情報の受領者と契約を締結したり、追加のデータ保護手段を導入したりするなど、転送された情報を保護するための措置を講じます。

当社はお客様の個人情報を不正なアクセスや開示から保護するための合理的な物理的、電子的、管理的手順を確立していますが、絶対的な安全性を保証することはできません。どのような情報を転送、アップロード、送信、またはその他の方法で当社に提出するかを決定する際には、特に注意する必要があります。

子どもに関する情報

お客様の個人情報の処理は、当社製品の安全性と品質に関する当社の法的義務と正当な利益に基づいています。これらの義務は、報告者や患者の年齢とは無関係です。

当社は、子どもからの、または子どもに関する情報の収集に関して適用される法律に基づく義務を真剣に受け止めています。当社には、**当社のウェブサイト**を 16 歳未満の個人 (「子ども」) に向けて発信する意図はありません。また、当社のウェブサイトを通じて故意に子どもから直接個人情報を収集することはありません。当社は、**子どもが当社のウェブサイトを使用したり、当社のウェブサイトやその他の方法を通じて当社に情報を提供したりしないようにすることをお願いしています**。ただし、該当する場合、あらかじめ親または保護者の同意を得た場合を除きます。

お客様の権利

一般データ保護規則 (GDPR)、2018 年カリフォルニア州消費者プライバシー法 (CCPA)、2020 年カリフォルニア州プライバシー権法 (CPRPA)、または中国のサイバーセキュリティ法 (施行規制および国家基準を含む) などの特定の法律に基づき、お客様は、お客様の個人情報に関して次の権利を有する場合があります。

- **お客様がアクセスする権利。**お客様は、当社がお客様の個人情報をどのように処理するかについて、およびお客様の個人情報のコピーについて、明確で透明性があり、わかりやすい情報の提供を当社に求める権利を有する場合があります。一部例外があり、当社が処理するすべての情報を常に受け取れるわけではありません。
- **お客様が訂正する権利。**お客様は、古いまたは不正確だと思われる情報の訂正を当社に要求する権利、および不完全だと思われる情報を完成させるよう当社に要求する権利を有する場合があります。
- **お客様が個人情報を削除する権利。**特定の状況において、お客様は当社に個人情報の削除を要求する権利を有する場合があります。
- **お客様が処理を制限する権利。**お客様は、特定の状況において、限られた期間内に、自分の個人情報の処理を制限するよう当社に要求する権利を有する場合があります。
- **お客様が処理に反対する権利。**お客様は処理に反対する権利を有する場合があります。その場合、BeiGene が、法的義務の遵守や法的主張の遵守または法的請求の確立、行使、または防御など、お客様の利益、権利、自由に優先する処理の説得力のある正当な理由を示さない限り、お客様の個人情報を処理しません。
- **お客様がデータを相互運用する権利。**お客様は、お客様が当社に提供した情報のある組織から別の組織に転送すること、またはそのような情報を当社からお客様に提供することを要求する権利を有する場合があります。

お客様の居住国、およびお客様の個人情報を処理する BeiGene の事業体が設立されている国によっては、お客様は、当社によるお客様の個人情報の処理に関して現地における追加の権利を有する場合があります。当社が収集、使用、開示する個人情報の一部は、上記の権利から免除される場合があります。

依頼する場合は、privacy@beigene.com までメールをお送りください。

当社は、適用される法律で定められた期間内にお客様の要求に対応します。特定の状況下では、BeiGene は、お客様の身元を確認し、お客様の権利を確実に行使するために、特定の情報の提供を求めることがあります。これは個人情報を守るためのセキュリティ対策です。お客様の要求が完了した場合、お客様の権利行使の要求を拒否した場合 (例外が適用される場合など)、または要求の処理に関連する手数料が発生した場合、当社はお客様に通知します。

お客様は、お客様に代わって権利を行使する権限を有する代理人を指定することができます。そのような場合、当社はおお客様の代理人の身元を確認し、お客様の承認の証拠を取得する必要もあります。身元や権限を確認できない代理人からの要求を拒否する必要がある場合があります。

BeiGene が違法な方法で情報を処理した、お客様の権利を侵害した、または適用される法律を侵害したと思われる場合、お客様には、地域のデータ保護当局に直接苦情を申し立てる権利があります。当局に直接苦情を申し立てる権利を制限することなく、当社は個人情報の保護に努めており、苦情は当社に直接提出することができます。

当社は、適用される法律に基づいてお客様が有するデータ主体の権利を行使することに対してお客様を差別することはありません。

州固有のプライバシーに関する通知

カリフォルニア州のプライバシーに関する一般的な通知

お客様がカリフォルニア州の消費者の場合、当社は過去 12 か月間で、本ポリシーの「**BeiGene が処理する個人情報のカテゴリ**」セクションで説明されているお客様に関する個人情報のカテゴリを収集している場合があります。当該情報は、本ポリシーの「**当社がお客様の個人情報を処理する理由**」セクションに記載されている目的のために収集されたものであり、本ポリシーの「**個人情報の共有**」で特定された第三者と共有されている可能性があります。

本ポリシーの「**お客様の選択と権利**」セクションに記載されているデータ主体のアクセス権を行使するには、privacy@beigene.com にメールを送信するか、フリーダイヤル (888) 344-1789 にお電話ください。当社が収集、使用、開示する個人情報の一部は、当社に適用される他の連邦法および州法による規制のために CCPA および CPRA から免除される場合があります。

当社がカリフォルニア州の消費者の個人データを販売することはありません。

欧州連合または欧州経済領域、英国、スイスの個人向けの追加情報

当社は、欧州連合および英国の一般データ保護規則（「GDPR」）、スイスのデータ保護に関する連邦法（FADP）、および当社が収集する特定の個人情報に関して適用される同様の現地法に準拠する必要があります。お客様の個人情報のデータ管理者は、当社がお客様の個人情報を収集する際に言及される BeiGene 法人です。お客様の個人情報の管理者についてご質問がある場合は、当社までお問い合わせください。

機密データ

当社は、お客様が明示的に同意した場合、または法的規制を満たすために必要な場合、科学研究目的で処理する場合、法的または規制上の義務がある場合、法的請求の確立、行使、防御に関連する場合、その他法律で明示的に許可されている場合のみ、特別なカテゴリの情報（人種や民族の起源を明らかにする機密情報、遺伝、生体、健康に関する情報など）を処理します。

データ転送

BeiGene は、米国、中国、スイス、オーストラリアなどにオフィスを構える多国籍企業です。そのため、BeiGene は、これらの国や、お客様の国と同レベルの保護を提供していないその他の国の関連会社、サービス プロバイダー、または協力者にお客様の個人情報を転送したり、アクセスを提供したりする場合があります。その際、受領国に関する十分性の認定がない場合、当社は、お客様の個人情報の受領者が確立されている第三国の領域におけるお客様の権利保護レベルの評価を実施した後、承認されたモデル契約（たとえば、EU の標準契約条項や英国の国際データ転送協定）などの安全策に依存します。BeiGene によるモデル契約の使用に関する詳細については、当社までお問い合わせください。

お客様の権利

当社がお客様に関して収集および保持する個人情報に関して、GDPR に基づいてお客様が有する権利については、「**お客様の選択と権利**」セクションで説明されています。GDPR では、データ処理の法的根拠に応じて、これらの権利の行使が制限されたり、延期されたりする場合があります。たとえば、次のとおりです。

法的根拠	アクセス	訂正	消去	制限	情報の相互運用性	異議
同意			○		○	同意の撤回
正当なビジネス上の利益	○	○	○	○	×	○
法的義務			×		×	×

当社の Cookie ポリシー

Cookie、ピクセル タグ、その他のトラッカー（以下「**Cookie**」）は、オンライン サービスにアクセスする際に、ブラウザまたはデバイス（コンピューター、タブレット、モバイルなど）上で情報を保存または取得できるようにする小さなファイルです。Cookie は、ウェブサイト、モバイル アプリケーション、ソフトウェア、メールで広く使用されています。初めて当社のウェブサイトにアクセスした場合に同意する対象となる Cookie を尋ねられます。Cookie を削除した場合、Cookie の有効期限が切れた場合、Cookie が変更された場合は再度、同意する対象となる Cookie を尋ねられます。

Cookie はユーザー個人を認識するのではなく、ユーザーが使用するデバイスを認識します。Cookie は、ブラウジング エクスペリエンスを改善したり、ユーザーの設定を保存したり、ウェブサイトで提供されるサービスを適応させたりするために、後でデバイスを認識するためにユーザーのブラウジング活動に関する情報を提供するだけです。設定されている Cookie を確認する方法など、Cookie の詳細については、www.aboutcookies.org または www.allaboutcookies.org をご覧ください。

当社は、当社のウェブサイトで次の種類の Cookie を使用することがあります。

- 必要な Cookie。ウェブサイトの適切な機能 (セキュリティ、ブラウジングの促進、ウェブページの表示など) を実現します。以下で説明するようにブラウザの設定を変更することで、これらを無効にすることができます。その場合でも、ウェブサイトにアクセスすることはできますが、ウェブサイトの機能の一部が影響を受けます。
- 分析用 Cookie。訪問者が当社のウェブサイトをごどのように使用しているかに関する情報を収集し、ウェブサイトとのやり取りに関する情報を収集することでウェブサイトを改善するために使用されます。
 - Cookie は、ユーザーを直接特定しない方法で情報を収集します。ウェブサイトやブログへの訪問者数、訪問者がどこからウェブサイトにアクセスしたか、訪問したページなどの情報を集約または一般化した統計形式で収集します。
 - 当社では分析用 Cookie の 1 つとして Google Analytics を使用しています。Google の プライバシー慣行とデータ保護の概要については、<https://support.google.com/analytics/answer/6004245> をご覧ください。すべてのウェブサイトで Google Analytics による追跡を無効にする場合は、<http://tools.google.com/dlpage/gaoptout> をご覧ください。
- ソーシャルメディア用 Cookie。これを使用することで、ウェブサイト上のソーシャルプラグインを操作したり、ソーシャル ネットワーク上でコンテンツを共有したりできるようになります。
- 広告用 Cookie。広告を配置し、その効果を測定し、そのコンテンツを利用者のブラウジングやプロフィールに適応させることができます。

ほとんどのウェブブラウザでは、ブラウザの設定を通じてほとんどの Cookie をある程度管理できます。たとえば、ほとんどのブラウザでは、簡単な手順で既存の Cookie を削除できます。デフォルトですべての Cookie を拒否するようにコンピューターまたはモバイルウェブブラウザを設定する場合は、ブラウザのホーム ページにアクセスして手順を参照してください。すべての Cookie を拒否した場合でも、当社のウェブサイトを引き続き使用できます。ただし、その場合、当社のウェブサイトの一部の領域の機能に影響がある可能性があります。

さらに、お客様のインターネット プロトコル (IP) アドレス (インターネット サービス プロバイダーによってお客様のコンピューターに自動的に割り当てられる識別番号) は、お客様がサイトにアクセスするたびに識別され、訪問時間および訪問したページとともに、当社のサーバーのログ ファイルに自動的に記録されます。当社では、サイトの使用率レベルを計算し、サイトのサーバーの問題を診断し、サイトを管理するために、サイトへのすべての訪問者の IP アドレスを使用します。当社は、当社の利用規約に従わない訪問者と通信したり、そのような訪問者によるアクセスをブロックしたりするために IP アドレスを使用する場合があります。

当社は、ターゲットを絞った広告を提供するために、当社のウェブサイトのユーザーを長期間にわたって追跡したり、サードパーティのウェブサイト全体で追跡したりしません。現時点では、業界標準が確立されていないため、ウェブ ブラウザからの「トラッキング拒否」の信号には応答しません。「トラッキング拒否」の信号の詳細については、<https://allaboutdnt.com/> をご覧ください。

お問い合わせ

本プライバシー ポリシーまたは当社の慣行に関して質問や懸念がある場合は、いつでも当社までご連絡ください。privacy@beigene.com までメールをお送りください。

当社は、適用される法律に従って、合理的に可能な限り速やかにお客様の要求に対応するよう努めます。

お客様のプライバシーとセキュリティを保護するために、当社は、アクセスを許可したり修正を行ったりする前に、お客様の身元を確認するための合理的な措置を講じます。お客様の情報の削除または変更が要求されたにもかかわらず、当社のデータベースおよびその他の記録内に情報が残る可能性があります。

当社は、障害の有無に関わらず、あらゆる方に対応できるよう努めています。この文書に含まれる情報を別の形式で受け取る必要がある場合は、privacy@beigene.com までご連絡ください。

本プライバシー ポリシーの変更

当社は、当社の実践を反映するために、本プライバシー ポリシーを定期的に更新することを目指しています。そのため、**本プライバシー ポリシーを定期的に確認することをお勧めします**。重要な変更が行われた場合は、発効前にお客様に通知する措置を講じる場合があります。