

別紙

市場調査プログラムにおける安全性要件

市場調査プログラムにおける安全性要件の別紙（「本別紙」）は本契約を補足するものであり、本契約の条項及び条件に準拠するものである。本契約の条件を制限することを意図するものではなく、またそのように解釈してはならない。本別紙で定義されていない用語は、本契約に記載されている意味を有するものとする。本別紙で使用されるアムジェンという用語は、本契約で特定されるアムジェンの関連会社、あるいは本別紙が適用されるサービスを管理する注文書に規定されるアムジェンの事業体を意味する。本別紙における報告対象事象に関する安全性報告義務は、サプライヤー（又は該当する場合は再委託先）がアムジェンにサービスを提供する限り、及び、又はアムジェン製品又はサービスを使用して市場調査プログラムの参加者と直接的又は間接的に相互交流している限り、果たされなくてはならない。

アムジェンは、製造販売業者として、(a) 患者の健康と安全を保護し、(b) アムジェンの製品及び機器の安全性を継続的に評価するため、報告対象事象（以下に定義）の報告に関する規制上及び法的義務を負う。適用される規制を遵守するために、アムジェンと契約締結するサプライヤーは、本別紙に記載されている要件に加え、報告対象事象の報告に関連するすべての現地の法及び規制を遵守しなければならない。

発効日：2023年3月31日

1. 定義

a. 有害事象

有害事象（AE）とは、アムジェン製品を投与された患者に生じたあらゆる好ましくない医療上のできごとであり、アムジェン製品との因果関係の有無は問わない。つまり有害事象とは、医薬品、コンビネーション製品又は医療機器を使用した際に起こる、あらゆる好ましくない、あるいは意図しない徴候（例：臨床検査値の異常）、症状又は疾患のことであり、当該医薬品との因果関係の有無は問わない。これには以下が含まれる。

- 既存疾患の臨床的に重要な悪化
- 医薬品の使用中止に関連して生じた事象

b. アムジェン参照 ID

提出された特定の報告対象事象に対応する、アムジェンのシステムにより付与される固有の識別コード。この固有の識別番号は、報告対象事象が提出されると、アムジェンから電子メールで報告者に連絡される（例 XX-XXXXXXX、AGS-US-EMAIL-XXXXXX-XXXXXX-XX 等）。

c. アムジェン安全性報告ポータル（Amgen Safety Reporting Portal (ASRP)）

サプライヤーが報告対象事象をアムジェンに電子的に提出することを可能にする Web ベースの報告ツール。提出ごとに ASRP は、固有のアムジェン参照 ID を作成する。この ID は直ちにサプライヤーへ電子メールで送信され、リアルタイムのリコンシリエーションが可能になる。

d. 知り得た日

知り得た日（初回入手日）は、サプライヤー又はサプライヤーより委託された者（再委託先）が報告対象事象となる情報を受領した最も早い日と定義する（口頭での連絡（例:対面、電話又はボイスメールなど）、ファックス、電子メール、テキスト、郵便、又はその他の種類の連絡を受領した最も早い日付）。アムジェンが規制当局へ報告するために、サプライヤーは知り得た日（Day 0）を把握し、報告対象事象と共にアムジェンへ転送する。

e. 組織コード（Organization Code）

特定のサプライヤーを識別するためにアムジェンが割り当てる固有のコード（例 PMR-XXXXX）。組織コードは、Vendor Reference ID/Respondent 又はプロジェクト ID と同じ値ではない。

f. その他の安全性に関する所見

その他の安全性に関する所見（OSF）には、以下が含まれ、**AEを伴うかどうかにかかわらず**、アムジェンに報告されなくてはならない。

- 妊娠中や授乳中のアムジェン製品の服用（パートナーがアムジェン製品を使用した、または使用中である場合の女性の妊娠を含む）
- 投薬過誤
- 過量投与
- 過少量投与
- 誤使用
- 乱用
- 中毒
- 予想外治療効果
- アムジェン製品による病原体の伝染
- 偶発的曝露
- 職業上の曝露
- 薬効欠如又は喪失
- 服薬忘れ
- アムジェン製品への曝露後の患者の「死亡」報告
- アムジェン製品の適用外使用

g. 製品苦情

アムジェン、又は流通業者や提携企業により、市場又は医療機関に出荷された後のアムジェンが製造した医薬品、コンビネーション製品又は医療機器の同一性、品質、耐久性、信頼性、安全性、有効性又は性能に関連する不具合を書面、電子、口頭により連絡されるもの。これには包装、薬剤の容器、投与システムデバイス、ラベル表示、添付物等、医薬品と一緒に配布されるすべての構成成分が含まれる。

製品苦情の情報には、アムジェンが提供する医療機器としてのソフトウェア (SaMD) が含まれる場合がある。例として以下が含まれるが、これらに限定されない:服薬リマインダー、疾患/症状管理ツール

使用過誤とは、機器の使用の結果が意図したものと異なる状況であるが、機器の不具合によるものではない場合を指す。このエラーは、機器の設計が不適切であったり、誤った使用を促す状況により発生した可能性がある。使用過誤は製品苦情とみなされる。

h. プロジェクト ID

特定の市場調査プログラムに対してアムジェンが割り当てる固有のコード。プロジェクト ID は、組織コード又は Vendor Reference ID/Respondent と同じ値ではない。

i. 報告対象事象

有害事象 (AE) 、その他の安全性に関する所見 (OSF) 、及び製品苦情 (PC) は、報告義務のある事象である。報告対象事象は、アムジェンの医薬品、コンビネーション製品又は医療機器と関連している、あるいはこれに起因すると示されているか否かを問わず、アムジェンに報告する。

j. 原資料

原資料とは、報告義務のある事象 (報告用語/記述) に関して収集された情報が最初に記録された原資料、原資料の画像、データ、又は記録の原本である。

k. 再委託先

本契約に定めるサプライヤーの義務の全部又は一部を履行するために委託を受ける者又は組織。サプライヤーは、アムジェンの書面による事前の同意なしに、本別紙に基づくいかなる義務も委譲又は再委託してはならない。許可された委任又は再委託契約は、本契約及び本別紙の要件に合致する義務を含む、サプライヤーと当該再委託契約者との間の適切な書面による合意に従うものとする。サプライヤーは、以下について責任を負うものとする (i) サプライヤーの再委託先によるすべての行為、行動及び不作為、ii) サプライヤーの再委託先による本契約及び本別紙の要求事項の遵守、及び (iii) サプライヤーの再委託先の業務に関する管理、監督及び調整。

サプライヤーの再委託先による本契約又は本別紙条件の違反は、サプライヤーによる当該条件の直接違反とみなされるものとする。

I. Vendor Reference ID/Respondent ID

アムジェン安全性部門に報告される症例ごとの報告事象にサプライヤー内で付与される ID コード。この ID は、サプライヤーのシステム内で報告対象事象を検索する方法であり、アムジェン安全性報告ポータル (ASRP) 又は報告フォームの「Vendor Reference ID/Respondent ID」の項に入力されなければならない。Vendor Reference ID/Respondent ID は、組織コードと同じ値ではない。

2. 報告手順

a. 報告対象事象の特定と報告

報告対象事象は、本プログラム参加者又は彼らの医療関係者との情報交換から得られた、本プログラムに関連すると考えられるすべての情報源からサプライヤーが特定し報告しなければならない。サプライヤーは、報告対象事象を含む可能性のあるすべてのプロジェクトに関連する情報源を体系的にレビューすることが求められる。

報告対象事象の潜在的な情報源の例には、報告書、手紙、ボイスメール、コールセンターのメモ/録音、対面又は電話/ログなどの口頭でのコミュニケーション、記入フォーム、顧客調査、看護師訪問記録、臨床/診療録、病院/医療記録、保険記入用紙/給付確認、返信メール、電子メール (no-reply email (返信不可メール)を含む)、SMS/テキストメッセージ、チャットボット及びソーシャルメディアを通じて収集されたデータ、システム・ウェブサイト・ポータル・アプリケーション (WhatsApp、GroupMe、WeChat など) を通じて収集されたデータが含まれるが、これらに限定されない。

報告対象事象に関して、サプライヤーは、(a) 本別紙 (第 2 項 e.報告対象事象を参照) に定める要件に従って報告に必要なすべての情報を収集し、(b) 報告対象事象のデータを収集してアムジェンに送信することの重要性をプロジェクト参加者に説明し、(c) アムジェンが参加者、及び必要に応じて参加者の医療関係者に対して追加調査ができるように、各参加者の同意を得なければならない (第 2 項 f 追加調査を参照)。

該当する場合、報告対象事象に関連する原資料は、報告対象事象のアムジェンへの送信に使用した報告経路にかかわらず、報告対象事象と共に提出しなければならない (第 2 項 b.報告対象事象を送信するための連絡先情報を参照)。サプライヤーは、患者のプライバシーの権利を保護するため、原資料から識別可能な個人情報(データ)の削除に関するすべての適用される現地の法律及び規制を遵守しなければならない。その国の報告要件によるが、削除が必要な個人情報

報（データ）の例には以下が含まれる。ただしこれらに限定されるものではない。

- ・氏名
- ・社会保障番号、国民保険番号又はそれに相当するその国の番号
- ・診療記録番号（処方番号を含む）
- ・医療保険の受益者番号
- ・患者又は保険証の写真画像

b. アムジェンへの報告対象事象の送信

注）報告義務のある事象に関する情報の機密性、完全性、及び入手方法を保護するために、サプライヤーとアムジェンとの間で、機密/個人情報を電子メールで送信する前に安全な電子メール交換（トランスポート層セキュリティ（TLS）暗号化）を確立しなければならない。

報告連絡先及び本プログラムに必要な報告フォームは、プロジェクト開始時にアムジェンが指定する連絡担当（アムジェン窓口）から提供される。

サプライヤーは、プログラムの手順書、すなわち作業/指示書又は業務ガイダンスに具体的な報告方法を明記しなければならない（第3項 b を参照）。サプライヤーは要請があった場合、この文書をアムジェンに提供しなければならない。

サプライヤーは、アムジェンに提出するすべての報告に固有の Vendor Reference ID/Respondent ID（データベース記録 ID、連絡 ID など）を付与する仕組みを備えていなければならない。アムジェン参照 ID と Vendor Reference ID/Respondent ID の両方は、要求された場合、サプライヤーのシステムにて、リコンシリエーション（第2項 d を参照）及びモニタリング/品質管理業務（第3項 e を参照）を可能にするために、（プロジェクト固有のリストの形などで）検索可能でなければならない。

サプライヤーは、報告経路にかかわらず（ファックスで報告する場合を除く）、提出されたすべての報告に対して固有のアムジェン参照 ID を受け取る。このアムジェン参照 ID は、提出した事象の受領確認として、保管しなければならない。サプライヤーはアムジェン参照 ID を受領するまで、報告対象事象がアムジェン安全性部門に問題なく送信されたと判断してはならない。提出から 1 時間以内にアムジェン参照 ID を受領しない場合、サプライヤーは同営業日内に報告書を再提出しなければならない。ファックスで送付する場合、サプライヤーはファックス受領確認メッセージを正常に提出した検証として保存しなければならない。

報告方法#1 :Amgen Safety Reporting Form（紙）

プロジェクト特有のアムジェン安全性報告フォームは、アムジェン指定の連絡担当（アムジェン窓口）からサプライヤーに提供される。報告義務のある事象を知り得たら、提供された報告フォームに記入し、報告フォームに記載された電子メールまたはファックスのアムジェン連絡先に送信しなければならない。

注：報告対象事象の提出に電子メール又は **e-fax** を使用する場合、サプライヤーは電子メールで固有のアムジェン参照 ID を受領する（例:AGS-US-EMAIL-XXXXXX-XXXXXX-XX）。報告対象事象の提出にファックスが使用される場合、サプライヤーは受領確認メッセージを受信する。受領に関するこれらの情報は、サプライヤーが保存しなければならない。

報告方法#2 :Amgen Safety Reporting Portal (ASRP)

報告すべき事象を知り得たら、サプライヤーはアムジェンが提供するプロジェクト固有のトレーニングに従って、**ASRP** で利用可能な **e** フォームに記入し、提出しなければならない。サプライヤーは、固有の **Vendor Reference ID/Respondent ID** およびプロジェクト ID を **e** フォームに記載し、報告対象事象を正しく関連付けるために **ASRP** 内で適切な組織コード（すなわち **PMR-XXXXX**）を選択する。

報告対象事象を **ASRP** に提出すると直ちに、サプライヤーはその報告固有のアムジェン参照 ID(すなわち **XX-XXXXXXXX**、**XX-XXXXXXXX-FU-01** 等)を画面上で見るとともに電子メールで受領する。また報告すべき事象が提出されると、電子メールには **Vendor Reference ID/Respondent ID** も表示される。この情報はサプライヤーが保存しなければならない。

注: サプライヤーが報告対象事象をアムジェン安全性部門へ提出する方法については、プロジェクト設定時にサプライヤーに連絡される。プロジェクト固有の **Amgen Safety Reporting Form** が発行されない場合、アムジェンの医薬品、医療機器、又はコンビネーション製品との関連性が疑われる報告対象の可能性のある事象はすべて、サプライヤーが情報を知ってから **1** 営業日以内にアムジェン社に自発的に報告する。

すべてのアムジェン医薬品のリストは以下のリンクから入手できる
[:https://wwwext.amgen.com/amgen-worldwide](https://wwwext.amgen.com/amgen-worldwide)

報告対象事象をアムジェンに自発的に報告するには、以下のリンクを参照して、国別のアムジェン連絡先を確認する。 <https://wwwext.amgen.com/contact-us/product-inquiries>

報告対象事象に関して、収集シムジェンに報告する内容の詳細については、以下のリンクを参照のこと:<https://wwwext.amgen.com/products/global-patient-safety/adverse-event-reporting>

アムジェン以外の医薬品との関連性が疑われる報告義務のある事象は、各国の要件に従って現地当局に報告すること。

c. 報告期限

報告対象事象は、いずれもサプライヤーがこれを特定した日から 1 営業日以内にアムジェンへ報告しなければならない。サプライヤーは、報告対象事象の特定がタイムリーに行われることを可能にするような然るべき手順、十分なスタッフ及び教育を有しなければならない。報告対象事象の提出が遅れた場合（知り得てから 1 営業日以降）、サプライヤーは提出遅延の理由を提供しなければならない。アムジェンは、継続的なモニタリング及びコンプライアンス活動の一環として遅延理由の情報を要請する。

d. 報告対象事象のリコンシリエーション

報告対象事象がサプライヤーからアムジェンへ確実に送られていることを確認するため、リコンシリエーションを行う。安全性レビューのあるプロジェクトのみリコンシリエーションの手順の対象である。プロジェクトが安全性レビューの対象外である場合、サプライヤーはプロジェクトの開始前に、安全性レビューが適用されないことをアムジェン窓口から連絡を受ける。

プロジェクト固有のリコンシリエーションフォームを用いて、サプライヤーは、調査期間にアムジェンに提出された全ての報告対象事象（すなわち、個別報告として提出されたすべての報告対象事象）のリスト、又はプロジェクト中に報告対象事象が発生されなかったことの確認をアムジェン安全性部門に提供する。サプライヤーは、各プロジェクトの終了時（調査完了から 2 週間以内）に記入済みのリコンシリエーションフォームをアムジェン安全性部門に提出する。アムジェンは、リコンシリエーションフォームを受領後、7 営業日以内にデータの不一致（不足情報など）の有無についてサプライヤーに通知する。サプライヤーは該当する報告対象事象をアムジェンへ再送信する。

e. 収集する情報

サプライヤーは報告対象事象を、入手可能な情報量の多少にかかわらず、アムジェンへ送信する。報告対象事象について、サプライヤーは、適用される個人情報に関する法を遵守し、以下の主要な要素の入手に努めなければならない（本契約に添付する個人情報及びデータ保護に関する規定を参照）。

- 患者 - サプライヤーによって特定しうる実在の（仮説上ではない）患者。患者の識別情報には適用される個人情報保護法が許す場合には、以

下のような情報が含まれる。氏名、イニシャル、生年月日、年齢、性別又は患者識別番号

- 製品 - アムジェンの医薬品、コンビネーション製品又は医療機器に関する詳細、ロット番号及びシリアル番号
- 報告者 - 特定できる報告者情報（例：患者、介護者、医療従事者）
- 事象 - 報告対象事象に関する詳細

サプライヤーは、報告対象事象について、治療、併用薬、既往歴、転帰など（これらに限定されない）の関連する情報をアムジェンに報告する。そして、報告対象事象のリコンシリエーションを行うために十分な情報を保存しなければならない。（例えば、アムジェン製品名、報告をアムジェンに提出した日、アムジェン参照 ID、Vendor Reference/Respondent ID、患者イニシャル、その他の法的に許容される識別情報）

f. 追加調査

報告対象事象について、サプライヤーは、提供された情報がアムジェン及び関連する規制当局へ開示されることを参加者に伝える。サプライヤーは、参加者の同意をもって、アムジェンが参加者に又は必要に応じて参加者のかかっている医療従事者に追加調査を依頼できるよう同意を得るよう努めなければならない。参加者が追加調査への同意を拒否した場合はその旨記録し、報告対象事象を報告する際に、併せてアムジェンへ報告する。

アムジェンが参加者に直接に追加調査を行うことはできないが、サプライヤーが参加者との連絡を継続し、追加調査情報を入手することが許可されている場合、サプライヤーはこれを記録し、報告対象事象の報告の際にアムジェンに報告しなければならない。この場合、アムジェンは、報告事象に関する質問をサプライヤーに送付し、サプライヤーが追加調査依頼受領後 3 営業日以内に参加者より回答を入手するよう、依頼する。サプライヤーは、すべての回答も受領後 1 営業日以内にアムジェンに提出する必要がある。参加者が追加調査に対する最初の同意を撤回した場合、サプライヤーは、撤回したことを記録し、知り得てから 1 営業日以内にアムジェンに送信しなければならない。

g. 個人情報及びデータ保護

サプライヤーは、報告義務のある事象について個人情報が収集される前又は収集される時点で、参加者がプライバシー通知を受け取ることを保証する。通知は、適用される個人情報に関する法及びアムジェンが提供する指示に従う。

個人情報及びデータ保護に関する規定に基づくサプライヤーの義務を制限することなく、サプライヤーは報告対象事象に関する欧州個人情報の収集に関して、サプライヤーが当該報告対象事象に関連する個人情報の処理者（用語は一般データ保護規則（General Data Protection Regulation（GDPR））に定義されている）とみなされることを認め、これに同意する。

注:欧州連合 (EU) の GDPR は、EU 内に設立されたサプライヤーに適用される。サプライヤーが EU 内のデータ対象者に物品やサービスを提供したり、EU 内のデータ対象者の行動を監視したりする場合に適用される。米国のプログラムが米国在住者を対象としている場合、EU の GDPR は適用されない。

3. プログラムの管理

a. トレーニング

アムジェンは、本別紙に示されている安全性要求事項をサプライヤーに伝えるためのベンダー安全性トレーニング資料を提供する。サプライヤーは、サプライヤーの業務を支援するすべてのスタッフに、アムジェンが提供するベンダー安全性トレーニング資料を用いて研修を受けさせる責任を負う。サプライヤー個々のスタッフは、アムジェンプログラムで業務を開始する前に研修を終了し、その後は少なくとも 1 年毎に再教育研修を完了しなければならない。サプライヤーは、ベンダー安全性トレーニングに関して不遵守が生じた場合、不遵守の理由とともに速やかにアムジェンに通知しなければならない。

b. 手順書

サプライヤーは、本別紙に規定された要件の遵守を支援するため、バージョン管理され、日付が記載された文書化された手順書を整備しなければならない。手順書には、報告対象事象の特定及びアムジェンへの報告、社内品質管理及びパフォーマンス測定のパフォーマンス測定、トレーニング計画、事業継続計画及び災害復旧計画が含まれるが、これらに限定されない。

c. 記録の管理

サプライヤーは、本別紙に規定された要件の遵守を示すために、プロジェクトの管理及び実施に関するすべての記録を少なくとも 5 年間保管する責任を負う。これには、スタッフの CV (履歴書)、報告フォームなどの文書及び報告義務のある事象の原資料 (第 2 項 a. 報告対象事象の特定と報告) などの文書が含まれる。

d. プログラムの変更及びステータスの更新

サプライヤーが ASRP を用いて報告対象事象をアムジェンへ提出する場合、ASRP ユーザーアカウントの変更/無効化は 5 営業日以内にアムジェンへ通知する。

e. 監査及び査察

本契約に基づくアムジェンの監査権を制限することなく、サプライヤーへの事前の書面による通知の上で、サプライヤーは、サプライヤーの本契約への遵守

状況を評価するためにアムジェン、その代理人及び代表者が、建物、システム、サプライヤーのスタッフ及び記録にアクセスすることを許可する。このような評価は、アムジェンが必要と判断した場合、アムジェンの内部又は外部の監査担当者による正式な監査として実施される場合がある。アムジェンの判断により、そのような活動は対面又はバーチャルで実施することができる。

サプライヤーは監査の実施においてアムジェンと協力する。該当する場合、監査後にアムジェンはさらなるレビュー及び評価のために報告対象事象の収集に関するデータ及び記録を要求する場合がある。サプライヤーは、本別紙及び適用される規制当局の基準に定める要件の遵守を実証するために、トレーニング記録、組織図、業務手順等のような、プロジェクトの実施を支援するサプライヤーのスタッフに関する必要な記録をアムジェンに開示し、サプライヤーのスタッフが職務を遂行するために必要な経験と資格を有していることを、文書（例:履歴書、CV など）で証明することに同意する。

サプライヤーは、サプライヤーの業務及びプロジェクトの実施に関連する規制当局による査察にも全面的に協力することに同意する。このような規制当局による査察の場合、サプライヤーは、査察の通知を受けてから 1 営業日以内に、アムジェンに書面でその旨を通知し、規制当局から通知がない場合は査察開始時に通知する。