

公正な事業慣行

当社は、人々の生命にかかわる医薬品に携わる製薬企業としての責任を自覚し、法令遵守はもとより、高い倫理観に基づき行動すべく、独自の行動基準を設けています。

そして、社員一人ひとりのコンプライアンス教育を徹底するとともに、お取引先の協力のもと、適正な調達活動を進めています。

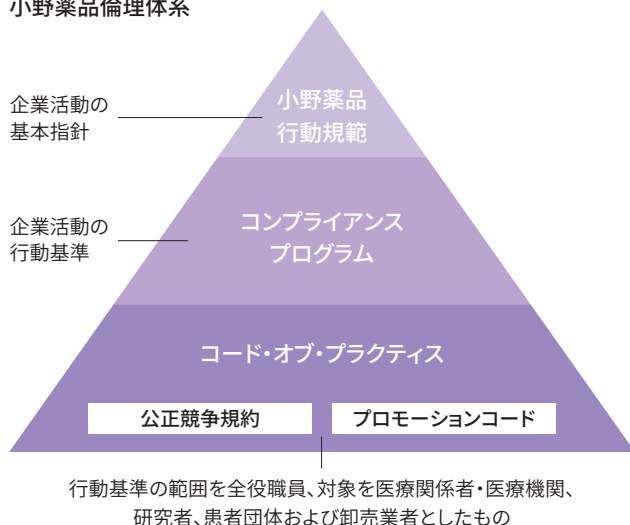
小野薬品倫理体系

当社の倫理体系は、まず企業活動の基本指針として「小野薬品行動規範」、その活動の行動基準として「コンプライアンスプログラム」、さらにプロモーション活動などにかかわる業界基準を基にした「コード・オブ・プラクティス」から構成されています。

また、倫理体系の実践に際しては、透明性の確保ならびに不正・腐敗行為の防止、国内外の社会情勢を常に意識するよう、社員に対して周知徹底を繰り返し行っています。

今後も、製薬企業としての倫理観を強く認識し、当社の倫理体系に沿ったコンプライアンスの一層の強化に取り組んでいきます。

小野薬品倫理体系

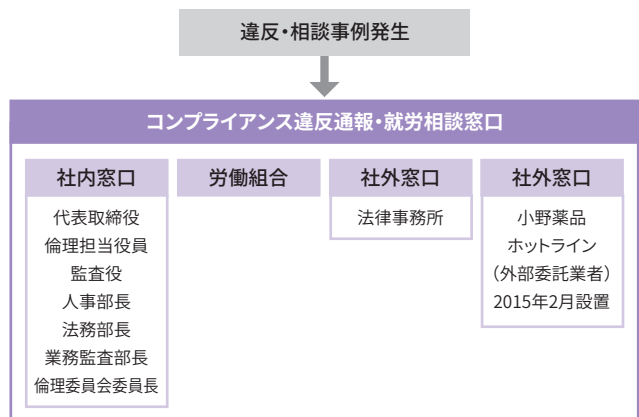


コンプライアンス推進のための取り組み

コンプライアンス推進体制

コンプライアンス推進のため倫理担当役員を任命し、その下に倫理委員会を設置し、コンプライアンスに関する問題の検討・審議や研修などの企画・推進を行っています。

また、コンプライアンス違反の未然・再発防止のため、あるいは違反発生時に迅速な対応・措置を講じて社会的信頼の損失や失墜を最小限にとどめるために相談窓口を社内外に設置し、代表取締役社長、倫理担当役員および監査役などの経営層にも直接通報・相談できる体制を整備しています。社外窓口としては、法律事務所に加えて、2015年2月からは24時間受け付け可能な「小野薬品ホットライン」を設置し、社員が躊躇することなく通報・相談できる体制を整えています。



■ 研修体制

コンプライアンス意識向上のため、社員への研修を実施しています。

毎年、研修強化月間（3カ月間）を設定し、各部署のリーダーによる講義研修やeラーニング・システム研修により、コンプライアンス全般知識の周知・理解を図っています。また、発生した違反事例の内容によっては、全社的な未然・再発防止のための臨時研修を実施しています。

法令や業界の取り決めに基づき策定した自社基準については、関係部署への定期的な研修を行っています。営業本部では、小野薬品コード・オブ・プラクティスのうち、特に「医療用医薬品プロモーションコード」に関する社内基準の周知・啓蒙のため、コンプライアンス推進部員が各営業所に赴き、年間2回ずつの頻度で重点的に研修を実施しています。また、適切なプロモーション資料作成の徹底を目的に、eラーニング・システムを用いて担当者への研修を実施しています。

さらに、階層別研修に、随時、外部講師によるハラスメントなどの研修プログラムを取り入れ、キャリアパス教育の一環として、コンプライアンス意識向上を図っています。

■ 倫理的配慮

当社は、研究・開発のさまざまな段階において、常に倫理的な配慮をして取り組んでいます。

ヒト由来試料（血液、組織、細胞、遺伝子など）を用いた研究（以下、「ヒト組織を用いた研究」）では、国の基本指針に基づいて社内の倫理規程を定め、諮問委員会として社内外の委員で構成される「ヒト組織を用いた研究」倫理委員会を設置し、倫理的および科学的妥当性を厳正に審議したうえで実施しています。

実験動物を用いた研究では、動物の生命を尊重し、動物福祉に配慮して適正に実施されるよう、動物実験委員会を設置し、実験計画が「3Rsの原則」〈Replacement（代替法の利用）、Reduction（動物利用数の削減）、Refinement（苦痛の軽減）〉に基づいて策定されているか、事前に審査しています。また、動物実験の実施状況などについて自己点検・評価を行い、これらの取り組みについて第三者（公益財団法人ヒューマンサイエンス振興財団動物実験実施施設認証センター）による認証を取得しています。

医薬品の開発において安全性や有効性を見極めるために欠かせない臨床試験は、被験者の人権を尊重し、安全性の確保に細心の注意を払い、高い倫理性を持って厳正に実施されます。当社は、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」（薬機法）などの関係法規やヘルシンキ宣言の

精神を基に定められた世界基準に従い、必要かつ十分な手順を踏むことで、一歩ずつ確実に医薬品の真価を見極めていきます。

■ 公正かつ透明な事業活動

当社では、公正かつ透明な事業活動を行っており、社員に対する研修を通じて不正・腐敗行為の防止などの周知徹底を繰り返し行っています。

新薬の継続的な研究開発と安定的な供給を通して世界の医療と人々の健康に貢献するためには、患者さんの病気や苦痛の克服に対する協働活動（患者団体への支援）、研究機関・医療機関などとの連携が不可欠です。これら協働・連携を公正かつ透明な事業として充実させるには、その関係の透明性を確保することが重要であり、日本製薬工業協会のガイドラインを勘案して策定した当社ガイドラインに従って、当社から医療機関および患者団体への支援費用に関する情報を公開しています。

また、不正や腐敗行為に関わる法令遵守への関心が世界的に高まる中、国内外の社会情勢を常に意識して取り組むべく、2017年4月には贈収賄防止体制を改めて明確化、明文化するため、「小野薬品贈収賄防止グローバルポリシー」および「贈収賄防止規程」を制定し、より厳正な運用に努めています。

研究費として公的資金を受ける研究については、国が定めたガイドラインを遵守すべく「公的研究費を受ける研究に関する行動指針」ならびに「公的研究費を受ける研究に関する規程」を制定し、より適正な運用・管理に努めています。

調達活動においては、公平性はもとより、経済合理性や環境保全の観点も含めた基本方針を定めており、購買担当者はそれに沿った行動が求められます。さらに、購買組織を他の組織から明確に区分するとともに、購買組織に対して定期的に内部監査を実施し、透明性を確保しています。

■ 以下の内容については、当社のコーポレートサイトで詳しく紹介しています。

医療機関等との関係の透明性に関する取り組み

→<http://www.ono.co.jp/jpnw/about/torikumi.html>

患者団体との関係の透明性に関する取り組み

→<http://www.ono.co.jp/jpnw/about/kanjya.html>

公的研究費の運営・管理体制、調達方針

→<http://www.ono.co.jp/jpnw/rd/management.html>