

# レオファーマ

## Code of Conduct



Dermatology  
beyond the skin



# ご挨拶

当社は、革新的な治療法を患者さんに提供することにより、皮膚科診療分野の標準治療を向上させることを目的としており、この分野におけるグローバルリーダーを目指しています。この野心的な取り組みにおいて、当社は何を行うか、のみならず、それをどのように行うかについても、等しく重点を置いています。当社は強力な遺産の上に築き上げられており、この長い歴史から、過去においても将来においても、成功の鍵は、誠実に行動するという妥協のないコミットメントであることを知っています。

これが、事業のあり方に高い倫理基準を適用している理由です。利害関係者の信頼を維持し、戦略的目標を達成し、当社が行う活動に誇りを持てるようにすることが、当社の進むべき道です。

当社の行動規範は、当社が行う活動に適用する倫理原則と方針を具現化したものです。行動規範は当社の行動の指針であり、当社の企業価値に基づき、また、持続可能な事業運営に注力できる、正しい選択をするためのものです。

私たちは皆、行動規範を遵守する責任を共有しています。特定の状況下で、この原則がどのように適用されるかわからない場合は、声を上げて、同僚、マネージャー、または Ethics, Risk and Compliance チームに助言を求めてください。

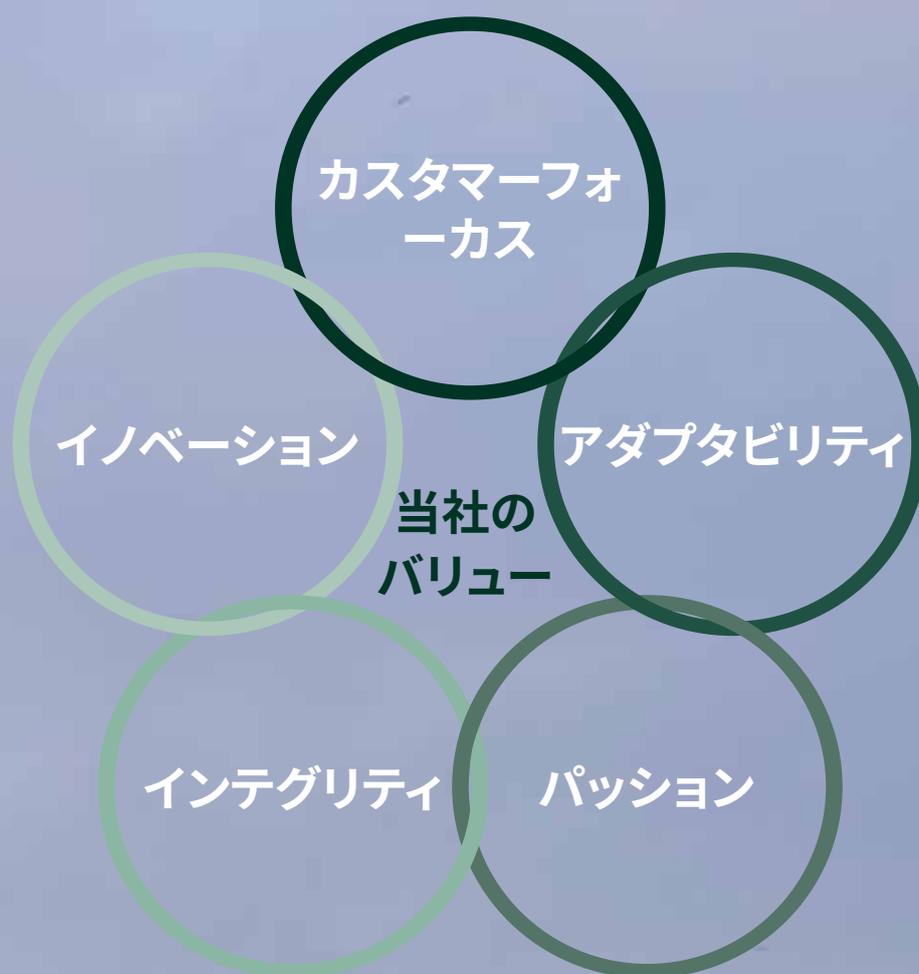
当社の評判を維持し、事業許可を保護する、皆様のご協力に感謝いたします。行動規範は、長期的な事業価値を生み出し、世界中の患者さんにプラスの変化をもたらす大きな可能性を広げることにつながります。

Christophe Bourdon  
最高経営責任者





# レオファーマバリュー



**LEO PHARMA CODE OF CONDUCT** は、レオファーマにおける雇用条件の一部です。違反は許容されません。また、違反により、レオファーマや社員であるあなたに深刻な結果をもたらされる可能性があります。LEO Pharma Code of Conduct 違反した場合、再トレーニングを命じられたり、状況や該当する法律によっては、正式な警告や解雇などの懲戒処分を受ける可能性があります。法律の違反も、該当する法律に応じて、刑事上または民事上の罰金やその他の懲罰の対象となる場合があります。違反の報告を怠ることも、LEO Pharma Code of Conductの違反となる場合があります。

# 目次

<b>00.</b>	<b>はじめに</b>	8
<b>01.</b>	<b>不正行為および贈収賄防止</b>	10
	不正行為および贈収賄防止に関するポリシー	11
<b>02.</b>	<b>コミュニケーション</b>	12
	ソーシャルメディアの使用に関するポリシー	13
<b>03.</b>	<b>競争と輸出管理</b>	14
	競争に関するポリシー	15
<b>04.</b>	<b>機密情報と知的財産権</b>	16
	情報セキュリティに関するポリシー	17
<b>05.</b>	<b>利益の相反</b>	18
<b>06.</b>	<b>環境、気候、エネルギー</b>	20
	環境、気候、エネルギーに関するポリシー	21
<b>07.</b>	<b>安全衛生</b>	22
	労働安全衛生に関するポリシー	23
<b>08.</b>	<b>人権と労働者の権利</b>	24
<b>09.</b>	<b>患者さんの安全</b>	26
	GxP品質に関するポリシー	27
<b>10.</b>	<b>個人データ保護</b>	28
	個人データ保護に関するポリシー	29
<b>11.</b>	<b>研究開発に関する倫理</b>	30
<b>12.</b>	<b>営業とマーケティングに関する倫理</b>	32
	医薬品について 医療関係者と交流する際のポリシー	33
<b>13.</b>	<b>コンプライアンスのサポートと監視</b>	34
<b>14.</b>	<b>WhistleBlower Hotline</b>	36
<b>15.</b>	<b>用語集</b>	38
	連絡先	39



## 00.

# はじめに

**レオ ファーマは**、高い倫理基準を持つヘルスケア企業として、私たちの行動に責任を持ちます。

LEO Pharma Code of Conductは、私たちがこの責任を全うし、患者さんの生活の質を改善するのを支援します。患者さんのニーズに焦点を合わせ、何をやるにあたって患者さんを念頭に置いて行動します。このアプローチを通して、患者さんの課題やニーズに耳を澄ませ、対応します。私たちがこの信念を実践し患者さんを支援していけば、事業は必ず成功すると信じています。

他の組織と同様に、私たちも、事業目的の達成にプラスまたはマイナスの影響を及ぼす社内または社外の機会とリスクに直面します。リスク管理に対するアプローチは、レオファーマでのすべての組織的プロジェクトと意思決定における必要不可欠な構成要素です。私たちは、リスクの識別と評価を行う正式なプロセスを支援および奨励し、そのリスクの影響を軽減するプランを作成します。

持続可能な企業として、企業の社会的責任(Corporate Social Responsibility: CSR)は、レオファーマのビジネスとレオファーマ社員の行動に根付いています。私たちは、ビジネス主導のCSRアプローチを採用し、国際連合グローバル・コンパクトの原則に従って、私たちには経済的、社会的、環境的責任があることを認めます。

レオファーマバリューと事業戦略に沿ってレオファーマが事業を行えるように、地域や業務の性質にかかわらず、LEO Pharma Code of Conductを必ず遵守する必要があります。

LEO Pharma Code of Conductは、私たちの行動に関する枠組みを提供し、より詳細なガイドラインによってサポートされます。私たちには、日常業務の中ですべての関連するガイドラインをよく理解し、これに準拠する義務があります。該当する法律、規制、国際的な要求で、LEO Pharma Code of Conductよりも高い基準が求められている場合は、それらにも従う必要があります。

LEO Pharma Code of Conductは、レオファーマ社員全員に適用されます。私たち一人ひとりに、LEO Pharma Code of Conductに規定されたバリューと基準を遵守し、基準が満たされているかどうかかわからない場合は質問する責任があります。

どれだけ詳細に記述しても、職務において直面するすべての課題に対処できるガイドラインはありません。したがって、私たちの判断力と常識を活用することが常に期待されています。正しい業務上の行動がわからない場合や、コンプライアンスの懸念がある場合は、アドバイスを求めてください。今日の行動が明日のニュースで報道された場合にどのように受け止められるのか、常に自問する必要があります。

LEO Pharma Code of Conductの各セクションには、適切な行動の判断に役立つ「良い態度」が記載されています

LEO Pharma Code of Conductや関連ガイドラインの違反にレオファーマが関与していることに気付いた場合、疑いを持った場合、または目撃した場合は、必ず報告してください。

LEO Pharma Code of Conductは、定期的に見直されます。



## 01.

# 不正行為 および贈収賄防止

レオファーマ社員は、世界的に不正行為や贈収賄を慎み、これに反対しなければなりません。レオファーマ社員は、該当する法律、規制、業界基準、国際的な要求、レオファーマ社内の関連ガイドラインに従う必要があります。

**不正行為と贈収賄**は違法であり、レオファーマバリューと倫理基準に反します。誠実さに欠ける行動や人を欺くような行動を取ってはならず、また不当な利益を得るために贈収賄、詐欺、マネーロンダリング、その他の不正行為に直接間接を問わず関与してはなりません。

レオファーマでは、**便宜を図ってもらうための支払金**は許容されません。そのような支払金は、当社の企業贈収賄防止手順に反し、贈収賄防止のメッセージと矛盾し、贈収賄が発生する環境を作り、エスカレートしたり、乱用されたりする可能性があるためです。

私たちは、どこの国でも、どんな人や団体にも、**用心棒料**（恐喝金とも言う）は支払いません。

私たちは、忠誠心が損なわれたり、個人的な利益が不正行為につながったり、またはそのように受け止められる可能性のある、**利益の相反**を回避したいと考えています。

**歓待、贈答品、補助金、スポンサーシップや寄付金、その他の報酬の提供や受領といったビジネスの交流**は、仕事上の意思決定に不適切な影響があると見られることがあります。不適切な利益と引き換えに、または受領者に不適切な影響を与える可能性がある方法や条件で、事業を獲得または維持するために、これらを提示、提供、または受領することはできません。これは、多くのビジネス上のつきあいで慣習または慣例となっている場合にも適用されます。

社員一人ひとりが、レオファーマが不正行為やその他の金融犯罪に巻き込まれるのを防ぐために、手段を講じる必要があります。これには、金融取引やその他の有価物の譲渡を文書化および記録するために手段を講じることも含まれます。

## 良い態度

- 直接間接を問わず、贈収賄には一切関与せず、賄賂を提供されたとき、または賄賂を支払うように要求されたときは、直ちに上司に連絡する。
- 用心棒代や便宜を図ってもらうための支払金については、その形態を問わず、支払いや受領を拒否する。
- 実際には相反が存在しない場合でも、利益の相反を示す可能性のある状況の透明性を維持し、関連する事業取引を適切な思慮と統制に基づいて処理する。
- 贈答品、歓待、補助金、スポンサーシップ、寄付金の提示、提供、受領など、社外の人々の行動や意思決定に不適切な影響を与えると受け止められるような行為に関与しない。
- 不正行為や金融犯罪を示す可能性のある疑わしい状況について常に注意を払う。



## 不正行為および贈収賄防止に関するポリシー

レオファーマは、高い倫理基準を持つ責任ある企業として、高潔さ（インテグリティ）を持って仕事に取り組み、あらゆる種類の不正行為に反対します。

レオファーマは、国内/国外/国際的な公的機関または組織の職員、政策立案者、医療関係者、医療団体、患者さんと患者団体、公営企業や民間企業の関係者など、社外のさまざまな人々と交流しています。社外の人々との交流に際して、私たちは世界的に不正行為や贈収賄を慎み、これに反対しなければなりません。

レオファーマ社員は、不正行為や贈収賄を慎み、これに反対するために、次の原則を遵守する必要があります。

- 贈収賄**は禁止されています。これには、不誠実、非合法、または背任となる行動を唆す、贈答品、手数料、報酬、利益の受領が含まれる場合があります。贈収賄と適正なビジネス状況を区別するために、通常条件以外で取引が行われる場合は、適切なレベルの権限の関与が必要です。
- 便宜を図ってもらうための支払金**は認められません。たとえば、公的な団体に支払いを行う場合は、要求された手数料が公開情報に記載されたものであることを常に確認します。一般的に、支払いを行う際には、常に領収書を受け取って保管します。
- 用心棒代の支払い**は避ける必要があります。疑わしい場所にある銀行口座への支払いや、根拠のない法律や規制への言及など、疑わしい状況には常に注意を払ってください。
- 利益の相反**が発生するおそれのある状況は、避ける必要があります。避けられない場合は、透明性を維持し、上司とオープンに話し合う必要があります。
- 歓待**は、食事、旅行、娯楽などの合理的な範囲内の歓待であれば、社内のガイドライン、現地の要件、基準、常識に合致する限りにおいて認められます。
- 贈答品**は、価値が些少で、ビジネスの獲得や維持、または行為や意思決定に不適切に影響を与えることを目的としたものではなく、該当する法律や規制に沿うものである場合、サードパーティーに提供またはサードパーティーから受領することができます。金銭、商品、サービス、チケット、賞品など、業務に関連してやりとりされる、価値を持つすべてのものが、贈答品と見なされる可能性があります。ただし、現金や現金等価物は決して提供または受領してはなりません。
- 補助金、寄付金、スポンサーシップ**は、不適切な目的な、受領者に不適切な影響を与える方法や状況で、提示または提供することはできません。政党や政治家個人に対する寄付は、種類を問わず禁止されます。

レオファーマでは、不正行為や贈収賄に関するレオファーマの責任が、法人組織としての範囲を超えて存在すると考えています。さらに、契約した営業部隊、代理人、ディストリビューターなど、レオファーマの代理として業務を行うサードパーティーのコンプライアンス関連の問題について、レオファーマが責任を負わなければならないリスクもあります。したがって、サードパーティーと業務を開始する前、および業務の遂行中は、レオファーマバリューとSustainability Standards for LEO Pharma Business Partnersへのサードパーティーの準拠レベルを評価し、サードパーティーがレオファーマを代表して贈収賄に関与することを防ぐため、適切なデュー・ディリジェンスの手続きを踏むことが重要です。

## 02.

# コミュニケーション

レオファーマ社員は、コミュニケーションと報告を行う際、レオファーマの信頼性を保護し、レオファーマの名声を維持します。レオファーマ社員は、該当する法律、規制、業界基準、国際的な要求、レオファーマ社内の関連ガイドラインに従う必要があります。

**レオファーマ社員は**、常に正直で信頼できる情報を提供することが求められます。さらに、正式な承認を受けている場合に限り、承認されたコミュニケーションチャンネルのみを使用して、レオを代表してコミュニケーションや報告を行うことができます。

ソーシャルメディアの使用を含め、コミュニケーションを行う際は、常識を働かせることがレオファーマ社員に求められています。レオファーマに関する人々の意見は、レオファーマ社員の行動に基づいて形成される場合があります。したがって、レオファーマでは、

常に礼儀正しく、節度のある態度でふるまうことをレオファーマ社員に推奨しています。

コミュニケーション資料を作成する際は、該当するコミュニケーションとブランディングのガイドラインを常に遵守します。

レオファーマでは、病気や治療に関する患者さんの理解を深めるにあたって、患者団体が重要な役割を果たすことを認識しています。患者さんを中心に考える企業として、私たちは患者団体による患者さんへの取り組みを共有し、患者さんのサポートと医療を改善するために共に努力します。

患者団体との関係は、厳格に倫理的、職業的、および非販売促進的なものであり、協力はオープンかつ公正な方法で行われます。

私たちは、患者さんの利益のため、そして政治的プロセスへの業界の参加を確保するために、医学的な状況に関する時宜にかなった有益な情報を提供することで、政策立案者との開かれたコミュニケーションを持つことの重要性も理解しています。公共活動に関与する際は、レオファーマ社員は、透明性を維持しながら行動し、利益の相反を避けることが期待されています。

レオファーマグループに関するメディアからの問い合わせは、Group Communicationsに転送する必要があります。現地の問題に関するメディアからの問い合わせについては、現地のコミュニケーション マネージャーやカントリーマネージャー(または同等の役職)に転送する必要があります。

レオファーマでは、関連する資金や資産の開示と記録、および関連する財務情報のステークホルダーへの提供に全力で取り組んでいます。関連するプロセスを通じて、レオファーマの帳簿と記録が正確かつ十分に詳細であり、取引と一般的な業務に関する誠実に透明性のある概要を提示するものであることを確認しています。

## 良い態度

- 必要な承認を受けていない限り、レオファーマを代表してコミュニケーションまたは報告を行わない。
- コミュニケーションまたは報告を行う際は、常に正直で信頼できる情報を提供する。
- ブランディングに関するガイドラインを知り、これを遵守する。
- 財務に関連するかどうかを問わず、すべての情報や報告書が虚偽ではなく、誤解を招かないものであることを確認する。
- メディアからの問い合わせについては、Group Communicationsまたはカントリーマネージャー(または同等の役職)に相談する。

ソーシャルメディアの私的な使用を含む、個人的なコミュニケーションでは、以下を遵守してください。

- レオファーマの事業に関する話題に触れる際は、それが個人の意見であることを明示する。
- レオファーマの医薬品について、販売促進と解釈される可能性のある発言を避ける。
- 特にレオファーマに関する機密情報または取扱いに注意が必要な情報についてなど、未承認の開示を行わない。
- レオファーマの製品とサービスの有害事象の可能性やその他の体験に気付いた場合は、直ちに報告する。

## ソーシャルメディアの使用に関するポリシー

ソーシャルメディアにより、人々のコミュニケーションの幅が広がりました。それに伴って、コミュニケーションの公私の区別がつきにくくなり、個人的な会話と仕事上の会話の境界線があいまいになっています。レオファーマ社員がソーシャルメディアで行った私的な会話が、レオファーマを代表してのコミュニケーションであると一般の人々にとらえられる可能性があります。また、オンラインでこうしたコンテンツを読む人々は、個人の意見とレオファーマの意見を簡単に区別できない場合があります。

### レオファーマを代表して話す場合

レオファーマでは、患者さん、医療機関、研究者、就職希望者、その他のステークホルダーとの交流手段として、ソーシャルメディアを使用する場合があります。レオファーマのソーシャルメディアが、承認された担当者から発信され、レオファーマバリューと合致したものであることを徹底するため、レオファーマのソーシャルメディアでは以下の原則を遵守する必要があります。

- **コンプライアンス**：レオファーマのソーシャルメディアは、該当する法律と規制、業務基準、社内ガイドラインに沿ったものでなければなりません。
- **透明性**：ソーシャルメディアのオーナーがレオファーマであることをユーザーに知らせる必要があります。
- **機密情報と知的財産権の尊重**：レオファーマのソーシャルメディアに、機密情報を開示したり、著作権や他社の知的財産権を侵害するコンテンツを掲載することはできません。

レオファーマのソーシャルメディアの設定と管理には、該当する社内ガイドラインに沿って明示的な承認を受ける必要があります。職務としてレオファーマを代表してコミュニケーションを取ることが一般的に承認されている場合でも、必ずしもその承認が明示的な承認なしにソーシャルメディアにも適用されるわけではありません。

### レオファーマについて話す場合

ソーシャルメディアを個人的に使用する場合、レオファーマの広報担当者のようにふるまったり、レオファーマを代表してメッセージを伝えていると他の人に思われるような態度を取ってはなりません。

個人のソーシャルメディア アカウントに投稿された情報は、一般的には個人的なものであるととらえられますが、次の原則を守ってください。

- **透明性を保つ**：レオファーマやレオファーマの業務に言及する際は、自分の意見とレオファーマの意見を区別します。「ここで表明された意見は私個人のものであり、必ずしもレオファーマの意見を反映するものではありません」という文言を挿入することで、個人の意見とレオファーマの意見を区別することができます。
- **レオファーマの製品とサービスに関する個人的な投稿**：ほとんどの国では、製薬会社または個人が、一般の人々に対して医薬品の販売促進を行うことは違法です。医薬品に関する個人的な投稿をすることは、可能な限り避けてください。また、製品の利点、効能、臨床試験、安全性を示唆する発言や、販売促進または推薦と受け止められるようなその他のコンテンツの投稿は固く禁じられています。
- **未承認の開示**：個人的なコミュニケーションにおいて、レオファーマでの業務に関連して取得した機密情報を開示してはなりません。
- **有害事象(副作用の可能性)やその他の体験**：レオファーマの製品とサービスに関する有害事象やその他の体験に気付いた場合は、レオファーマを代表して公式な対応を取ろうとはせず、直ちに報告してください。(26～27ページの「患者さんの安全性」セクションの詳細を参照)。
- **レオファーマの名声**：レオファーマの名声が傷つけられたり、公的な対応を必要とするような状況を報告することで、レオファーマの企業イメージの保護に貢献することができます。

このポリシーのいかなる部分も、該当する現地の法律や規制に保護された権利を制限するものではありません。現地の法律とこのポリシーの間に矛盾が生じた場合は、現地の法律が優先されます。

## 03.

## 競争と輸出管理

レオファーマ社員は、正当な競争を阻害または妨害する契約、取り決め、申し合わせを締結することはできません。レオファーマ社員は、該当する法律、規制、業界基準、国際的な要求、レオファーマ社内の関連ガイドラインに従う必要があります。

**競争法**<sup>1</sup>は、自由市場を刺激し、生産性、イノベーション、顧客に対する価値を高めることを意図しています。

反競争的行為は、LEO Pharma Code of Conduct、レオファーマバリュー、レオファーマの患者中心 (Patient centricity) の文化に反します。競争法に従わない場合、レオファーマの名声に対するダメージ、多額の罰金、公的契約から除外、訴訟、懲役など、レオファーマおよび申し立てに関与したレオファーマ社員にとって、深刻な結果につながる可能性があります。

競合他社やビジネスパートナーとの国境を超えた取引を行う場合、ある国で行われた反競争的行為により、他の国で害が発生する可能性があります。したがって、レオファーマ社員は、事業を行う国の法律と、行動が影響を与える可能性のある国の法律の両方を考慮する必要があります。これは、事業者団体の会議やビジネス会議への出席など、さまざまな場面に適用されます。

多くの国では、核兵器、化学兵器、生物兵器の拡散と流通を防ぐために、国内の管理体制を整えています。こうした管理の対象となるのは、たとえば、特定の生体物質、遺伝子組み換え生物、化学薬品、医薬品や医療機器の開発製造に使用する生化学/化学処理機器の輸出や、製造/試験/エンジニアリング目的での技術情報の海外への移転などです。民生用と軍事用の両方に使用可能な項目の輸出には、承認を得る必要が生じる場合があります。

レオファーマ社員は、輸出禁止、輸出制限、その他の統制に関して、該当する法律、規制、社内手順を常に遵守および尊重する必要があります。

## 良い態度

- 競争を損なう可能性のある非合法の協定に関与しない。
- 競争上の機密資料を開示または交換せず、競争を非合法に調整する試みと受けとられる可能性のある話し合いに参加しない。
- 価格設定に関する情報や、競合他社の価格設定に非合法に影響を与える可能性のある情報を開示しない。
- 競合他社との合意や取り決めをせず、独立して契約に入札する。
- 競争監督機関の調査中は、社内のガイドラインに従い、証拠や文書の隠滅や調査の妨害を行わない。

<sup>1</sup>反トラスト法と独占禁止法を含みます



## 競争に関するポリシー

レオファーマは、該当する競争法を遵守しながら、公正で開かれた競争を行います。

一般的に、競争法では、競争にマイナスの影響を与える可能性のある、公式および非公式の競合企業間の合意が禁止されます。

レオファーマ社員は、行われた状況が公式か非公式か、または口頭か書面かを問わず、競合他社との非合法的なコミュニケーション、交渉、合意に参加することはできません。たとえば、以下のような行為が含まれます。

- 値上げ、値下げ、価格の安定、販売条件の固定を目的とした、競合他社との価格協定。
- レオファーマと競合他社との間で、製品市場、販売地域、購入者を分割または割り当てるために結ばれる合意。
- 製品やサービスを提供するための入札を事前に不正に操作する、レオファーマと競合他社との談合。
- レオファーマまたは競合他社が製造または提供する製品の量、品質、種類に関する、競合他社との合意。

ほとんどの競争法において、企業が支配的な地位を占めること、または支配的な地位を占めるために努力することは、合法的な手段で達成可能であるため、法律に違反するわけではありません。しかし、こうした支配的地位の乱用は、競争法違反となります。

多くの国の競争監督機関は、競争法違反が疑われる場合、調査する権利を保持しています。競争監督機関による調査の際は、社内のガイドラインに従い、競争監督機関に誠実に協力する必要があります。

## 04.

# 機密情報と知的財産権

レオファーマ社員は、レオファーマや他者の機密情報、権利、知的財産権を保護する必要があります。レオファーマ社員は、産業スパイ活動に従事せず、該当する法律、規制、業界基準、国際的な要件、レオファーマの社内的な関連ガイドラインに従うことが求められています。

**業務上の機密情報、ノウハウ、特許**、レオファーマのロゴ、商標、デザイン、ドメイン名、著作権、スローガンなどの機密情報と知的財産権は、レオファーマの重要な資産です。

正当な業務上の必要性を持つ人とのみ機密情報を共有します。事前の秘密保持契約や、機密情報の指定なく、サードパーティー<sup>2</sup>に機密情報を開示することはできません。これは、レオファーマのソリューション、合併や提携の可能性、研究活動、臨床試験、特許、商

業的戦略、企業取引、法的な案件や調査、レオファーマでの職務上の立場を利用して取得した同僚/ビジネスパートナー/レオファーマの求人への応募者の個人情報など、レオファーマの事業に関する機密情報に適用されます。

不適切な方法で機密情報を使用または開示することはできません。秘密保持の義務は、レオファーマに雇用されている間だけでなく、雇用終了後にも適用されます。

レオファーマ社員は、該当する法律、規制、社内的な手順の要件に従って、個人データの保護やデータ保持期間の規則など、情報の機密性、整合性、可用性を確保するために、必要な手段を講じる必要があります。

## 良い態度

- 情報が機密かどうかを、開示の前に常に検討する。
- 機密情報が適切に使用および保護されていることを常に確認する。
- 必要に応じて、秘密保持契約が結ばれていることを確認する。
- レオファーマに雇用されている間、および雇用の終了後、秘密保持の義務を遵守する。
- 必要に応じて、情報が暗号化されていることを確認する。
- 印刷やコピーなど、機密情報の取り扱い方法について検討する。

<sup>2</sup>機密情報の開示に関する現地の義務により、監督機関やその他の政府機関は除外される場合があります。

## 情報セキュリティに関するポリシー

レオファーマは、口頭、書面、印刷、電子、他のメディアへの転送などにかかわらず、また、作成、表示、転送、保存、破棄などの行為を問わず、情報のすべての側面において、セキュリティを確保することに全力で取り組んでいます。

物理的なセキュリティと人的なセキュリティは、レオファーマのすべての情報セキュリティの取り組みにとって重要です。物理的に十分なセキュリティの管理がない場合は、その他の情報セキュリティ手段を実装するのが、不可能とは言えないまでも、非常に難しくなります。物理的なセキュリティを確保するには、窃盗、破壊、改ざんのリスクを最小限にするために、機器とインフラストラクチャを防御する必要があります。

人的なセキュリティとは、レオファーマ社員や信頼された内部の人間が、意図したかどうかにかかわらず、レオファーマ社員、施設、システム、資産に合法的にアクセスして損害を発生させるリスクを管理するための手段を指します。

レオファーマのすべての情報とサードパーティーによってレオに託された情報は、適切に管理および保護されなければなりません。

レオファーマ社員は、セキュリティに関連してレオファーマの情報と文書を処理する際に、コンプライアンスを確実にし、レオファーマや他者の機密情報、権利、知的財産権を確実に保護する必要があります。



## 05.

# 利益の相反

レオファーマ社員は、レオファーマの利益のために行動する必要があります。レオファーマ社員は、客観的な条件と職業上の判断にのみ基づいて意志決定を下す必要があります。個人的な利益や関係に不適切に影響されることがあってはなりません。レオファーマ社員は、該当する法律、規制、業界基準、国際的な要求、レオファーマ社内の関連ガイドラインに従う必要があります。

レオファーマ社外での個人的、金銭的、またはその他の利益が、レオファーマ社員としての職業上の義務や意思決定に不適切な影響を及ぼす可能性がある場合、または不適切な影響を及ぼすと受け取られる可能性がある場合、利益の相反が発生します。

忠誠心が損なわれたり、個人の利益がレオファーマの利益と相反する可能性のある状況は常に避けるように努めてください。

レオファーマでの職務上の立場や役割を、自分自身、親類、社内または社外の知人の利益のために濫用することはできません。

独立性や職業上の判断を損なうような金銭、贈答品、サービス、歓待を受けることはできません。公開されたときに誤って解釈される可能性のある行為に関与することは常に慎む必要があります。

実際には相反が存在しない場合でも、利益の相反を示す可能性のある状況では透明性を確保し、関連する事業取引を適切な思慮、統制、記録によって処理する必要があります。

## 良い態度

- 常識を活用し、利益の相反につながる可能性のある関係に関与するのを避ける。
- レオファーマでの職務上の立場を、自分自身、親類、社内または社外の知人の利益のために濫用しない。
- 疑いがある場合は、利益の相反につながる可能性のある状況について上司に相談し、透明性と適切な記録が確保されるよう行動する。



## 06.

# 環境、気候、エネルギー

レオファーマ社員は、環境を保護し、汚染を防ぎ、エネルギーの効果的な使用を推進する方法で、事業を行う必要があります。レオファーマ社員は、該当する法律、規制、業界基準、国際的な要件、レオファーマの社内的な関連ガイドラインに従う必要があります。

## 良い態度

- タスクを開始する前に、環境リスクについて検討する。
- タスクを開始する前に、適切なトレーニングを受ける。
- 環境問題に関する適切な手順に常に従う。
- 環境への影響を最小にする機会を追求する。
- 危険な状況についてEnvironment, Health and Safety (EHS)担当者、マネージャー、またはEHS部門に報告する。

レオファーマは、環境を保護し、汚染を防ぎ、エネルギー、原料、水の効果的な使用を推進することを目指しています。継続的な改善に焦点を合わせたプログラムを介して、環境に対する影響を最小にすることに取り組んでいます。

地球温暖化の抑止に貢献することに経済的合理性がある場合は、気候に優しいエネルギー源に焦点を合わせるとともに、エネルギー効率の高いソリューションを実装することで、気候に影響を与える物質の排出を最小にするように取り組んでいます。

レオファーマの製造サイトは、環境および気候への影響を継続的に減らすために、ISO 14001 規格(環境管理システム)の認証を受けています。

環境とエネルギーに関する具体的な目標を設定し、こうした目標についてレオファーマ社員に周知します。

## 環境、気候、エネルギーに関するポリシー

レオファーマ社員一人ひとりが、環境、気候、エネルギーに対して個人的な責任を負い、日常の仕事を進める上で環境について常に検討する必要があります。レオファーマでの仕事に該当する環境手順を理解し、これに従う必要があります。

新しいプロジェクトを開始する際、レオファーマ社員は、環境およびエネルギーパフォーマンスの点でより優れた技術の使用を検討する必要があります。

レオファーマは、生物学的多様性に関する国際協定や、該当する法律と規制を遵守します。

レオファーマの事業に関連して、環境に関する問題が発生した場合や、その可能性がある場合は、直ちにEnvironment, Health and Safety (EHS)担当者、マネージャー、またはEHS部門に連絡する必要があります。



## 07.

# 安全衛生

レオファーマ社員は、該当する法律、規制、業界基準、国際的な要件、レオファーマの社内的な関連ガイドラインに従い、各自の作業において労働安全衛生を検討する必要があります。

## 良い態度

- タスクを開始する前に、安全衛生について検討する。
- タスクを開始する前に、適切なトレーニングを受ける。
- 常に安全手順に従い、同僚が安全手順に従うようにサポートする。
- 自分自身や同僚の安全衛生の継続的な改善を追求する。
- 安全ではない方法で行動している同僚を見かけた場合は、注意する。
- 自分自身や同僚の心の健康に関する問題を目撃または体験した場合は、行動を起こす。
- 危険な状況についてEHS担当者、マネージャー、またはEHS部門に報告する。
- ワークステーションを常に整理整頓する。
- 生産エリアの指定通路を常に使用する。
- タスクに指定された個人用保護器具と補助器具を常に使用する。

レオファーマは、レオファーマ社員や訪問者に対して、該当する法律や国際基準に従って、安全で衛生的な作業環境を提供します。安全衛生に関する具体的な目標を設定し、こうした目標についてレオファーマ社員に周知します。

安全で衛生的な作業環境とは、身体的けがや心理面の傷を予防および管理できる職場です。尊敬と信頼に基づく協力と、業務関連のストレスを予防、軽減するための個人的、組織的な能力もその特徴です。これは、高レベルの高潔さ(インテグリティ)を保ち、患者中心のソリューションを予定どおりに提供する、革新性と順応性に富んだ組織になるというレオファーマの志を支えます。

該当する法律と国際基準に従ってOccupational Health and Safety Management System (OHS)を実装することにより、レオファーマの安全衛生パフォーマンスの継続的な改善に焦点を合わせることができます。

職場環境と社員の関与に関する定期的な調査の結果を使用して、安全、衛生、関与を改善する行動を定義します。

## 労働安全衛生に関するポリシー

レオファーマ社員は、労働安全衛生に関する現在の法律や、OHS要件に関する組織間の合意を遵守する必要があります。

レオファーマ社員の一人ひとりに、労働安全衛生の手順を理解し、それに従う責任があります。

自分自身や同僚の安全衛生の継続的な改善を常に追求し、自分自身や同僚の安全衛生を脅かす行為を注意する必要があります。

レオファーマの事業に関連して、安全衛生の問題が発生した場合や、その可能性がある場合は、直ちにEnvironment, Health and Safety (EHS)担当者、マネージャー、またはEHS部門に連絡する必要があります。



## 08.

# 人権と 労働者の権利

レオファーマは、世界人権宣言や、国際労働機関が支持する労働者の基本権利など、国際的に採用された人権と労働者の権利の保護を支援し、尊重します。レオファーマ社員は、該当する法律、規制、業界基準、国際的な要件、レオファーマの社内的な関連ガイドラインに従う必要があります。

## 良い態度

- 敬意と尊厳をもって他のレオファーマ社員とステークホルダーに接する。
- 肉体的、心理的、言語的など、いかなる形態のハラスメントにも関与または支援しない。
- 差別のない職場環境の維持に貢献する。
- 自分自身とは異なる意見や習慣を尊重する。
- レオファーマ社員が十分な職務トレーニングを受け、職務に対して必要なスキルセットの基準が満たされていることを確認する。

**レオファーマ社員は**、会社の成功の礎となります。私たちは、各社員の人格を尊重し、他の人々を尊敬と尊厳を持って接する必要があります。

レオファーマでは、子どもを就労させず、またどのような形式でも子供の就労を支援しません。

レオファーマは、パフォーマンス管理、賃金と報酬、トレーニングと人材開発に関して、高い基準を目指しています。

レオファーマ社員が十分な職務トレーニングを受け、職務に対して必要なスキルセットの基準が満たされていることを確認します。能力とスキルをもった人材を確保し、情報の共有を含むナレッジ管理に焦点を合わせます。



## 09.

# 患者さんの安全

レオファーマ社員は、患者さんの安全を確保する責任を理解しています。私たちは、安全、革新的、高品質の製品とソリューションを開発し、世界中の患者さんに提供します。レオファーマ社員は、該当する法律、規制、業界基準、国際的な要件、レオファーマの社内的な関連ガイドラインに従う必要があります。

**患者さんの安全は**、レオファーマにおける高い優先事項のひとつです。レオファーマの製品とサービスに関連する、予期しない事象や意図しない事象を未然に防ぎ、回避することで、患者さんを安全に保つ責任が私たちにはあります。私たちは、レオファーマの製品とサービスを毎日のように使用する何百万人もの患者さんに対して、安全性と快適さを提供することに焦点を合わせて取り組んでいます。

製品のライフサイクルに関する**レオファーマ社員**は、職務に関連した該当するすべての手順に従って作業を進める責任があります。これにより、意図された使用に適合し、適切なレベルの安全性、品質、効能、パフォーマンスを満たす製品を患者さんに届けることに貢献します。

レオファーマ社員は、**苦情**、**有害事象**<sup>3)</sup>(副作用の可能性)または**レオファーマの医薬品に関するその他の体験**<sup>4)</sup>(妊娠中の使用、誤使用、効能の欠如、偽造品の疑いなど)を報告し、患者さんの保護に貢献します。医療機器については、レオファーマ社員は**苦情と有害機器事象**<sup>5)</sup>を報告します。

レオファーマの医薬品に関する有害事象やその他の体験について情報を受け取った場合は、関連する現地の安全性担当者に**24時間以内に報告**してください。本社勤務の場合は、[drug.safety@leo-pharma.com](mailto:drug.safety@leo-pharma.com)に報告してください。少なくとも4つの最小条件(製品、患者、事象/体験、報告者)に関する情報を取得するようにできる限りの努力をする必要がありますが、情報が欠けている場合でも、事例報告は直ちに提出する必要があります。

製品のライフサイクルに関する**ピープルマネージャー**は、担当部門の専門的能力、該当する規制要件とGxP Quality Management Systemへの準拠(該当する場合)、担当する業務領域で行われる作業について、一切の責任を負います。この責任は、外注した業務にも及びます。

レオは、レオファーマの医薬品の安全性に関するすべての事柄をグローバルに監督する、**Qualified Person Responsible for Pharmacovigilance (QPPV)**とQPPV代理を任命しました。

**医薬品安全性監視**の目的は、特に患者さん、医療関係者、一般大衆、監督機関に対して医薬品の安全性に関する時宜を得た情報を提供することで、医薬品の安全で効果的な使用を促進することです。

法的要件に従って、レオファーマは**Pharmacovigilance System Master File (PSMF)**を作成して維持します。これは、全体的な**グローバル医薬品安全性監視システム**について記述する文書です。レオファーマに関連する部署は、PSMFに貢献する必要があります。

<sup>3,4,5</sup>用語集を参照してください

## 良い態度

- 安全かつ革新的で、高品質の製品とソリューションの開発と提供をサポートする。
- 安全性の問題の可能性について常にQPPVに伝える。
- レオファーマの医薬品に関する有害事象、その他の体験、苦情について、直ちに報告する。
- 偽造品や偽造品の疑いのある医薬品について、直ちに報告する。
- レオファーマ製品の安全性、品質、効能、パフォーマンスに関する高い期待に応えられていることを確認する。

## GxP品質に関するポリシー

### 品質の目標

レオファーマは、意図する使用法に適合し、販売承認または臨床試験承認の要件など、該当する規制要件に準拠する医薬品、医薬品・機器のコンビネーション製品、医療機器を常に開発、製造、販売します。不十分な安全性、品質、効能、パフォーマンスによって、患者さんを危険にさらすことはありません。

**Executive Leadership Team**は品質に全力で取り組み、品質の目標を満たすために必要な条件とリソースが存在すること、品質システムに関する効果的な経営陣の関与と監督が行われていることに対して、最終的な責任を負うことを理解します。

私たちは継続的な改善と革新的な概念を、レオファーマの品質システムと考え方に組み込むことが、患者さんにとってまたレオファーマの将来の成功にとって非常に重要であると信じています。

レオファーマGxP Quality Management Systemを担当する**管理責任者**として任命されたVice President of Global Qualityは、GxPコンプライアンスを実施する権限を持ち、組織レベルから適切にエスカレーションされてきた品質の議論に最終的な決定権を持ちます。管理責任者は、必要に応じてCEO & Presidentに品質の問題をエスカレーションします。

レオファーマは品質の目標を達成するため、綿密に設計され適切に実装された、**GxP Quality Management System**を運用および維持します。製品のライフサイクル全体に責任を負うさまざまな職務を強く結び付けるため、必要に応じて、このQuality Management Systemは製品のライフサイクルを通じて適用されます。

さらに、Quality Management Systemは、継続的な改善(Quality Management Systemの**有効性と継続的な改善**の維持を含む)、変更管理、リスク管理、適切な品質の問題に関する時宜を得た効果的なコミュニケーションとエスカレーションを支援します。

レオファーマは、実施する業務に適した**施設、機器、設備**を操作および維持し、製品の品質に影響を及ぼす可能性のあるリスクを最小にするために設計とレイアウトを工夫します。

Quality Management Systemの運用の成功は、**能力とスキルを持つ人材、ナレッジ管理、情報共有により達成**されます。

レオファーマの**品質基準**は書面で用意されており、レオファーマ社員は日常の業務の中でこうした基準を理解し、遵守する必要があります。

**外注した業務**の管理を確実にを行い、**購入した材料**の品質を確保し、品質の目標を満たすため、Quality Management Systemにはサプライヤー/協力者/ディストリビューターの評価/承認/監督が含まれ、これらのプロセスの効率と管理が重視されます。

GxP Quality Management Systemの適合性、妥当性、有効性を監視および確認し、継続的な改善の機会を識別し、品質管理システムが品質のポリシーと品質の目標を満たしていることを確認し、製品とプロセスのパフォーマンスを監視するために、**GxP Quality Management Review**が定期的実施されます。

# 10.

## 個人データ保護

レオファーマ社員は、業務のすべての領域において、個人データと個人のプライバシーを慎重に保護する必要があります。レオファーマ社員は、該当する法律、規制、業界基準、国際的な要求、レオファーマ社内の関連ガイドラインに従う必要があります。

### 良い態度

- データの中には個人データが含まれる場合があります、慎重な取り扱いを要することを理解している。これには、研究に使用される人の生物学的サンプル、臨床試験からの患者情報、人事管理に関連して保管された社員記録、医療関係者に関するデータなどが含まれる可能性がある。
- 法的な要求がある場合は、収集または処理される個人データを提供した人から、必ず明確な文書による同意を得る。
- 必要な期間を超えて個人データを保管せず、承認された人だけが、必要なときだけに、データにアクセスするようにする。
- 保存する方法と場所を決定する前に、収集または処理している情報が個人情報または機密個人情報であるかどうかを検討する。

**業務の一環として、レオファーマは、レオファーマ社員、契約社員、サプライヤーのスタッフ、医療関係者、臨床試験参加者などの個人情報を処理する場合があります。レオファーマは、業務を行う中で、機密個人情報を扱う場合があります。**

世界的に個人情報の保護について高い基準を維持するため、機密データを含む個人情報の収集と処理は、常に該当する法律、規制、社内のガイドラインに従う必要があります。

上記を準拠することは非常に重要であり、社内的な業務プロセスの必要不可欠な一部です。こうした法律、規制、該当する社内手順に違反した場合は、レオファーマがデータを収集および処理した人々およびレオファーマの両方に、深刻な結果をもたらす可能性があります。



## 個人データ保護に関するポリシー

レオファーマでは、レオファーマの業務に関連してレオファーマがデータ収集および処理を行う人々の権利を、保護且つ尊重する必要があります。

レオファーマ社員は、個人データを確実に保護するために、次の原則を遵守する必要があります。

- データ保護機関からの承認**：特定の個人データ(研究データなど)を収集する際には、関連するデータ保護機関からの具体的な承認が必要となる場合があることに注意してください。
- 目的**：レオファーマの業務に関連する、具体的、合法的、かつ明確な目的がある場合にのみ、機密データを含む個人データを扱うことができます。
- 必要な分だけを収集するという要件**：個人データは、必要な分だけを収集します。個人データは、収集と処理の目的に関して、十分かつ関連性があり、過剰ではない範囲で収集する必要があります。
- 透明性**：法的な要求がある場合は、個人データ処理の目的、個人データの修正/削除/制限に関する権利、どの企業が個人データの収集と処理について責任を負うのかについて、個人に知らせる必要があります。
- 同意**：法的な要求がある場合は、個人データの収集と処理に関して、個人の明確ではっきりした文書による同意を得る必要があります。機密個人情報を収集および処理する際は、こうした同意が常に必要です。
- 正確性**：個人データを常に正確に処理できるように、必要に応じて、定期的に確認および更新する必要があります。
- セキュリティ**：個人データを処理する際は、データ喪失、不正アクセス、破壊、予期せぬ/偶発的な開示などのリスクを最小限にするため、十分なセキュリティ手段で個人データを保護することが重要です。
- 保持と削除**：個人データは、目的を達成するために必要とされる期間、または法律で規定された期間を超えて、保存することはできません。
- 国境を超えたデータの転送**：国境を超えて個人データを転送する際は、該当するデータ保護機関からの承認が必要になる場合があります。該当する法的要件を遵守する必要があります。

## 11.

# 研究開発に関する倫理

レオファーマ社員は、高い倫理基準に従い、科学的な裏付けをもって実行される研究開発にのみ従事します。レオファーマ社員は、該当する法律、規制、業界基準、国際的な要求、レオファーマ社内の関連ガイドラインに従う必要があります。

レオファーマは、関連する法律と規制や、以下のような国際的なガイドラインと基準への準拠に全力で取り組んでいます。

- Good Clinical Practice (GCP)
- Good Laboratory Practice (GLP)
- Good Manufacturing Practice (GMP)
- 国際的な要件を満たす倫理基準
- 医療デバイスを開発するための要件(ISO 13485など)

人体に関連するレオファーマの医学研究は、世界医師会のヘルシンキ宣言の原則と、該当する倫理基準、法律、規制に準拠する必要があります。患者さんまたはボランティアと臨床試験を行う際は、すべての試験参加者の権利、安全性、高潔さ(インテグリティ)が保護され、データが堅固で信頼性があることを常に確認する必要があります。

レオファーマは、臨床試験のデータの透明性を確保することが、科学的、倫理的、道徳的責任であると考えています。臨床試験の公的登録に従事する際は、該当する法律、規制、社内ガイドラインに従う必要があります。

レオファーマは、臨床試験から得た科学データを伝達することに取り組んでいます。科学的、医学的、技術的出版物が関与する際は、社内手順に従う必要があります。

科学的な目的で動物を使用する際は、3Rの原則、置換(Replace)、削減(Reduce)、改良(Refine)に従います。社内で、またはサードパーティーを介して行われるすべての動物実験と動物のケアは、少なくとも、EUの規制に準拠する必要があります。

上記の要件への違反や、非倫理的な研究開発活動は、直ちに報告する必要があります。

## 良い態度

- トレーニングを受け、承認を得ている場合にのみ、研究と臨床試験を行う。
- 研究対象の権利、安全性、高潔さ(インテグリティ)が保護されていることを常に確認する。
- 科学的な目的での動物の使用を置換、削減、改良するように常に努める。
- 非倫理的な研究または開発活動について、直ちに上司に報告する。



# 12.

## 営業とマーケティングに関する倫理

レオファーマ社員は、営業およびマーケティング活動や、患者さん、医療関係者、組織、公的機関、その他のステークホルダーとの交流において、該当する法律、規制、業界基準、国際的な要件、社内的な関連ガイドラインに従う必要があります。

### 良い態度

- 詐欺的、虚偽的、不誠実、不公正、または誤解を招くような営業またはマーケティング行為に関与しない。
- 販売促進資料が十分に検討され、承認されていることを、常に確認する。
- 交流している相手が、該当する法律や規制に基づいて医療関係者であると見なされているかどうか、また関連する規則に沿って行動しているかどうかを、常に判断する。
- 不適切な利益を得るために、医療関係者との間で、金銭、サービス、その他の便益の授受を行わない。
- 医療関係者の関与に関する正当なビジネス ニーズと、使用した選択条件が文書化されていることを、常に確認する。

営業およびマーケティング活動に関与する際は、レオファーマの製品とサービスについて、正確かつ実証可能で、明確な情報を提供するように手段を講じる必要があります。詐欺的、虚偽的、不誠実、不公正、または誤解を招くような営業またはマーケティング行為に関与することはできません。

医療関係者と交流する主な目的は、患者さんのケアと安全を確保することです。医療関係者と交流する際は、高潔さ(インテグリティ)と高い倫理基準を常に維持する必要があります。交流している相手が、該当する法律と規制や特定の状況において、医療関係者であると見なされるかどうかを、注意深く検討する必要があります。医療関係者の定義が複数適用できる場合は、特定の状況において常により厳しい規則を適用する必要があります。

不適切な利益を得るために、患者さん、医療関係者、その他のステークホルダーとの間で、金銭、贈答品、サービス、歓待、その他の便益の授受を行うことはできません。



## 医薬品について医療関係者と交流する際のポリシー

レオファーマでは、科学的または教育的情報や知識を提供または取得するため、または医学的な研究を支援するために、医療関係者と交流します。こうした交流は、欺ま的な行為や利益の相反の可能性を避け、誠実な態度で行う必要があります。

レオファーマ社員が医療関係者とコミュニケーションを取る場合は、次の原則を遵守する必要があります。

- 適切なトレーニングを受けたレオファーマ社員のみが、レオファーマを代表して医療関係者とコミュニケーションを取ることができます。
- 形式やメディアを問わず、医療関係者を対象とした販売促進環境で使用されるレオファーマ資料は、正式に承認を受ける必要があります。
- 適応外使用の促進や、販売承認をまだ受けていない医薬品の販売促進は、厳しく禁じられています。<sup>6</sup>
- 贈答品、寄付金、補助金、スポンサーシップは、該当する法律、規制、規範、社内手順で許可される範囲でのみ提供することができ、不適切な商業的利益の獲得を目的とすることはできません。また、社内的に承認を受け、文書化する必要があります。

- 科学的または教育的情報の取得または提供が目的の場合にのみ、レオファーマはイベントや会議を企画したり、スポンサーとなることができます。また、適切な会場で開催する必要があります。
- 旅行の手配、食事、宿泊などの歓待は、適切であり、該当する法律と規制で許可される場合のみ、医療関係者に提供することができます。
- 娯楽や、その他のレジャーまたは社交的なアクティビティは許可されません。

レオファーマ社員が医療関係者のサービスに関与する際は、次の原則を遵守する必要があります。

- サービスには常に正当なビジネス ニーズが必要であり、サービスを開始する前に書面で契約を交わす必要があります。
- 医療関係者の選択条件は、透明性を保ち、文書化する必要があります。
- サービスの報酬は、合理的なもので、公正な市場価値を反映したものである必要があります。
- いかなる通知や報告も、その要件をすべて満たす必要があります。

<sup>6</sup>自発的な要求があった際は、Scientific Affairs社員は、科学的かつバランスの取れた態度で、適応外使用について対応します。臨床/研究環境における適応外使用と未承認製品に関するコミュニケーションが適切になされている場合は、販売促進活動とは見なされません。

# 13.

## コンプライアンス のサポートと監視

**すべてのレオファーマ社員は**、レオファーマにおけるコンプライアンスを確保する責任を共有します。自分の役割に適用されるガイドラインを理解して、それに従い、改善が必要となる可能性がある領域に気を配る必要があります。

レオファーマのマネージャーは、こうした基準が常に遵守されていることを確認する必要があります。

監督機関は、その管理の一環として、レオファーマが関連する法律と規制に準拠していることを確認するために、レオファーマに対して監査を行います。レオファーマ経営陣は、同様に、コンプライアンスを確保するために、監査プログラムを確立します。

レオファーマ社員は、監査と査察の適切な進捗を助け、レオファーマの要件と倫理基準を満たすサードパーティーと協力することで、レオファーマの継続的なコンプライアンスの遵守を支援する必要があります。

問題を適時すみやかに識別し、修正措置と予防措置を講じ、関連する要件へのコンプライアンスを確認するために、社内のおよび社外的な監査と査察が行われる場合があります。レオファーマのInternal Audit部門は、効果的な統制システムが存在することと、リスクが適切に認識され、且つ評価されたことを確認する手助けを行います。

常に査察に備えることは、レオファーマ社員の責任です。査察や監査について通知を受けた場合は、査察について総合的な責任を持つ担当者に直ちに連絡しなければなりません。レオファーマで監査や査察が行われる際は、査察官の質問に対応し、知りうる限りの真実を答える必要があります。内部監査の文書は保管する必要があります。

レオファーマは、パートナーシップや協力関係の重要性を認識しています。サードパーティーと業務を行う場合は、レオファーマの要件を満たすことができ、信頼、相互尊重、共通の価値観に基づいたビジネス関係の構築に努めるサードパーティーと業務を行う必要があります。

サードパーティーと協力するレオファーマ社員は、Sustainability Standards for LEO Pharma Business Partners、関連するガイドライン、該当する法律と規制へのコンプライアンスを確保するための手段を講じ、高い品質と倫理的な基準を維持しなければなりません。レオファーマは、新しいビジネス関係を始める前や、サードパーティーとの継続的な関係の中で、サードパーティーが必要な基準に準拠していることを確認するため、評価や監視を行う場合があります。



## 14.

# WhistleBlower Hotline

**レオファーマ社内で不正行為や不正行為につながる**可能性がある問題に気付いた場合は、レオファーマの継続的な改善のために、レオファーマ社員はこれを報告しなければなりません。違法行為の報告は、レオファーマバリューとLEO Pharma Code of Conductに従う行為です。

LEO Pharma WhistleBlower Hotlineは、LEO Pharma社内の非倫理的な行為を、安全かつ内密に通報および開示できるようにするための第一の手段です。

LEO Pharma WhistleBlower Hotlineは、社外サプライヤーのITシステムで運営されます。LEO Pharma WhistleBlower Hotlineに報告された問題にアクセスできるのは、非常に限られた人数です。問題の報告者と報告の対象者を保護するための、社内的なプロセスが確立されています。

## 何について報告できますか？

レオファーマグループに影響を与える可能性のある懸念や疑い、または個人の生活、健康、環境に影響を与える可能性のある事柄のみを報告することができます。具体的には以下のとおりです。

- 贈収賄、詐欺、マネーロンダリング、会計/内部監査に関連する不正、偽造、その他の不正行為など、経済犯罪。

- 個人の生活、健康、環境に影響を与える可能性のある、環境、健康、安全の問題に関する違反。
- 暴力や性的虐待またはその脅迫など、社員に対する犯罪。

上のリストはすべてを網羅したものではありません。

## 懸念を報告できるのは誰ですか？また、誰について報告できますか？

- すべてのレオファーマ社員、取締役、顧客、サプライヤー、協力者、ビジネスパートナー、レオファーマに関連する他の人々が、懸念を報告できます。
- すべてのレオファーマ社員と取締役について報告することができます。

LEO Pharma WhistleBlower Hotlineを利用して、年中無休1日24時間、世界のどこからでも、さまざまな言語で報告することができます。匿名による報告(法的に許可される場合)も可能です。報告は、電話とインターネットを使用して行うことができます。詳細については、Pulseまたは[www.leo-pharma.com](http://www.leo-pharma.com)を参照してください。



# 15.

## 用語集

### 有害機器事象

医療機器の使用に関連して、被験者、ユーザー、その他の人々に発生した、あらゆる好ましくない医学的なできごと、意図しない病気やけが、好ましくない臨床的兆候(異常な実験結果など)を指します。これには、医療機器の使用、埋め込み、取り付け、操作の指示の不十分さや不備または誤動作から発生した有害機器事象のほか、使用ミスや意図的な誤使用の結果として発生した事象も含まれます。

### 有害事象

医薬品を処方された患者さんや臨床試験の被験者に発生した、あらゆる好ましくない医薬品関連のできごとを指します。この治療との因果関係の有無は問いません。

したがって、有害事象とは、意図せず発生した好ましくない兆候(異常な実験結果など)、医薬品の使用に一時的に関連する症状や病気すべてを意味します。医薬品に関連しているかどうかは問いません。

同義語：有害な体験。

### 贈収賄

個人や組織に職務や活動を不適切に行うことを促したり、既に職務や活動を不適切に行ったことに報いるために、その個人または組織に金銭的またはその他の利益を提示、約束、提供することです。

### 個人データの収集

電子的、身体的(生体サンプルなど)、書面かを問わず、レオファーマが収集した系統的なデータまたは個別データを指します。データベース、スプレッドシート、電子メール、印刷された書面のリストに保存または記載された個人データが含まれます。

### 同意

個人データに関連して使用される「同意」とは、処理される個人データの提供者が、自身の個人データの処理に同意することを示す、説明を受けた上での自由意志に基づく具体的な意思表示を意味します。GCPに関連して使用される「同意」とは、臨床試験に参加することの合意であり、データの使用と処理に対する合意を意味します。

### 偽造品

は、偽造された製品、すなわち、原産地、正当性、効用を偽ることを意図して製造または販売された製品、

または意図的または詐欺的に不当表示を行った製品を指します。

### 便宜を図ってもらうための支払金

許可証/認可証/作業命令書の入手、電力や水道の供給、警察の保護、貨物の積み込みと積み下ろし、通関手続きなど、既に認められた日常的な業務を職員に確実に、または迅速に実行してもらうために、公然と支払われる金銭を指します。

### GxP

レオファーマでは、GxPとは、GMP (Good Manufacturing Practice)、GDP (Good Distribution Practice)、RA (Good Regulatory Practice)、GPvP (Good Pharmacovigilance Practice)、GCP (Good Clinical Practice)、GLP (Good Laboratory Practice)の要件であると理解されています。GxPは、研究用医薬品、医薬品、医薬品・機器のコンビネーション製品、医療機器、化粧品に適用されます。こうした規制に記載されたプロセスは、QMSIに含める必要があります。

### レオファーマのソーシャルメディア

ユーザー生成コンテンツと、ユーザー間のインタラクティブな双方向即時コミュニケーションの機会を提供する、Webベースのデジタル/モバイル技術を指します。1対1、1対多数、または多数対多数の形態を取ることができ、レオファーマが所有、管理するか、料金を支払っています。レオファーマがコンテンツに対する権限を持ち、レオファーマ社員は会社に代わってソーシャルメディアでコミュニケーションを行うことができます。ソーシャルメディアには、FacebookやLinkedInなどのソーシャルネットワーク、Twitterなどのマイクロブログ、YouTubeなどの画像および動画共有チャンネル、Wikipediaやその他のWikiサイト、バーチャルワールド、Webブログとビデオブログ、インターネットフォーラム、チャットルーム、健康関連ポータルなどがあります。

### その他の体験(OE)

医薬品に関連する問題を発生させる可能性のある、または医薬品の有益な情報を提供する可能性のある、医薬品の使用に関する状況を指す「ノンイベント」

をいいます。これらは、有害事象に関連する場合も、しない場合もあります。これには、例えば以下のようなものがあります。

- 予期せぬ薬効
- 妊娠前または妊娠中に、子宮内で、または母親や父親の暴露により、胎児がレオファーマの製品に暴露したリスク
- 母乳で育てられた子供が、母乳を介してレオファーマの製品に暴露したリスク
- 職業上の被曝
- 医薬品の過剰摂取または濫用
- 医薬品の誤用または投薬ミス
- 適応外使用/未承認の使用
- 効能の欠如
- 薬物と食品相互作用
- 偽造品の疑い

### 個人データ

識別された、または識別可能な自然人に関する情報を指します。個人データの例として、名前、生年月日、住所、電話番号、社会保障番号、写真、電子メールアドレス、血液サンプル、組織サンプルなどを挙げることができます。私人としての個人に関連する個人データと、職場連絡先など職業人としての個人に関するデータが含まれます。したがって、個人データには、レオファーマ社員(HRの社員記録など)、契約社員、サプライヤーのスタッフ、医療関係者、臨床試験参加者などの個人データが含まれますが、これらだけに限定されるわけではありません。

### Pharmacovigilance System Master File (PSMF)

1件以上の認可済み医薬品に関するデータについて、販売承認取得者が使用するグローバルな医薬品安全性監視システムの詳細な説明です。この文書は、EU指令2001/83/EC Article 1(28e)で法的に必要とされています。この文書は継続的に更新および維持され、要求があればすべての行政機関に開示する必要があります。PSMFには、研究と市場調査の概要、スタッフの

トレーニングに関する情報、有害事象やその他の体験の報告に対する時宜を得た処理、監督機関による検査結果、医薬品安全性監視における内部監査など、レオファーマ組織のさまざまな部署からの重要な情報が含まれます。

### 個人データの処理

収集、記録、整理、保管、変更または改変、検索、参照、使用、送信による開示、頒布または利用可能にすること、アラインメントまたは結合、ブロック、消去、破棄など、コンピューターまたは手動により、個人データに対して行う操作を指します。

### 用心棒代

他の犯罪者や監督機関から個人や法人を「守る」という名目で、犯罪者、暴力組織のリーダー、または公務員が、個人や法人から受け取る金銭です。

### 機密個人データ

人種または民族的出自、政治的意見、宗教的または哲学的信念、労働組合の組合員であること、健康(医療記録や生体サンプルなど)や性的指向が明らかになるデータです。

### サードパーティ

レオファーマへの製品やサービスの提供に関与したり、レオファーマに代わって業務を行う会社や個人(ベンダーまたはサービスプロバイダー)、またはレオファーマとビジネスパートナーシップを結んでいる会社や個人(ビジネスパートナー)を指します。

## 連絡先

質問がある場合は、Business Ethicsにbusinessethics@leo-pharma.comからお問い合わせください。

All LEO Pharma trademarks mentioned belong to LEO Pharma A/S and the LEO Pharma Group.  
Version 1.2 © September 2022, LEO Pharma A/S

英語版と翻訳版に差異がある場合は、元の英語版が優先されます。

LEO Pharma A/S  
Industriparken 55  
DK - 2750 Ballerup

電話 +45-4494-5888  
CVR 番号 56759514  
[www.leo-pharma.com](http://www.leo-pharma.com)

