



Compliance Handbook

コンプライアンスハンドブック

目 次

I.ステートメント	2
-----------	---

II.トップメッセージ	3
-------------	---

III.コンプライアンス行動基準	5
------------------	---

1.人権と職場環境

①人権の尊重	7
②ハラスメントの禁止	8
③雇用の機会均等	9
④職場の安全衛生	10
⑤安全・防災	11

2.社会及びステークホルダーへの責任

⑥会社情報の開示	12
⑦納税	13
⑧反社会的勢力への対応	14
⑨利益相反行為の禁止	15
⑩社会貢献	16
⑪環境保全	17

3.公正な取引・競争

⑫公正な競争、取引の遵守	18
⑬不正競争の禁止	19
⑭接待・贈答	20
⑮腐敗行為・贈収賄の禁止	21

4.事業活動

⑯創薬研究	22
⑰輸出入	23
⑱臨床開発	24
⑲製品の品質	25
⑳製品の有効性、安全性、品質等の情報管理	26
㉑プロモーション活動	27
㉒取引先に関する評価	28

5.情報の管理

㉓知的財産の尊重	29
㉔秘密情報の取扱い	30
㉕コミュニケーションチャンネルの利用	31
㉖インサイダー取引の禁止	32
㉗個人情報の取扱い	33

このハンドブックについて

このハンドブックは、JCRが日本国内のみならずグローバルで活動していくための行動の指針、ポリシーを、全ての役員、従業員に示したものです。私たち一人ひとりがこのハンドブックの内容をよく理解して日々行動することが求められています。

コンプライアンスに関わる問題が生じた場合、各職場で解決するのが基本ですが、職場で相談・報告がしにくい場合等は、一人で抱え込まず相談窓口にご相談しましょう。相談窓口は、個人の秘密を厳守のうえ対応します。

I.ステートメント

企業理念

医薬品を通して人々の健康に貢献する

コアバリュー

信頼

私たちは、法令遵守はもとより、高い倫理観をもって行動することにより、全てのステークホルダーから信頼される会社を築きます。

自信

私たちは、世界へ通用する医薬品提供を目標に、独自の視点で研究・開発を進め、自信をもって品質の高い製品と情報を提供します。

信念

私たちは、基本理念のもと、“自ら考え、自ら行動する”を信念として、更なる企業成長を目指します。

コンプライアンスの重要性

JCRは、「チャレンジ精神」を原動力として、独自の技術開発と製品創製を通して、様々な疾患で苦しむ世界中の患者さんに治療薬をお届けすることを使命としています。治療薬を待ち望む患者さんのために、私たちは事業活動を継続していかなければなりません。「企業が社会的使命を果たし、社会的要請に応えながら誠実で健全な経営を実現し持続的な発展をしていくため、当社の一員として役員及び全従業員が守るべき法・規範（法令、ガイドライン、業界自主基準、経営理念、社内規則等）ならびに倫理的な精神に従って行動すること」がコンプライアンスであると定義づけます。

また、自らと自分たちの組織を正しく律し、日々改善と成長を重ねることで、高い倫理観を醸成する企業風土と健全で良質な企業体制を維持し、社会的責任を果たすべく努力していきましょう。

コンプライアンス推進のうえで最も大切なことは何でしょうか。

それは、疑問を感じたり、何らかの問題に遭遇したとき、見て見ぬふりをしないことです。昨今、企業の不祥事が相次いで発覚し、新聞やニュースで大きく取り上げられているとおり、**1回のコンプライアンス違反で、会社は事業の存続が危ぶまれる可能性があります。**

私たちは、問題を隠さず、個人の責任にせず、知恵を出し合って解決しましょう。日常業務の忙しさに流されて、私たちは問いそのものを忘れがちですが、自分のやっていること、やってきたこと、これからやろうとしていること、これらを「誠実なチームJCRを作るため」の観点から常に見直し、問題があれば都度解決することにより、企業のあるべき姿を実現していきます。ハンドブックはそのための羅針盤となります。

Ⅱ. トップメッセージ

芦田会長兼社長からのメッセージ



皆さんは、コンプライアンスについてどのようにお考えでしょうか。日常生活の中でも、社会人として守らなければならないルールがあるように、生命に関連する事業を営む会社の社員の一人として、必ず守らなければならないものであるという強い意識を持っているでしょうか。

私たちの仕事は、「医薬品を通して人々の健康に貢献する」という企業理念のもと、お薬を待ち望んでいる患者さんのために、絶え間ない努力を研究開発に注いで、長い時間をかけて開発したお薬を、高い品質レベルを保ちながら、決められた方法で製造して、それを確実に必要としている患者さんにお届けすることです。そのすべての過程において、一切の妥協は許されず、私たちは、極めて高い倫理観、そして医薬品、再生医療等製品や医療機器に関わるすべての法令、企業倫理、企業規則のもとで業務を遂行しなければなりません。そのために、社員全員がこのことを理解することが非常に重要です。特に管理職の皆さんは、どうすれば問題が発生しないか、また発生した場合どのように対処しなければならないかを常に考えてください。

患者さんはもちろん、社会からの信用があるからこそ、私たちの事業が成り立っているのです。日常の業務の中で迷うことや疑問に思うことがあるときは、「企業理念」「JCRコンプライアンス行動基準」に一度立ち返ってください。そして本格的なグローバル展開を進める今、皆さんには人権、労働、環境等の海外において重要視されるコンプライアンスについても知っておいていただかなければいけません。

今後も信頼され、持続的に成長していける会社であり続けるため、グローバル展開を見据えて改訂されたこのコンプライアンスハンドブックをしっかりと読み込んで、文面だけではなくその趣旨も含めて十分に理解し、正しく行動できるよう心掛けてください。

2022年4月
代表取締役会長兼社長

芦田 信

コンプライアンス担当役員 檜山取締役からのメッセージ



社員の皆さんは、コンプライアンスの重要性を十分に認識されていると思います。JCRの経営方針の一つにも「法令・社内規則を遵守する社会的良識に基づいた経営」が掲げられています。コンプライアンスは言葉としては単純で一見理解しやすいものの、実際にそれを理解し守りながら業務を進めることは容易ではありません。我々の事業にかかわる法令・ガイドラインは広範囲に及び、しかも毎年のように改訂・複雑化します。さらに、以前は国内だけ意識していればよかったものの、事業のグローバル化に伴いカバーしなければならない範囲が文字通りグローバル(多地域・多言語)に広がっています。コンプライアンスを頭の片隅に置いて仕事を進めましょう、では不十分な時代となり、常に関連する法令・ガイドライン・SOPを確認する必要があります。

2021年度も製薬企業のコンプライアンス上の問題が数多く報告されました。中には事業譲渡や長期間の営業停止に至った例もありました。第三者委員会の報告書が公開されているケースも多く、それらを読んで強く感じたのが、純粹たる悪意に基づく不正は少なく、臨床現場で欠品しないように・患者様に迷惑がかからないように、という気持ちから不正な手順・判断に至ったものが多い、でした。一瞬「理解できなくもない」と思いがちですが、取られた手段は手順の無視や二重記録など弁解の余地がない深刻なものであり、会社の品質システムそのものを無効にするものです。

このような事象をJCRで起こさないために何をすべきか、皆さんにお願いしたいのは「相談しやすい職場風土の醸成」です。「おかしいな」「これでいいのか」「まずい」と声を出して言うことができ、それを上長が真剣に受け止め議論できる、透明性の高い職場風土づくりをお願いします。そして、そのような環境下で各自が規程・SOP類を熟読し、遵法性の高い業務を進めていただければと思います。力を合わせて、未来を拓きましょう。

2022年4月
取締役 チーフコンプライアンスオフィサー

檜山 義雄

Ⅲ.コンプライアンス行動基準

1.人権と職場環境

- | | |
|-------------|--|
| ① 人権の尊重 | 事業活動に関わる全ての人の人権を擁護し、一人ひとりの尊厳と価値を尊重します。 |
| ② ハラスメントの禁止 | いかなるハラスメント行為(セクシャルハラスメント、妊娠・出産・育児・介護等ハラスメント、パワーハラスメント等)も容認しません。 |
| ③ 雇用等の機会均等 | 従業員の採用や評価は、適性能力や意欲に基づき、その人種や出自、性別などによる差別を許しません。 |
| ④ 職場の安全衛生 | 労働安全衛生に関する法令を遵守し、安全でより快適な働きやすい職場環境の維持向上に努めます。 |
| ⑤ 安全・防災 | 火災等の事故発生を防止するための諸施策を実施し、万一災害が発生した場合には各事業所で定めている作業手順書及び災害対策マニュアルに従って拡大防止に努め、迅速かつ正確に行動します。 |

2.社会及びステークホルダーへの責任

- | | |
|--------------|---|
| ⑥ 会社情報の開示 | 経営方針、事業活動状況等の会社情報の開示は、関係法令に従い、適時かつ正確に行います。また、社会からの要望・意見を受け止め、それらを事業活動に反映していきます。 |
| ⑦ 納税 | 各国の税に関する関係法令を遵守し、適切な納税を行います。 |
| ⑧ 反社会的勢力への対応 | 反社会的勢力及び団体に対しては、毅然とした態度で臨み、一切の関係を持ちません。 |
| ⑨ 利益相反行為の禁止 | 職務上の地位や職務上知り得た情報に基づいて、個人の利益を図り、または会社の利益と相反する行為は行いません。 |
| ⑩ 社会貢献 | 持続可能な社会の実現に向けて、企業市民としての役割を自覚し、社会との積極的な交流や貢献活動を行います。 |
| ⑪ 環境保全 | 地球環境や地域社会への影響を常に意識した事業活動を心がけ、社会の持続的な発展に貢献し、次世代への責任を果たしていきます。 |

3.公正な取引・競争

- | | |
|---------------|--|
| ⑫ 公正な競争、取引の遵守 | 市場における競争及び公正な取引を維持するための法令を遵守し、公正かつ合法的な企業活動を行います。 |
| ⑬ 不正競争の禁止 | 他社の営業秘密の不正取得・使用や、他社の営業上の信用を損なうような行為は行いません。 |
| ⑭ 接待・贈答 | 取引先等との関係において、関係法令の遵守はもとより社会通念を逸脱した接待や贈答を行ったり、受けたりせず、健全かつ公正な関係を維持します。 |
| ⑮ 腐敗行為・贈収賄の禁止 | 私たちは公的な機関の規制を受けていることを自覚し、これらの機関と適切な関係を保つ必要があります。 |

4. 事業活動

16 創薬研究

研究活動にあたっては、関係法令及び社内規則に従い、疾病の克服、人々の健康と生活の質の向上、そして医療の未来への貢献を目指した研究活動に積極的に取り組みます。

17 輸出入

輸出入に関する法令や国際条約等を遵守し、適切な輸入手続きを行います。

18 臨床開発

臨床試験を行うにあたっては、関係法令及び社内規則に従い、被験者の人権を尊重し、安全性の確保を推進するとともに、データの品質、信頼性を確保します。

19 製品の品質

世界中の患者さんに有効性・安全性に配慮した高品質の製品を安定的に供給することは私たちの最優先事項です。関係法令及び社内規則に従い、適時・適切な製品供給を行います。

20 製品の有効性、安全性、品質等の情報管理

当社の製造・販売する製品の適正な使用を目指し、関係法令及び社内規則に従って、有効性・安全性・品質等の情報を迅速かつ確に提供します。

21 プロモーション活動

医療関係者への医薬情報の提供にあたっては、関係法令、業界自主規制及び社内規則に従って、医学・薬学的根拠に基づく正確な情報の提供、収集、伝達を行います。

22 取引先に関する評価

私たちは取引を行うサプライヤーやその他の第三者を適切に評価する必要があります。

5. 情報の管理

23 知的財産の尊重

知的財産は、会社の重要な資産であることを認識し、適切に保護します。また、他者の知的財産権を尊重し、侵害や不正使用を行いません。

24 秘密情報の取扱い

未公表情報、ノウハウ、顧客情報等の秘密情報は、会社の重要な資産であることを認識し、関係法令及び社内規則に従って適切に使用・管理します。

25 コミュニケーションチャンネルの利用

私たちは事業目的か私的かを問わず、ソーシャルメディアを含むコミュニケーションチャンネルを利用する際には、その行動によって社会からの評価を受けることに対して責任を持っています。

26 インサイダー取引の禁止

インサイダー取引規制に違反する行為やその疑いを招くような行為は行いません。

27 個人情報の取扱い

顧客、患者、被験者、ヒト細胞・組織等の提供者、株主及び従業員等の個人情報については、個人の権利利益を保護するために、関係法令及び社内規則に従って適切に取り扱います。

1

人権の尊重

事業活動に関わる全ての人の人権を擁護し、一人ひとりの尊厳と価値を尊重します。

私たちは、仕事を通じて接触する全ての人々の人権を尊重し、個人の尊厳を傷つけるような行為は行いません。他者への尊敬を欠く行為は厳に慎み、嫌がらせ行為を行わず、共に働く仲間として敬意を持って接します。

- 差別のない、公平、公正な職場を実現するために、広く人権にかかわる諸問題（人種、国籍、性による差別等）を正しく理解するとともに、ダイバーシティ（多様性）を尊重します。
- 相互のコミュニケーションを良くし、お互いにそれぞれの基本的人権を尊重し、それぞれの個性を認め合うことを基本として心がけます。
- 人権侵害に直面した場合は、適切な是正措置を講じます。

2

ハラスメントの禁止

いかなるハラスメント行為（セクシャルハラスメント、妊娠・出産・育児・介護等ハラスメント、パワーハラスメント等）も容認しません。

私たちは、何事もオープンに話し合える、ハラスメントのない職場環境づくりを推進しています。私たちはハラスメントとなる行為を行いません。もし、職場環境を悪化させる行為や業務を不当に妨げたりするような行為を見かけたら、上司または内部通報窓口にもって報告します。

- 職場や、外出先・宴席等の職場の延長上にある場で、他者への尊敬を欠く行為、威嚇的または攻撃的な言動、性的言動（セクシャルハラスメント）は行いません。
- お互いに職場のパートナーであるという意識を持ち、常に相手の立場で物事を考え、双方のコミュニケーションギャップを取り払うよう心がけます。

3

雇用の機会均等

従業員の採用や評価は、適性能力や意欲に基づき、その人種や出自、性別などによる差別を許しません。

私たちは従業員の採用、評価や育成は、職務・職場に対する適性、能力や成果、意欲に基づいて、公平・公正に行います。

- 産休や育休、介護休暇などの従業員が大切な家族と過ごすための権利の行使を奨励し、その行使を理由に人事考課や昇進などにおいて不公正に取り扱うことはありません。
- 採用や人事考課においては、適性、能力や成果、意欲を基準とし、本人に責任のない事項（出生や家族に関すること等）や本来自由であるべき事項（宗教、思想、信条等）を理由に差別的な採用や評価を行いません。

4

職場の安全衛生

労働安全衛生に関する法令を遵守し、安全でより快適な働きやすい職場環境の維持向上に努めます。

私たちは、労働災害をなくし、安全かつ健康的に業務に従事できるよう、快適な職場作りに努めます。職場の安全衛生に関する法令を遵守するとともに、労災事故防止のために、労働衛生管理を推進します。また、私たち一人ひとりが労働安全に対して高い意識と安全衛生に関する知識を持ち、常に心身ともに健康な状態で業務にあたるよう心がけます。もし、業務起因に限らず、不安、焦燥等の心的ストレスを感じている場合は、上司や社内専用窓口の専門医やカウンセラーに相談します。

- 一人ひとりが職場環境を良好に維持することに努め、安全行動の徹底や、問題個所の指摘、改善に努めます。業務遂行中に負傷したときは、軽微なものであっても上司及び安全衛生委員に報告します。
- 各種検診に関して各国の規制がある場合はそれに従います。
- 運動やリフレッシュを意識的に行い、健康の増進に努めます。

5

安全・防災

火災等の事故発生を防止するための諸施策を実施し、万一災害が発生した場合には各事業所で定めている作業手順書及び災害対策マニュアルに従って拡大防止に努め、迅速かつ正確に行動します。

火災や化学物質の漏洩、その他の重大災害は、事業の遂行に多大な影響を与えるばかりでなく、近隣地域住民に不安や危害、健康被害を生じさせる可能性があり、社会的に大きな影響を及ぼす場合があります。こうした災害は、何よりも未然に防止することが重要です。私たちは、関連法令を遵守することはもちろん、社内の作業手順書・災害対策マニュアルに従って教育訓練を実施します。

- 保安・防災に関する法令・規則を確実に遵守します。
- 新たな設備の導入や新しい化学物質等を用いる場合は、安全面・防災面から評価を行うとともに適切な予防措置を講じ、事故や災害の防止に努めます。
- 各事業所で事故が発生したり、自然災害等による大規模災害に巻き込まれたりした場合には、まず、総力を結集して被害の拡大を防ぐとともに、関係官庁への通報、連絡を速やかに行います。また、安否確認システムを利用して自身の安否報告を行います。

6

会社情報の開示

経営方針、事業活動状況等の会社情報の開示は、関係法令に従い、適時かつ正確に行います。また、社会からの要望・意見を受け止め、それらを事業活動に反映していきます。

私たちは、全てのステークホルダー（利害関係者）に対して、その活動の内容について、適切な説明を行います。とくに上場会社として、投資家の投資判断に必要とされる情報は、関係法令や証券市場の規則に従って迅速かつ正確、公平に開示します。また、社会的に有用性、緊急性等が認められる場合には、自主的な情報開示を積極的に行い、企業の社会的責任を果たします。

- 情報開示は、関係法令や規則に従って適切に行います。
また、社会との関係を重視し、社会の要求する情報については自主的な開示に努めます。
- 情報開示のベースとなる正確なデータ集積のため、業務報告や経理処理は事実に基づいて正確に行います。
- 社外からの要望・意見は真摯に受け止め、企業活動に反映させるよう努めます。

7

納税

各国の税に関する関係法令を遵守し、適切な納税を行います。

私たちは、事業活動を行う国内外すべての拠点において、税に関して適用される関係法令を遵守し、適切に税務申告、納税を行います。これにより、企業の重要な社会的責任を果たし、各国の経済発展に貢献します。

- 租税回避を目的とした、税務プランニング、タックスヘイブン（租税回避地）の利用及び取引は行いません。
- OECD移転価格ガイドラインをはじめ各国の移転価格税制に準拠して、適切なグループ会社間取引を行います。
- 関係法令に従って、適切な情報開示等を行い、各国の税務当局に対して透明性と信頼性を確保するよう努めます。
- 税務上の不確実性がある場合、必要に応じて税務当局に事前照会を行い、その不確実性を解消するよう努めます。

8

反社会的勢力への対応

反社会的勢力及び団体に対しては、毅然とした態度で臨み、一切の関係を持ちません。

私たちは、社会の秩序や安全に脅威を与える反社会的勢力・団体とは「一切の関係を持たない」という毅然とした態度を基本姿勢とします。反社会的勢力と取引せず、反社会的勢力による恐喝・強要・嫌がらせ等の行為があっても、金銭その他の利益を供与しません。

- 「恐れない」「金を出さない」「利用しない」の「3ない」を基本原則として、いかなる理由があっても反社会的勢力には利益を供与しません。
- 私たちが行わない利益供与には、金銭や物品のような直接的なものだけでなく、マネーロンダリングへの非関与や、反社会的勢力の活動を助長するようなあらゆる間接的な利益供与も含まれます。
- 反社会的勢力から不当な要求を受けたり、疑わしい団体から接触があった場合は、一人で判断・対応せず、上司に報告し、関係部署と連携をとって対応します。

9

利益相反行為の禁止

職務上の地位や職務上知り得た情報に基づいて、個人の利益を図り、または会社の利益と相反する行為は行いません。

私たちは、会社の職務と私的な活動は厳格に区別し、会社の資産を私的に利用したり、会社の利益に反する行為を行いません。職務上の地位を濫用したり、職務を行うにあたり、託された財産や知り得た情報を私的に利用しません。会社の資産は有形・無形を問わず、適切に使用・管理し、個人的な目的のためには使用しません。

- 職務上知り得た情報を、自分の利益や第三者の利益のために利用しません。
- 会社の行う事業と競合する取引を自ら行ったり、あるいは競合会社の経営者や主要な出資者になる等、会社と競合する行為を行いません。
- 自らまたは利害関係者（親族や自らまたは親族が経営する企業・団体等）が会社と取引する場合、自らまたは利害関係者が利益を得るために会社での立場を利用し、会社の利益を不当に損なうような行為は行いません。
- 特定の取引先に不適切な便宜を図り（会社にとって合理的な範囲を逸脱した条件で取引を行う等）、または不適切な便宜を受けません（取引先から金銭を受けること等）。
- 有形・無形を問わず、会社の資産は適切に使用・管理し、業務以外の目的に使用せず、また私物化しません。ITシステム等を不正に使用したり、私的な目的で会社の財産・経費を使用しません。

10

社会貢献

持続可能な社会の実現に向けて、企業市民としての役割を自覚し、社会との積極的な交流や貢献活動を行います。

私たちは、持続可能な発展によって、人々の健康に貢献することを目指すとともに、企業市民として地域社会との積極的な交流や社会への貢献活動を行います。生命関連産業の一翼を担う企業としての特色を生かしつつ、様々な活動を支援しています。

- 社会的課題の解決につながる活動や、事業拠点のある地域社会の発展に貢献する持続的な活動を行います。
- 希少疾病への理解を深めるための情報収集・社内への情報発信、患者会や希少疾病支援団体との連携・支援活動を行うことを推進します。
- 患者団体とのあらゆる協働は、高い倫理観のもと、透明性を維持し、患者団体の独立性を尊重して行います。

11

環境保全

地球環境や地域社会への影響を常に意識した事業活動を心がけ、社会の持続的な発展に貢献し、次世代への責任を果たしていきます。

私たちは、遺伝子組換え生物をはじめとして、事故などにより環境に重大な影響を及ぼす可能性がある様々な材料などを使用しています。持続可能な企業活動のために環境関連法規制を遵守することはもちろん、環境問題の重要性を理解して、環境保全のための各種施策・取り組みに積極的に協力します。

- 生物多様性などの環境保全に関する法規制、条例、協定等を遵守します。
- 環境保全に関連する測定を適正に実施し、適切に報告します。
- 環境保全活動を推進するために、事業活動のあらゆる段階において、省資源、省エネルギー、廃棄物の削減、リサイクル、化学物質の適正管理、環境にやさしい製品づくり等に真剣に取り組み、環境負荷の低減を目指します。

12

公正な競争、取引の遵守

市場における競争及び公正な取引を維持するための法令を遵守し、公正かつ合法的な企業活動を行います。

自由な企業活動や競争を制限する行為や、不正な手段を用いて取引をすることは、各国の規制によって厳しく禁止され、違反した場合、会社だけでなく、担当者個人に対しても重大な処罰が科されます。

私たちは、カルテルや入札談合、再販売価格や販売先の制限、特定事業者の排除、優越的地位の濫用、不当な差別的取り扱いなどの違反行為を行わず、市場において公正で自由な競争を行います。

- 市場を独占するため不正な手段を用いて競争事業者を排除することはしません。
- 同業者間（業界団体を含む）で、価格・生産数量・販売数量・販売地域・販売先を取り決める等、競争を制限する行為は行いません。
- カルテルと疑われやすい同業者との接触や業界団体での情報交換や意見交換を行いません。
- 当社製品を扱う流通業者の販売価格・販売先等を制限したり、販売活動を不当に制限したりしません。
- 下請事業者との取引は、適正な取引条件を書面で明示した上で行い、支払遅延、不当値引き、受領拒否等を行いません。

13

不正競争の禁止

他社の営業秘密の不正取得・使用や、他社の営業上の信用を損なうような行為は行いません。

私たちは、他社の営業秘密を不正な方法で取得したり利用したりしません。また、他社の信用を害するような誹謗・中傷は行いません。そのような不正競争行為は、各国の法令により禁止されており、違反に対しては賠償責任や刑事罰が問われます。

- 不正な手段によって他社の営業秘密を取得したり、不正な手段で取得されたおそれがある他社の営業秘密を利用したりしません。また、他社の営業秘密を不正に提供するように要求しません。
- 他社の製品について誹謗・中傷したり、虚偽の情報を流したりすることにより、他社の信用を害しません。

14

接待・贈答

取引先等との関係において、関係法令の遵守はもとより社会通念を逸脱した接待や贈答を行ったり、受けたりせず、健全かつ公正な関係を維持します。

私たちは、接待や贈答は社会的儀礼のために行い、それらの節度と透明性を保ちます。接待や贈答を行う場合、社会通念の範囲で行い、職務上の判断に影響を与えるような過度な接待や高額な贈答を行ったり、受けたりしません。

- 医療関係者への接待関連行為は各国の法律や規制を遵守し、業界ルールや現地ルールに従い不適切な贈答・金銭及び飲食等の提供は行いません。
- 民間の利害関係者に対しても、各国の法律や規制を遵守し、業界ルールや現地ルールに従い不適切な贈答・金銭及び飲食等の提供は行いません。

15

腐敗行為・ 贈収賄の禁止

私たちは公的な機関の規制を受けていることを自覚し、これらの機関と適切な関係を保つ必要があります。

私たちのビジネスは世界の各国において公的な機関より規制を受けており、これらの機関と適切な関係を保つ必要があります。贈賄等の腐敗行為は、企業の信頼を一夜にして損なうものと自覚し、厳に慎まなければなりません。

- FCPA、英国Bribery Act、ブラジルAnti-Corruption Act等の各国の法規制および社内で定められた腐敗防止に関するポリシー、規程を遵守します。
- 公務員（みなし公務員等を含む）に対しては、各国の規制の趣旨をよく理解し、不適切な贈答や金銭及び飲食等の提供は行いません。
- いかなる政党、政治家、政治団体等へも不正な金銭の支払い等を行いません。

16

創薬研究

研究活動にあたっては、関係法令及び社内規則に従い、疾病の克服、人々の健康と生活の質の向上、そして医療の未来への貢献を目指した研究活動に積極的に取り組みます。

私たちは、人々の健康と医療の進歩に貢献する医薬品等の研究・開発に取り組みます。試験を実施するにあたり、関係法令、業界ルール及び社内規則を遵守し、再現性のある正確なデータを収集することが基本となります。決してデータを不正に破棄したり、改ざんを加えたりしません。

- 研究・試験は、関係法令及び社内規則等を遵守し、有効性、安全性等について適正に判断できる正確なデータを収集します。
- 動物実験を実施する場合は、3Rの原則（Replacement：代替法の利用、Reduction：使用動物数の削減、Refinement：実験動物の苦痛軽減）に則り、科学的視点から適正に実施します。
- 幹細胞などのヒトに由来する細胞や組織等を利用する研究は、生命倫理や人権の問題に最大限配慮し、倫理審査委員会の承認を事前に得た後に、実施します。

17

輸 出 入

輸出入に関する法令や国際条約等を遵守し、適切な輸出入手続きを行います。

私たちは、製品・商品、原料、研究開発用サンプル等の輸出入を行う場合は、自国だけでなく、相手国のルールも尊重し、通関時の手続きや申告を適切に行います。また、国際的な安全保障の観点で、法令で規定されている特定の地域へ特定の製品・技術資料等を輸出する場合は、社内手続きに基づき事前に該非判定し、政府の許可を取得した上で輸出します。

- 輸出入取引を行うにあたっては、関係法令を理解、遵守し、通関時の輸入手続きや申告を正しく行います。
- 製品や技術が輸出規制されている特定製品・技術に該当するかどうかの確認を正しく行います。

18

臨床開発

臨床試験を行うにあたっては、関係法令及び社内規則に従い、被験者の人権を尊重し、安全性の確保を推進するとともに、データの品質、信頼性を確保します。

私たちは、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則を遵守し、被験者の健康と安全を最優先して臨床試験を行います。万一、臨床試験の実施に問題があると判断した場合には、直ちに治験計画を見直し、治験継続の可否を適切に判断します。

- 臨床試験は、関係法令、社内規則及び各種手順書を遵守し、倫理的、科学的妥当性が十分に保証された治験実施計画書に従って実施します。
- 被験者の人権の尊重と安全性の確保を最優先とし、適切にインフォームド・コンセントを取得します。また、個人情報保護の徹底をはじめ、常に被験者の立場になって考え、行動します。
- 医療機関等への資金提供の情報は積極的に開示し、医療機関等との関係の透明性を確保します。
- 研究者主導研究の支援は、関連法規、規制及び業界規範を遵守し、透明性を確保して行います。
- 私たちが開発している製品に関する研究結果を医科学会に伝えるために実施した臨床試験の結果を、査読を経た後に公表するように努めます。

19

製品の品質

世界中の患者さんに有効性・安全性に配慮した高品質の製品を安定的に供給することは私たちの最優先事項です。関係法令及び社内規則に従い、適時・適切な製品供給を行います。

私たちは、生命関連製品の供給者として社会的責任を強く認識し、その有効性・安全性・品質を確保するために関係法令及び社内規則に従って製造を行い、医療機関・患者さんへ安定的に供給します。患者さんの安全を守るため、私たちが取り扱う製品が人の生命・身体等に被害を及ぼさないよう万全を期します。

- 関係法令及び社内規則を遵守し、原材料の受入れから最終製品の包装、出荷に至るまでの生産全工程にわたって、十分な製造管理・品質管理を行い、安定的に適時・適切な製品供給を約束します。
- 有効性・安全性・品質を確保するうえで気付いたことは、軽微なことでも速やかに上司に報告します。

20

製品の有効性、安全性、品質等の情報管理

当社の製造・販売する製品の適正な使用を目指し、関係法令及び社内規則に従って、有効性・安全性・品質等の情報を迅速かつ的確に提供します。

私たちは、製品の適正な使用を確保するため、その有効性・安全性・品質に関する情報を常に収集・検討し、薬事規制当局や医療機関等へ迅速かつ的確に情報提供します。

- 開発中、販売中を問わず、当社の製品の安全性に関するあらゆる情報を収集し、報告する法律上の義務があります。
- 当社製品の有効性・安全性・品質に関する情報は、直ちに安全管理担当部門や品質保証担当部門に報告します。
- 苦情や品質情報の問合せ内容等の取扱いにあたっては、個人情報尊重して適切に取り扱います。

21

プロモーション活動

医療関係者への医薬情報の提供にあたっては、関係法令、業界自主規制及び社内規則に従って、医学・薬学的根拠に基づく正確な情報の提供、収集、伝達を行います。

私たちは、「常に生命の尊厳を第一義とし、社会の信頼に応えること」を信念として行動します。情報収集、情報提供に使用される資材・情報を含む全てのプロモーション活動は、関係法令、業界自主基準及び社内規則を遵守して、高い倫理観に基づき行います。

- 必要な医学・薬学的知識を習得し、正確・適切な情報の提供、収集、伝達を行います。
- 効能・効果、用法・用量等の情報は、承認を受けた範囲のものを科学的根拠に基づき、有効性と安全性に偏りなく公平に提供します。
- プロモーション活動に用いる資材は、社内審査体制に則り審査・承認のうえで作成されたものを使用します。

22

取引先に関する評価

私たちは取引を行うサプライヤーやその他の第三者を適切に評価する必要があります。

私たちはサプライヤーやその他の第三者と取引を行う場合には、私たちとの関係性とその重要度に応じて相応の調査と評価を行う必要があります。

- 取引先に関する評価は取引内容に応じて、その実態の有無、経営状態、安定供給、品質管理等を評価します。
- サプライヤーやその他の第三者に私たちの基準と合致しないもしくは不足する課題がある場合は、私たちの基準を満たすように要求し、基準が満たされない限り、取引を行いません。
- 私たちは児童労働や奴隷等の人権問題を有する企業との取引を行いません。

23

知的財産の尊重

知的財産は、会社の重要な資産であることを認識し、適切に保護します。また、他者の知的財産権を尊重し、侵害や不正使用を行いません。

特許（発明）、実用新案（考案）、意匠（デザイン）、著作権（著作物）、商標（商品名・ブランド）等の知的財産は、企業または個人の努力の成果物です。私たちは、研究開発等を通じて創出された知的財産を積極的に権利化する一方で、他者の知的財産権を侵害しないよう十分な注意を払います。

- 他者の知的財産権を侵害する行為は行いません。研究開発、商標の選定等を行う際は、不正使用とならないように、細心の注意を払います。
- 商号及び商標は社内規程に従って適切に管理・使用します。

24

秘密情報の取扱い

未公表情報、ノウハウ、顧客情報等の秘密情報は、会社の重要な資産であることを認識し、関係法令及び社内規則に従って適切に使用・管理します。

私たちは、秘密情報が会社の重要な資産であることを理解するとともに、IT技術の発達によって秘密情報等の流出・漏洩のリスクが高まっていることを認識し、情報の取扱いには万全の注意を払います。また、第三者より開示を受けた秘密情報も尊重し、同様に管理します。

- 秘密情報は業務以外の目的で使用せず、不正な使用や漏洩がないよう、その重要度に応じて適切に管理します。
- 秘密情報は、業務に必要な範囲で関係者のみに開示します。
- 第三者に製品や技術に関する秘密情報を開示するときは、必ず秘密保持契約を締結したうえで開示します。また、第三者から開示を受けた機密情報は、自社の秘密情報と同じく厳重に取扱い、第三者との間で秘密保持契約がある場合はその条件を遵守します。

25

コミュニケーション チャンネルの利用

私たちは事業目的か私的かを問わず、ソーシャルメディアを含むコミュニケーションチャンネルを利用する際には、その行動によって社会からの評価を受けることに対して責任を持っています。

私たちは、コミュニケーションチャンネルを利用する場合には、分別をもって健全な判断を行います。

- 私たちが事業目的でコミュニケーションチャンネルを利用する場合においては、予め社内の適切なルールに従って、社会からの信用を損なうような情報の発信でないことを厳格に確認します。
- 私たちが私的にソーシャルメディア等を利用する場合においても、プロモーション活動やJCRの公式見解であると誤解を受けるような記載や、同僚や顧客などの信用を損なうような非常識、攻撃的、中傷的または差別的発信は行いません。また、秘密情報や個人情報の漏洩は行いません。

26

インサイダー取引の 禁止

インサイダー取引規制に違反する行為やその疑いを招くような行為は行いません。

インサイダー取引とは、「会社の重要な情報を知り得る関係者が、株価に大きな影響を与えるような情報（重要事実）を知って、それが公表される前に会社の株式等を売買すること」です。このような取引を行うと一般の投資家と比べ著しく不平等になり、証券市場の健全性を阻害するため、法令で厳しく禁止されています。

- 公表されていない会社の重要事実を知ったときは、その情報が公表されるまで会社の株式を売買しません。
- 自らがインサイダー取引を行わないだけでなく、家族、知人等、周囲の人や取引先に会社の未公表の重要事実を話すことでインサイダー取引を誘引しないようにします。
- 当社の株式を売買する場合は、同居する家族が売買する場合を含めて社内規程に従い、事前に社内承認を得なければなりません。

27

個人情報情報の取扱い

顧客、患者、被験者、ヒト細胞・組織等の提供者、株主及び従業員等の個人情報については、個人の権利利益を保護するために、関係法令及び社内規則に従って適切に取り扱います。

私たちは、個人情報の不正流出、事故が起こらないようにするために、関係法令、社内規則及び個人情報保護方針に従って各種情報を取り扱います。

- 個人情報を取得する場合は、目的を明確にし、業務上必要性がある場合で本人の同意がある場合に限り取得します。
- 取得した個人情報は承諾を得た目的のみに利用し、それ以外の目的には利用しません。
- 取得した個人情報の不正な使用や漏洩がないよう防止措置を講じ、適切に管理します。
- 取得した個人情報は同意の範囲外の第三者への開示は行いません。
- 国を跨いで個人情報を取得、移転、提供等を行う場合は、各国の関連法令を遵守します。



ＪＣＲファーマ 株式会社

本社:〒659-0021 兵庫県芦屋市春日町3-19 TEL 0797-32-8591(代)

<https://www.jcrpharm.co.jp>