

富士フイルムグループ

グローバルヘルスケア行動規範



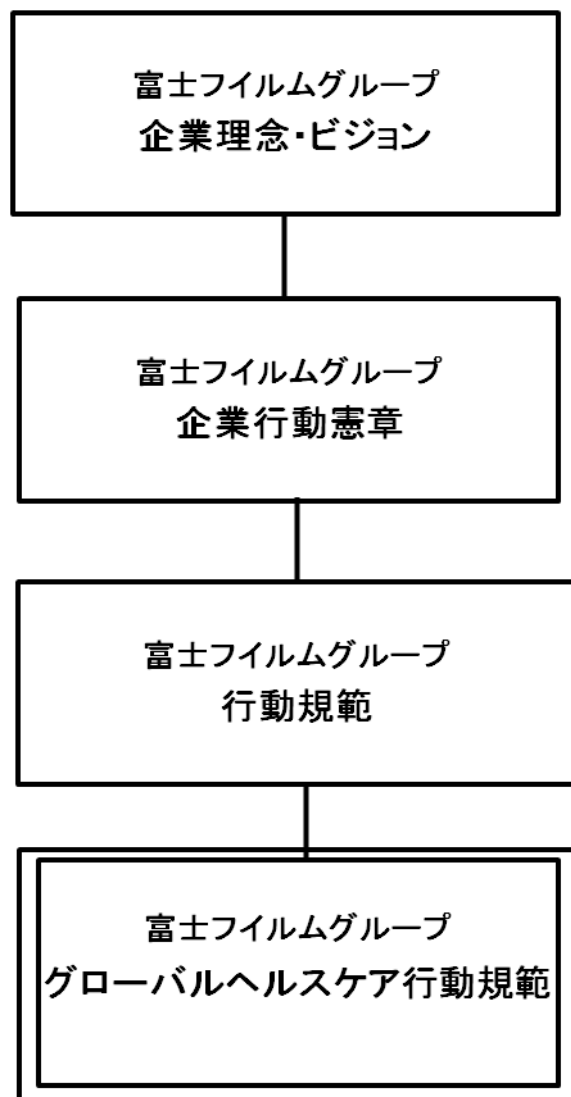
健康に対する意識は高まっており、ヘルスケア事業は世界で最も重要な産業の一つになっています。富士フイルムグループは、多角的なヘルスケア事業を行う企業として、予防・診断・治療の分野において幅広い製品とサービスの提供を行っています。

わたしたちは、ヘルスケアに関連する全ての活動において、「オープン・フェア・クリア」の精神と以下の基本原則に則り、適用される法令に従い、患者さんの健康と安全を推進し、お客様をサポートするように努めます。

ヘルスケア事業 ミッションステートメント

1. わたしたちは事業活動において患者さんの健康と安全を第一に考えます
2. わたしたちは患者さんを尊重し、患者さんの自己決定権、尊厳、プライバシー、人権を守ります
3. わたしたちは研究開発活動を最高水準の品質、安全、誠実さをもって行います
4. わたしたちは製品・サービスについて適切かつ明確な情報を提供し、正確な資料・記録を保存します
5. わたしたちは医療関係者との交流において、適切さと透明性を確保します

富士フィルムグループ企業理念・ビジョン、
企業行動憲章・行動規範と
富士フィルムグループ グローバルヘルスケア行動規範の関係



「富士フィルムグループ グローバルヘルスケア行動規範」

総則

1. 適用の対象

このグローバルヘルスケア行動規範(以下「行動規範」)は、富士フィルムグループ企業行動憲章・行動規範のもと策定されたものであり、富士フィルムホールディングス株式会社およびそのグループ会社(以下、それぞれを「会社」または「富士フィルムグループ」)の、医療機器、医薬品、体外診断薬、再生医療等製品、ライフサイエンス製品およびヘルスケア関連サービスの研究、開発、薬事申請、製造、販売、提供、支援など(以下、総称して「ヘルスケア事業」)に関わる全役員・全従業員に対して適用されます。また、ヘルスケア事業に従事する会社の委託先、派遣社員、販売代理店、ヘルスケア製品・サービスの提供、販売およびサポートに関わる取引先などの関係者には、この行動規範の基準や要求事項を尊重するよう要請するために適切な手段を講じます。

2. 制定、改定手続

この行動規範の制定および改定は、富士フィルムホールディングス株式会社の ESG 委員会が決定します。富士フィルムホールディングス株式会社のグループ会社においては、富士フィルムホールディングス株式会社からの制定・改定の通知にて適用を開始します。

3. 違反行為に対する制裁や不利益

ヘルスケア事業に関わる役員・従業員がこの行動規範に違反した場合は、適用される会社の社内規則などにより、懲戒を含む処罰の対象となりえます。また、違反により会社に損害を与えた場合は、会社は損害賠償請求などの法的な措置を取ることがあります。

4. 違反行為や不正の報告

職場の上司に相談しても解決できない場合や相談することが難しい場合に、職制や組織を飛び越えて、会社のコンプライアンス部門や会社・地域の窓口にご相談・連絡ができます。相談窓口の情報は、富士フィルムホールディングス株式会社や各地域・会社の WEB サイトやポスターでご確認ください。

前文

わたしたちは、先進・独自の技術をもって、最高品質の商品やサービスを提供することにより、社会の文化・科学・技術・産業の発展、健康増進、環境保持に貢献し、人々の生活の質のさらなる向上に寄与することを企業理念としています。この理念のもと、わたしたちは、最高品質のヘルスケア製品・サービスの提供を通じて、持続可能な社会の実現に貢献していきます。

ヘルスケア製品・サービスは、健康に関連する商品であり、また、公的医療制度の対象となる医療・健康関連製品が含まれます。そのため、その研究、開発、薬事申請、製造、販売、提供、支援などの事業の各過程において、適用される法令に従い、法令順守を確実にし、かつ維持するために必要な手段を講じます。

わたしたちは、“オープン、フェア、クリア”の精神に則り、この行動規範に従い、患者さんの健康・安全やお客様のサポートの推進を行っていきます。

1. 患者さんとの関係

わたしたちは、ヘルスケア事業の各過程において、患者さんや、わたしたちの試験・研究活動の被験者の方の健康および安全を第一に考え、患者さんと被験者の方の自己決定権、尊厳、プライバシーおよび人権を尊重するよう積極的に取り組みます。

(1) 研究開発

わたしたちは、ヘルスケア製品・サービスの研究開発を最高水準の質、安全および誠実さをもって行い、適用される法令、倫理指針、GLP(Good Laboratory Practices)・GCP(Good Clinical Practices)を含む国際的な基準と関連する会社の社内規則を守ります。わたしたちは、研究開発に当たり必要な動物実験を行う場合、動物福祉に十分配慮して動物を取り扱います。

(2) 適切なデータの取扱い

わたしたちは、ヘルスケア製品・サービスの研究開発において得られるデータを適切に取り扱い、データの意図的な改ざん、あるいは改ざん行為への関与を決して行いません。また、富士フイルムグループの基準と要件が順守されるよう、わたしたちのデータを取扱う可能性のある委託先や取引先などを監督するために必要な手段を講じます。

(3) 試験結果の開示

わたしたちは、試験・研究活動の結果の開示にあたっては、その結果の如何にかかわらず、情報が正確、最新かつ情報に偏りがなく、誤解を与えないものとなるようにします。

(4) 同意の取得

わたしたちは、ヘルスケア製品・サービスの研究開発や改善のために試験研究を行う場合には、被験者の方と公正かつ透明性のある方法によりコミュニケーションを行い、適用される法令や倫理指針によって要求される適切なインフォームドコンセントを被験者の方から取得します。

(5) プライバシーの保護

わたしたちは、プライバシー保護と個人情報の秘密保持の確保のために必要な措置を講じます。また、特別な保護が求められる機微な個人情報を取り扱う場合、特に注意を払います。

(6) 製品・サービスの品質・安全、表示

製品の品質と安全はわたしたちにとって最も優先すべき事項です。わたしたちは、ヘルスケア製品・サービスの品質と安全の保証に万全を期し、安定的な供給・提供を行います。また、わたしたちは、ヘルスケア製品・サービスの使用方法などに関する情報を正確かつ分かりやすく表示・記載し、有害事象の防止に最大限努めます。わたしたちは、必要な場合、是正手段を講じ、関連する社内部門、関係会社と規制当局に対し迅速に報告を行います。

(7) 苦情に関する対応

わたしたちは、ヘルスケア製品・サービスに関する苦情を受け取った場合、速やかに関連する社内部門や関係会社などへ報告するとともに、適切に調査を行い、必要に応じて是正手段を講じます。また、必要な場合には関連する規制当局に対し、当該苦情を適切に報告します。

(8) 安全性情報

わたしたちは、製造販売後安全管理業務と製造販売後調査を実施して、ヘルスケア製品・サービスの評価を継続して行います。また、ヘルスケア製品・サービスに関する安全性情報を、必要に応じて、適切な社内部門、関係会社および関連する規制当局に迅速かつ適切に報告するとともに、必要な対応を行います。

(9) 患者団体との関係

わたしたちは、患者団体との関係において、高い倫理観をもち、患者団体の独立性を尊重します。わたしたちは、患者団体へのわたしたちの関与が、その活動・発展に寄与していることについて広く理解を得るため、患者団体との関係を明確に記録して透明性を確保し、適用される法令に従います。

2. 医療関係者との関係

ヘルスケア事業においては、医療関係者および医療機関との適切かつ透明な関係を維持することが求められます。わたしたちは、医療関係者および医療機関との交流にあたり、適切な情報提供を行うとともに、不適切な影響を及ぼす行為を避け、倫理的かつ誠実に対応していきます。

(1) 正確な情報提供

わたしたちは、医療関係者に対し、ヘルスケア製品・サービスに関する適切かつ正確な情報提供を行います。

(2) 表示・広告規制などの順守

わたしたちは、宣伝や広告表示において、必要とされる審査機関による承認などに従った製品・サービスの適切な使用方法などを含め、ヘルスケア製品に関する用途、ベネフィット、リスクの完全かつ適切な情報を提供します。また、ヘルスケア製品・サービスの販売や広告に適用されるすべての規制を順守し、販売・広告資料において正確かつ分かりやすい情報を提供するように努めます。

(3) 腐敗防止規制などの順守

わたしたちは、国内外の医療関係者と接する場合、ヘルスケア製品・サービスの購入・利用に関連する決定に影響を与える目的で行う経済上の利益の提供や提供の申し出など、不適切な誘引を禁止する各国・地域の腐敗防止規制や競争法の規定と、会社の社内規則・ガイドラインを順守します。

(4) 透明性の確保

わたしたちは、医療関係者に対する支援や利益の提供を行うにあたり、利益相反に留意します。また、これらの情報の記録と報告を求める各国・地域の透明性確保のための開示規制、または業界基準とされている透明性確保のための開示規制を順守し、適用される法令と社内規則に従い適切な公表を行います。

(5) 業務委託、共同研究・開発

わたしたちは、医療関係者に対してコンサルティング業務などの必要な業務委託を行う場合や医療関係者と共同研究・開発を行う場合、適切な選定を行います。また、業務内容を書面化し、医療関係者から提供される業務の内容、業務提供される時点での公正な市場価格、依頼する業務内容を反映した報酬を事前に取り決めます。わたしたちは、医療関係者に業務委託することの対価として、富士フィルムグループの製品・サービスの購入などを不当に誘引したり要請したりせず、また既に販売したわたしたちの製品の対価として、あるいは将来販売するものの誘引のために医療関係者への業務委託などを行いません。

(6) 製品の評価委託・試用、技術サポート

わたしたちは、ヘルスケア製品・サービスの評価を医療関係者に委託するにあたり、適切な医療関係者を選定し、事前に当該医療関係者と書面により合意して実施します。わたしたちは、医療関係者に対し、試用医薬品・試用医療機器を提供するにあたり、適用される法令を順守します。わたしたちは、臨床現場で、または医療関係者に対するトレーニングの一部として、ヘルスケア製品・サービスの技術的なサポートを提供する場合、適用される法令を順守します。

(7) 贈答と接遇

わたしたちは、医療関係者に対する贈答や接遇の提供に関連する腐敗防止規制と社内規則を順守します。特に、医療関係者が会社との協業・提携を行ったり会社からヘルスケア製品・サービスを購入したりする機会に際して医療関係者が不適切な影響を受けないように、贈答や接遇がその性質上制限を受けるように配慮します。

(8) 寄付、助成

わたしたちは、適用される法令に従い、適切かつ公平な方法で医療機関や外部団体などに寄付や助成などを行います。また、過去または将来のいかなる販売活動からも独立して実施を決定します。そして、寄付や助成の目的や内容を書面で記録に残します。

3. 取引先との関係

わたしたちは、いかなる事業活動においても、取引先との関係がオープン、フェア、クリアの企業文化に沿ったものとなるよう努め、取引先との不公正な関係を疑わせる可能性のある行為をしません。

(1) 公正な取引

わたしたちは、ヘルスケア製品・サービスの割引やリベートを提供する場合など、取引先と関係をもつにあたり、適用される法令、業界基準と関連する社内規則を順守します。

(2) 販売促進活動

わたしたちは、あらゆるマーケティングおよび販売促進を行うにあたり、適用される法令、業界基準と社内規則を順守します。

(3) サプライヤー、販売代理店その他の第三者

わたしたちは、サプライヤーや販売代理店などの第三者と取引を行うにあたり、当該第三者に対して、最大限の倫理とビジネススタンダードに基づいて行動し、品質要求を含め、わたしたちが順守しているものと同様の基準を順守するよう要請することに努めます。わたしたちは、サプライヤー、販売代理店その他の取引先が適用される法令や社内規則を順守して事業を行うよう、また、サプライヤー、販売代理店が自らのサプライチェーンにおいてこれらの基準を順守するよう求めます。わたしたちは、新しい取引先を選択する際や既存の取引先との関係を継続するにあたり、わたしたちの基準への順守を重要視します。

(4) 輸出入管理

わたしたちは、適用される輸出入管理に関する規制および制裁措置に従い、ヘルスケア製品が不適切に利用されることを防ぐために策定された社内手続を順守します。また、核兵器や生物兵器、化学兵器その他の不適切な活動にわたしたちのヘルスケア製品が悪用されるリスクを伴う取引を一切行いません。わたしたちは、取引先に対し、わたしたちが順守しているものと同様の要求の順守を厳格に求めます。

4. 公務員、政府機関、規制当局、政治家などとの関係

わたしたちは、公務員、政府機関や規制当局と適切かつ透明な関係づくりに努めます。政党、政治家、政治団体などへの資金等の提供は、適用される法令や社内規則に従って行われるようにします。

(1) 公務員との関係

わたしたちは、公務員に適切に対応し、公務員に適用される法令や所属機関の規則に反する行為を行いません。

(2) 薬事申請

わたしたちは、ヘルスケア製品の製造・販売とサービスの提供を行う前に、規制当局その他の審査機関から必要な承認などを取得します。薬事申請を行うにあたり、適用される法令と社内規則を順守し、使用される資料やデータを正確かつ適切に保ちます。また、資料の意図的な改ざん、あるいは改ざん行為を決して認めず、会社の委託先などを十分に監督します。

公表日:2020年7月1日