

プライバシーポリシー

有害事象の報告と製品の苦情

緒言と適用範囲

現在、社名を BeiGene から BeOne Medicines に変更中です。BeOne は、お客様の個人情報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、当社の製品を使用した患者の個人情報を収集しません。ただし、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、個人情報の収集が必要な場合があります。個人情報とは、お客様を特定できる可能性のある、お客様に関連する情報です。

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。

- BeOne Medicines Ltd. (旧社名：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 BeOne の事業体またはビジネス 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よう義務付けられている BeOne の他の事業体またはビジネス パートナー。

質問や苦情について、データ管理者またはそのデータ保護責任者に問い合わせるには、以下の「**権利の行使**」セクションをご参照ください。

本有害事象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、BeOne Medicines Ltd. (以前は BeiGene, Ltd.) またはその子会社 (以下「**BeOne**」、「**当社**」という) に個人情報を提供する個人、またはその個人情報が提供される個人を対象としています*。

*- お客様が BeOne 主導の臨床試験またはその他の研究に参加していて、自身の個人情報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」のコピーをご参照ください。

*「事象報告者」は有害事象または製品の苦情を BeOne に報告した個人であり、「事象主体」は有害事象または製品の苦情の被害を受けた個人です。事象報告者と事象主体は同一人物である場合があります。

他の目的での BeOne 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。

子どもに関する情報

当社は、法的義務により、また製品の安全性と品質の確保という当社の正当な利益に基づいて、個人情報を収集します。これらの義務は年齢とは無関係です。

当社のウェブサイトは、16歳未満の個人(「子ども」)を対象としていません。当社は、当社のウェブサイトを通じて故意に子どもから個人情報を直接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。

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。

最終更新の発効日：2023 年 11 月 10 日

BeOne が処理する個人情報のカテゴリ

当社は、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、個人情報を処理します。過去 12 か月以内において、これには以下が含まれる場合があります。

カテゴリ	例
事象主体または報告者の識別情報	名前、イニシャル、個人識別情報、政府発行の識別子、性別、家族、医療記録番号、年齢または生年月日、死亡日または妊娠期間 (胎児の場合)、署名、国籍、監視データ、社会保険番号、健康保険情報、申請書、保険会社、保険証券番号、加入者識別番号、その他の識別番号 (患者番号、被験者 ID、従業員識別番号、医療記録番号など)、およびオンライン識別子 (ユーザー名、アバターなどのアカウント資格情報)。
事象報告者の連絡先の詳細	住所またはメールアドレス、自宅の住所または電話番号、緊急連絡先の詳細

有害事象または製品の苦情の 主体に関する情報	有害事象および苦情に関する情報、身長、体重、健康情報 (症状および診断、臨床検査結果、患者/治験の健康状態の個人画像またはスキャン、健康リスク要因、治療法および検査結果、当社の医薬品の服用中や治療中に経験する可能性のある有害事象、処方データ、その他の病歴、ライフスタイルに関する情報など)、性生活と性的指向、障害と障害の種類、個人曝露、遺伝データ、生物学的サンプル (毛髪、尿、唾液、血液など) からのデータに関する情報。
多様性報告データ	障害の状態およびその他の関連する健康データ、遺伝データ、人種または民族的出身、性的指向。
事象報告者のインターネット またはその他の電子的なネット ワーク活動情報	当社は、当社のウェブサイトが適正に機能するようにし、内部ビジネス分析を行うために、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、当社ウェブサイト利用方法などの情報を収集し、使用します。 詳細については、アクセスしている特定のウェブサイトの Cookie ポリシー をご覧ください。
事象報告者が医療従事者である 場合の職業関連情報	部門、オフィス所在地、役職または職務、国籍
財務データ	銀行または金融口座番号

お客様が医療従事者で、有害事象や製品の苦情を報告する場合、当社はおお客様の専門資格に関する情報も収集することがあります。

情報の受領者については、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。

情報源

通常、当社は、お客様の個人情報を[お客様から直接](#)取得します。たとえば、お客様が当社に連絡するとき、フォームに記入するとき、当社の製品を購入するとき、当社にサービスを提供するとき、アカウントを登録するとき、マーケティング資料および情報を求めるときなどです。

お客様が第三者に当社に情報を送信するよう指示した場合や、当社と研究パートナー、協力者、サービス プロバイダーとの取り決めがある場合など、当社は、**他の情報源**からお客様の個人情報を取得する場合があります。また、政府の記録、ウェブサイト、ソーシャル メディア、その他のデジタル プラットフォームなど、公的にアクセス可能な情報源から情報を収集する場合があります。

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、あなた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。詳細については、当社の Cookie ポリシーをご覧ください。

個人情報进行处理する理由

当社は、**当社の正当な利益または法的義務に沿って、お客様の有害事象報告または製品の苦情**进行处理および監視し、**必要に応じて報告するために、またお客様の重大な利益を保護するために、**お客様の個人情報を使用します。

また、お客様の個人情報は、**将来の臨床試験や医療製品をより安全にし、当社の法的および規制上の義務を遵守することを目的として**使用されます。

お客様が BeOne アクセス プログラムに参加している場合、当社は、当社の正当な利益、または法的および規制上の義務に沿って、当社製品による今後の治療の安全性を確保するために、お客様のデータを使用して病歴を適切に記録します。

お客様がプライバシー権を行使した場合、当社は法的義務に従って、その要求に対応するためにお客様のデータを使用します。

このような情報処理は、当社が、法的および契約上の義務を遵守するために必要であり、**製品の品質に関する有害事象を監視または報告することを可能にします。**また、当社の医薬品または治療法に関する苦情を監視し、考慮し、それに対処するという当社の正当な利益も含まれます。

プロファイリングおよび/または自動的な意思決定

「プロファイリング」とは、誰かの興味、習慣、行動、その他の特徴を分析して、その人について予測または決定を下すことを意味します。「自動的な意思決定」とは、コンピューター プログラム、自動システム、またはアルゴリズムがその予測や決定を行うことを指します。ただし、人間の審査のない完全に自動的なプロファイリング、予測、または決定は行われません。

個人情報を保持する期間

当社は、法的義務により長期間保持する必要がある場合を除き、上記の目的のために、**必要な期間だけ**個人情報を保持します。

具体的には次のようになります。

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

これに加えて、BeOne は次の期間だけお客様の個人情報を保持する場合があります。

- **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持期間 (リーガルホールドや調査など)。

お客様の情報を処理する場所と保護する方法

BeOne 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 ポリシーの「**個人情報の共有**」セクションで説明されるとおり、BeOne グループおよびさまざまな国の第三者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、お客様の情報を保護するための措置を講じます。

当社はお客様の情報を保護するために最善を尽くしますが、絶対的な安全性を保証することはできません。オンラインで情報を送信する場合は、どのような情報を当社と共有するかを慎重に決定してください。

個人情報の共有

当社は、お客様の個人情報を BeOne グループ内で、また下記の第三者と共有する場合があります。共有する情報、その目的、実施する保護措置は、第三者とその所在地によって異なります。ただし、当社が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
BeOne グループの企業 (BeOne Medicines, Ltd. とその子会社) および従業員	当社は、当社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、技術上の目的のため、お客様の個人情報を BeOne グループ内で共有する場合があります。
BeOne のサービス プロバイダー (例：決済ベンダー、受託研究機関、中央研究所、物流業者など)	当社はサービス プロバイダーと協力して、ビジネスをグローバルに管理し、運営および技術的側面 (例：BeOne または当社のパートナーまたは協力者が主導する臨床試験やその他の研究) を処理します。
BeOne のビジネス パートナーおよび協力者 (例：外部の科学者、医療提供者、薬局および製薬パートナー、販売代理店など)	当社はビジネス パートナーや協力者と協力し、ビジネスをグローバルに管理し、BeOne の世界的なビジネスと医療活動に関連した運営と技術的側面を処理します。
BeOne のテクノロジーとセキュリティのプロバイダー (例：ソフトウェアホスティング プロバイダー、IT サービス プロバイダー、マーケティング サービス プロバイダーなど)	当社はテクノロジーとセキュリティのプロバイダーと協力し、テクノロジーとセキュリティの運用、およびその他グローバル ビジネスと医療活動の管理、運営、技術的側面を管理します。
政府機関、当局、およびその他の第三者 (例：政府機関、法執行機関、裁判所、税務当局、FDA、および法的または規制上の理由で、個人情報の提供を BeOne に要求する、または個人情報を受け取る可能性のあるその他の組織)	当社は、政府当局、裁判所、その他の第三者からお客様の個人データの提供を要求される場合があります。当社がお客様の個人データを共有するのは、当社に法的または規制上の義務がある場合、または明示的かつ正当な要求がある場合、または法律または規制の違反の疑いがある場合のみです。
アドバイザー (社外監査役、弁護士等)	当社はアドバイザーと協力して、当社のグローバルなビジネスおよび医療活動の管理、運営、技術的側面を処理します。当社は、アドバイザーが提供するサービス (経営上の紛争やその他の法的問題など) に個人データが必要な場合、個人データをアドバイザーと共有することがあります。

その他の第三者	BeOne の再編があった場合 (例：合併、譲渡、BeOne 資産の売却、破産など)、お客様の個人データが当社の資産として他者に転送される可能性があります。該当する場合、お客様の同意を条件とします。
---	--

お客様の選択と権利

お客様には、当社に個人情報を提供しないという選択肢があります。ただし、これは、お客様が当社との関係ややり取りを維持できなくなったり、患者サポート サービスなどの特定のサービスを利用できなくなったりすることを意味する場合があります。

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 (CPRA)、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。この権利は、お客様の所在地の適用法によって、異なる場合があります。

- **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取り扱うかについて、当社が個人情報をどこで誰と共有するかに関する情報を含む、明確、透明かつわかりやすい情報を求めたり、そのコピーを要求したりすることができます。
- **訂正する権利。**お客様は、古い情報または不正確であると思われる情報の修正を当社に依頼したり、不完全な情報の補完を要求したりすることができます。
- **削除する権利。**特定の限定的な状況において、お客様は当社に個人情報の削除を要求することができます。
- **同意を撤回する権利。**当社がお客様の同意に基づいてお客様の個人情報を処理する場合、お客様には同意を撤回する権利があります。同意の撤回によって、当社の以前の行為の合法性が問われることはありません。
- **データ ポータビリティの権利。**お客様は、当社に提供され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。

お客様の所在地、およびお客様の個人情報を処理する BeOne 事業体の所在地によっては、お客様は、お客様の個人情報に関連して追加の権利を有する場合があります。詳細については、該当する州を扱ったセクションをご覧ください。

権利の行使

権利を行使する場合は、privacy@beonemed.com までメールでお問い合わせください。

当社は、適用法で定められた期間内にお客様の要求に対応します。本人確認および情報の安全の確保のために、お客様の身元を確認する必要がある場合があります。(i) お客様の要求が完了した場合、(ii) 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 (iii) 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、代理人を選定することができます。そのような場合、当社は、お客様の代理人の身元、および代理人としての権限の有無を確認する必要があります。代理人の身元や権限を確認できない場合には、要求に応じられない場合があります。

苦情

BeOne がお客様の個人情報を誤って扱った、またはお客様の権利を侵害したと思われる場合、お客様には、地元のデータ保護当局に連絡して苦情を申し立てる権利があります。 privacy@beonemed.com にメールを送信して当社にお知らせいただくこともできます。当社は、お客様の懸念事項に真剣に対応いたします。

当社は、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。

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**」という) 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するためにウェブサイトおよびアプリケーションが使用する小さなファイルです。Cookie は、ウェブサイトがお客様の設定を記憶し、ブラウジングエクスペリエンスを向上させるのに役立ちます。

初めて当社のウェブサイトアクセスしたときに (または Cookie を削除した後に)、当社は Cookie の使用の許可を求めます。すべての Cookie を受け入れるか、特定の種類の Cookie を選択するか、またはすべての Cookie (必要な Cookie を除く) を拒否するかを選択できます。Cookie はお客様を個人的に識別するものではなく、お客様が使用しているデバイスを識別します。Cookie は、当社がお客様の閲覧活動を理解し、後でデバイスを認識し、お客様の設定を保存することで、お客様のブラウジングエクスペリエンスおよびオンラインエクスペリエンスを向上するのに役立ちます。

Cookie についてさらに詳しく知り、デバイスでどの Cookie が選択されているかを確認したい場合は、ウェブサイト (例 : www.aboutcookies.org または www.allaboutcookies.org) にアクセスしてください。

当社が使用する Cookie は、閲覧または使用しているウェブサイトまたはアプリケーションによって異なります。当社は、次の種類の Cookie を使用場合があります。

- 不可欠な Cookie : これらの Cookie は、当社のウェブサイトが適切に動作するために必要です。これにより、セキュリティを強化し、ブラウジングを容易にし、ウェブページを正しく表示できます。ブラウザの設定で無効にすることもできますが、一部のウェブサイト機能に影響を与える可能性があります。その場合でも、ウェブサイトにはアクセスすることは可能です。
- パフォーマンス Cookie : これらの Cookie は、訪問者が当社ウェブサイトどのように使用しているかを理解してウェブサイトを改善するのに役立ちます。これらの Cookie を使用して、訪問者の数、どこから来たのか、どのページを訪問したかなどに関する情報を収集します。
- ソーシャル メディア Cookie : これらの Cookie を使用することで、当社の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。
- ターゲティング (広告) Cookie : これらの Cookie は、特定の広告を表示し、広告の効果を測定し、ユーザーの興味や閲覧行動に合わせてコンテンツを調整するのに役立ちます。このような Cookie は、長期間ウェブサイト全体でお客様を追跡するために使用される可能性があります (お客様が当社のウェブサイトには複数回アクセスしたり、複数の BeOne ウェブサイトにアクセスしたりする場合など)。

ほとんどのウェブブラウザでは、Cookie を選択できるだけでなく、ブラウザ設定を通じて Cookie を制御できます。通常、既存の Cookie を削除したり、デフォルトですべての Cookie を拒否するようにブラウザを設定したりすることもできます。手順については、ブラウザのホームページを確認してください。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が、一部の機能が正しく動作しなくなる可能性があります。

ほとんどの Cookie は、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 プロバイダーがお客様のコンピューターを識別するための番号) を記録しますが、特定の Cookie は、この情報を使用して一般的な地理位置情報チェックを行い、たとえば、お客様が所在する地域向けのウェブサイトにはリダイレクトされるようにします。さらに、当社のシステムは、情報 (ウェブサイト上の画像など) をお客様に返送するために、お客様の IP アドレスを必要とします。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もあります。

ターゲット (広告) Cookie については、当社は、ブラウザからの「トラッキング拒否」信号に 応 答 し ます。「ト ラ ッ キ ン グ 拒 否」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@beonemed.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@beonemed.com までご連絡ください。