

コンプライアンスグローバルポリシー

第1章 総則

第1条(目的)

本ポリシーは、「ONO グループ コード・オブ・コンダクト」に定める法令遵守や社会との公正な関係の保持に努め、コンプライアンス管理の枠組みを定義し、ONO グループのコンプライアンスを推進することを目的とする。

第2条(定義)

本ポリシーにおける用語の定義は次のとおりとする。

- (1) OPJP とは、小野薬品工業株式会社をいう。
- (2) ONO グループとは、小野薬品工業株式会社およびその連結子会社をいう。
- (3) 子会社とは、小野薬品工業株式会社の連結子会社をいう。
- (4) 従業員等とは、各法人の役員、従業員その他各法人と指揮命令関係にある者をいう。
- (5) 所属部門とは、本ポリシー記載の当該担当者が所属する本部および部署等の組織全般をいう。

第3条(適用範囲および責務)

- (1) 本ポリシーは、ONO グループ各社およびそのすべての従業員等に適用する。
ONO グループ各社は、本ポリシーを踏まえ、グループで整合性を持ったコンプライアンス管理を推進し、体制整備に努める責務を負う。
- (2) ONO グループ各社は、前項の責務を果たす上で、各社において本ポリシーと整合した、各企業または各国の事情に適したコンプライアンスポリシーを整備する。

第2章 コンプライアンス推進基本指針

第4条(コンプライアンス推進基本指針の定義)

「ONO グループ コード・オブ・コンダクト」を実践する際に参考となる事項を示すことを目的に、別紙1の通り「コンプライアンス推進基本指針」を定める。

第3章 コンプライアンス・プログラム

第5条(コンプライアンスに基づく経営)

企業を経営する上では、ガバナンス体制の構築、経営の透明性確保、消費者保護や環境・社会への配慮を含む社会的責任を果たすとともに、それらの前提としてのコンプライアンスが求められている。

ONO グループは、人々の健康に係る製品を扱っていることから、より高い倫理観が求められている。その主力である医薬品部門においては創薬研究、臨床試験、製造販売、製品情報提供という様々な場面で、日本の厚生労働省等関係各国の関連政府機関の職員や公的な機関の医師・職員等の公務員等と接点をもっている。これらの接点は、許認可の申請者と許可権者、創薬研究・臨床試験の委託者と受託者、医薬品の製造者と購入者という関係に基づくものであるため、不公正な関係となり得る潜在的リスクを有しており、コンプライアンス上の大きな問題を引き起こす可能性もある。

ONO グループはコンプライアンスを経営の柱として捉え、すべての従業員等がコンプライアンス違反を起こさないとの意識を持って業務に取り組む。

第 6 条(コンプライアンス・プログラム)

すべての従業員等にコンプライアンス違反を起こさないとの意識を浸透させていくためには、コンプライアンスの徹底のための計画を立て (Plan)、その計画を実施し (Do)、その実施状況をよくみて計画に問題がないかを点検し (Check)、問題があればその点を改善する (Action)、一連の PDCA サイクルを回すことによって継続改善をしていくことが重要である。

この、ONO グループにおけるコンプライアンスの推進のための PDCA サイクルを回すための組織体制と仕組みのことを「コンプライアンス・プログラム」と定義する。

第 7 条(コンプライアンス・プログラムの組織体制・仕組み)

- (1) コンプライアンス・プログラムの組織体制と仕組みを本条第 2 項から第 14 項において定める。

また、この関係概念図を別紙 2 の通り定める。詳細は、ONO グループ各社のコンプライアンスポリシーにおいて別途定める。

組織体制：	取締役会、経営会議、コンプライアンス担当役員、グループコンプライアンス委員会、コンプライアンス委員会、コンプライアンス統括部署等、コンプライアンス推進責任者、コンプライアンス推進担当者、コンプライアンス・マネジャー、監査役 (会)
仕組み：	ポリシー整備、研修・啓発、内部通報制度・相談体制、第三者管理、リスクアセスメント、内部監査部門による監査

(組織体制)

- (2) 取締役会

OPJP 取締役会は、コンプライアンス・プログラムの組織体制または仕組みの整備にかかる重要事項を決定する。また、コンプライアンス担当役員から報告を受けるとともに、その内容に応じて必要な措置を講ずるものとする。

子会社は、各社の状況、各国当局の法規制等を踏まえ、各社独自のコンプライアンスに関する取締役会の関与につき検討する。

(3) 経営会議

OPJP 経営会議は、取締役会決議事項について、取締役会会前までに内容の妥当性について審議する。

子会社は、経営会議が設置されている場合は、各社の状況、各国当局の法規制等を踏まえ、各社独自のコンプライアンスに関する経営会議の関与につき検討する。

(4) コンプライアンス担当役員

ONO グループにおけるコンプライアンス推進のため、OPJP にコンプライアンス担当役員を置く。コンプライアンス担当役員は、ONO グループ全体のコンプライアンス・プログラムの適正な整備および運営を監督するとともに、コンプライアンス・プログラムの運営における個別事項の意思決定を行い、グループコンプライアンス委員会を運営する。

子会社においては、各社の状況、各国当局の法規制等を踏まえ、各社独自のコンプライアンス担当役員の設置要否を検討する。

(5) グループコンプライアンス委員会、コンプライアンス委員会

グループコンプライアンス委員会は、OPJP に設置し、ONO グループにおけるコンプライアンス・プログラムの整備・運営にかかる事項の審議および決定を行う。コンプライアンスに関する制度、重要なポリシー類変更、研修等の活動方針や年間計画といった事項の審議ばかりでなく、重要な個別案件や子会社からの報告共有事項についても議題として取り上げ、実質的に十分な議論を行う。

子会社においては、各社の状況、各国当局の法規制等を踏まえ、各社独自のコンプライアンス委員会もしくはそれに準じる意思決定会議の設置要否を検討する。

(6) コンプライアンス統括部署等

OPJP においては、リスク・コンプライアンス管理部をコンプライアンス統括部署等と位置づけ、コンプライアンス担当役員のもと、コンプライアンス・プログラムの整備および運営にかかる ONO グループ内の活動を統括する組織とし、コンプライアンスに関する業務を一元的に管理する。

子会社においては、営業をはじめとする事業推進部門から独立させることにも留意しつつ、コンプライアンス統括部署等を設置する。統括部署等は、子会社の組織体系により課、チーム、個人も含む。

(7) コンプライアンス推進責任者、コンプライアンス推進担当者、コンプライアンス・マネジャー

コンプライアンス問題の多くは職場で発生するため、各職場のコンプライアンス推進活動を確実に実施することが求められる。

OPJP においては、各本部およびメディカルアフェアーズ統括部にコンプライアンス推進責任者、所属部門ごとにコンプライアンス推進担当者、職場ごとにコンプライアンス・マネジャーを任命する。

コンプライアンス推進責任者は、各本部またはメディカルアフェアーズ統括部内におけるコンプライアンス推進活動の責任者として活動状況を監督するとともに、コンプライアンス推進担当者、コンプライアンス・マネジャー、職場の長やリスク・コンプライアンス管理部等と連携

しつつ、各本部またはメディカルアフェアーズ統括部におけるコンプライアンス推進活動に責任をもって取り組む。

コンプライアンス推進担当者は、コンプライアンス推進責任者を補佐するとともに、コンプライアンス・マネジャー、リスク・コンプライアンス管理部等と連携しつつ、所属部門におけるコンプライアンス推進活動を主導する。

コンプライアンス・マネジャーは、各職場におけるコンプライアンスにかかる従業員等の声に耳を傾ける相談窓口として、その声を職場の長、コンプライアンス推進責任者、コンプライアンス推進担当者、リスク・コンプライアンス管理部等に届ける。また、職場におけるコンプライアンスの自分事化を推進するとともに、コンプライアンスに関するリスク対応を補佐する。子会社においては、各社の状況、各国当局の法規制等を踏まえ、コンプライアンス推進責任者、コンプライアンス推進担当者、コンプライアンス・マネジャーの任命要否を検討する。

(8) 監査役（会）

OPJP 監査役（会）はコンプライアンスの推進について監査を実施し、必要な改善指導を行う。また OPJP 監査役（会）はグループコンプライアンス委員会から報告を受けるとともに、その内容に応じて必要な意見陳述・助言を行うものとする。

子会社においては、OPJP 監査役（会）が各社の状況、各国当局の法規制等を踏まえ、各社独自のコンプライアンスに関する事項への関与につき検討する。

（仕組み）

(9) ポリシー整備

ONO グループ各社は、コンプライアンス推進基本指針を踏まえ、各企業または各国の事情に適したポリシー類、SOP 等を整備する。その際、子会社は、OPJP が制定したグローバルポリシー等グループ諸ポリシーも合わせ参照する。

(10) 研修・啓発

ONO グループ各社はその従業員等に対し、年次計画を立てコンプライアンスに関する研修・啓発活動を実施する。コンプライアンス統括部署等はコンプライアンス研修・啓発活動の年次計画を取りまとめる。

コンプライアンス研修・啓発活動においては、自社の存在意義である企業理念や「ONO グループ コード・オブ・コンダクト」が従業員等の行動に生かされるように、自社の事業活動の意味や自分の役割を社会との関係の中で考えるようにすることが重要である。その中で、私たちは社会の一員であるという思いを共有すること、つまり「志」を同じにできれば、法令遵守も倫理も含めて「よりよく活動すること」の原動力になる。

コンプライアンス研修を設計する際は、階層別や組織別等対象者を明確にし、組織の価値観を共有すること、倫理的な思考を行う習慣を身につけさせること、関連法令等、環境変化についての具体的な知識を理解し、現実の場面に適用できるようにすること、に留意する。

また、コンプライアンス研修に加えて、イントラネット等を活用した情報発信による定期的な啓発活動を実施する。

(11)内部通報制度・相談体制

職場でコンプライアンス上の問題があれば、その職場におけるほかの問題と同様に、通常の報告・連絡・相談のルートで情報が流れるのが一般的と考えられることから、風通しのよい職場づくりが重要である。

しかしながら、職場の上司が絡んだコンプライアンス問題等、こうした通常のルートでは伝え難い場合がある。この点を踏まえ、ONO グループ各社は、従業員等のコンプライアンスにかかる懸念の声を拾いあげ、コンプライアンス統括部署等に直接コンプライアンス問題を通報または相談できるようにする仕組みとして、内部通報制度・相談体制を整備・運用する。

(12)第三者管理

ONO グループの取引先や委託先等の第三者において発生したコンプライアンス問題であっても、グループに影響が及ぶ場合がある。

ONO グループ各社は、コンプライアンス統括部署等が関与する形で、取引開始の際または必要に応じて取引中において、相手方のコンプライアンス体制や違反事例の有無等の確認を中心とした第三者管理を実施する。

(13)リスクアセスメント

私たちを取り巻く環境や法規制等は時代とともに変遷することに鑑み、コンプライアンス・プログラムにおける組織体制や仕組みを、リスクアセスメントに基づき必要に応じて強化・改善することが求められている。

コンプライアンス担当役員のもと、ONO グループ各社のコンプライアンス統括部署等は、従業員等のコンプライアンス意識に関する調査、コンプライアンスリスクを確認するヒアリング、アンケート調査等を活用してリスクアセスメントを実施し、コンプライアンス上の課題や問題がないかを検証し、必要に応じて強化策や改善策を検討・実施する。

(14)内部監査部門による監査

ONO グループ各社のコンプライアンスへの取り組みが適切かどうかは、基本的には、コンプライアンス担当役員、グループコンプライアンス委員会、コンプライアンス委員会、コンプライアンス統括部署等、コンプライアンス推進責任者、コンプライアンス推進担当者、コンプライアンス・マネジャーが中心となり、それぞれコンプライアンスに関する活動を進める中で点検した上で、必要に応じて改善していく。

一方、それでは気づかない問題点が存在する可能性がある。この点を踏まえ、ONO グループ各社におけるコンプライアンス・プログラムの整備・運営状況を、監査役や内部監査部門による監査の対象とする。

第 8 条(違反への対応・再発防止の徹底)

社内調査、内部通報制度・相談体制、監査等により関連法令等・通知等、業界自主規範または社内ルールの違反が判明した場合には、会社として厳正かつ公正に対処しなければ、コンプライアンス・プログラムが形骸化し、コンプライアンスの意識は徹底されない。

違反事案が判明したときは、ONO グループ各社のコンプライアンス統括部署等は、必要に応じて関係

部門と連携して事実や発生原因を徹底的に調査し、調査した事実に基づいて違反事案の速やかな是正、関係当事者の懲戒処分および再発防止策等、会社としての所要の対応を関係部門に求める。

ONO グループ各社のコンプライアンス統括部署等は再発防止策の進捗管理を実施するとともに、関連監査によってその定着度合い、実効性等を検証するものとする。

(再発防止策の例)

- ・ 意思決定システムの検証、ポリシー類、SOP 等の再検討
- ・ 問題発生時の相談システムの見直し
- ・ 手続きや承認プロセスの見直し（上司および管理部門による十分なチェック機能が有効に働くものになっていたか）
- ・ 人事評価システムの見直し（評価・考課にコンプライアンスが十分に反映されたものになっていたか）
- ・ コンプライアンスに関する教育・研修制度の見直し（企業倫理教育、個別の法令、社内ルール教育の継続的な実施等）

第4章 事前協議・報告等

第9条(事前協議・報告の枠組み)

- (1) 本ポリシー別紙3における「事前協議」とは、コンプライアンス・プログラムの整備・運営に際して必要となる事項について、その実施前に OPJP リスク・コンプライアンス管理部に相談、協議することをいう。
- (2) 本ポリシー別紙3における「報告」とは、発生したコンプライアンス上の問題、その他コンプライアンスに関する活動について、OPJP リスク・コンプライアンス管理部宛に報告することをいう。
- (3) OPJP の本部、統括部、直轄部門の責任者並びに子会社社長は、別紙3の定めに従い、OPJP リスク・コンプライアンス管理部に事前協議もしくは報告するものとする。また、必要に応じて「インシデント対応マニュアル」に規定される報告先にも報告するものとする。
- (4) OPJP リスク・コンプライアンス管理部長は、本条第3項においてなされた事前協議または報告について、本ポリシー、OPJP コンプライアンスポリシー、経営管理グローバルポリシー等における定めに従い、OPJP 内の取締役会、経営会議、コンプライアンス担当役員、グループコンプライアンス委員会、監査役会等に予め定められたルート・基準により上程・報告する。
- (5) 「事前協議」「報告」の項目、頻度等については、別紙3の通り定める。

第 10 条(子会社および OPJP の役割)

- (1) 第 9 条に定めた事前協議および報告につき、関係当事者は本条第 2 項以下に定める役割を担うものとする。
- (2) 子会社は、現地法令に違反しない限り、自社の規程類に定めがない場合においても、第 9 条第 3 項に定める事前協議および報告を実施する義務がある。現地法令に違反する場合には、OPJP リスク・コンプライアンス管理部と対応策につき協議し、合意を得る必要がある。
- (3) OPJP リスク・コンプライアンス管理部は、OPJP の本部、統括部、直轄部門の責任者並びに子会社社長から事前協議された事項については、コンプライアンス担当役員の指導のもと、可及的速やかに結論または対応方針を出し、結果を伝達するとともに、報告事項等に関し、必要に応じ指導助言を実施する責務がある。

附則

- (1) 本ポリシーの改廃に当たっては、取締役会による審議承認を経て、稟議決裁を申請する。稟議決裁の決裁者はポリシー管理ポリシーの定めに従う。
- (2) 2023 年 3 月 28 日に制定し、同日から施行する。

別紙 1 コンプライアンス推進基本指針

別紙 2 概念図

別紙 3 事前協議・報告事項一覧

以上

別紙 1 コンプライアンス推進基本指針

1. 基本的な心構え
2. 創薬研究
3. 治験
4. 承認申請
5. 製造販売後安全管理・調査等
6. 臨床研究
7. サプライチェーン
8. 環境保全
9. 医療関係者との交流（医薬情報活動等）
10. コーポレートコミュニケーション活動
11. 社会参画と発展への貢献
12. 患者団体との関係
13. 公務員等との関係
14. 政治・行政との関係
15. 医療関係者等への業務委託
16. 寄附等
17. スポンサーシップ等
18. 不公正な取引の禁止
19. 利益相反の管理
20. 反社会的勢力への対応
21. 人権の尊重
22. 働きやすい職場環境
23. 公正かつ透明性の高い人事
24. 会社資産の私的利用の禁止
25. 内部統制
26. 知的財産権の取扱い、職務発明規程の遵守
27. 秘密情報の取扱い、第三者の秘密情報の尊重
28. 個人情報保護
29. インサイダー取引規制等
30. 内部通報
31. 国際基準、海外の法令への対応と現地への貢献

※本別紙 1 において「関連法令等」は、「通知」「業界自主規範」等を含むものとする。

1. 基本的心構え

- ① 私たちは、人々の健康に関わる製品を取り扱う生命関連企業に従事する者として、法令遵守はもとより生命倫理を含めた高い倫理観をもって行動します。
- ② 私たちは、「企業の論理」に埋没することなく、企業としての利益追求や個人としての成果追求よりも、高い倫理観に基づく行動を常に優先します。
- ③ 私たちは、製品の研究・開発・製造・販売等の様々な過程において委託先に一部業務を委託した場合でも最終的な責任が私たちに課せられることを自覚し、委託先に対しても私たちの心構え等を説明し、一体感をもって対応します。

2. 創薬研究

- ① 私たちは、創薬研究の過程で合成し、または社外から入手する物質につき、毒物・劇物、放射性物質、麻薬または向精神薬、覚せい剤等の法令で規制されている物質であるか否かを常に確認した上で当該関連法令等に沿った対応を実施します。
- ② 私たちは、遺伝子または人体より採取した組織等を用いる場合には、関連法令等および社内ルールを遵守し、ヒト組織等の個人情報保護に万全な対策を講じます。また、遺伝子組換え実験にあたっては、遺伝子組換え生物等が野生動植物等に影響を与えないよう、関連法令等を遵守し、安全管理を徹底します。
- ③ 私たちは、関連法令等を遵守し、病原体等によるバイオハザード事故を未然に防止します。
- ④ 私たちは、動物を用いた実験を行うときは、関連法令等および社内ルールを遵守するとともに、動物の生命を尊重し、必要最小限の動物の使用とし、できるだけ苦痛を与えることがないように努め、代替法の開発、切替えを検討します。

3. 治験

- ① 私たちは、治験を行うにあたって、関連法令等および社内ルールを遵守します。また研究・開発により得られたデータによってその薬剤が治験を行う価値があることを十分に検討します。
- ② 私たちは、治験を行うにあたって、被験者の人権を最大限に尊重します。必要な情報を適切に医療機関に伝達するとともに、万一、安全性に問題があると判断した場合には、直ちに計画を見直し、治験継続の可否を適切に判定します。また、私たちが実施するすべての治験において、万一、被験者に健康被害が生じた場合に備えます。
- ③ 私たちは、治験を行うにあたって、医薬品等の有効性、安全性について客観的で正確なデータを作成し、改ざん、差し替えまたは隠蔽等の不正行為を一切行いません。また、委託先および共同研究機関等に対してもそのような不正行為を要求しません。
- ④ 私たちは、治験情報および治験の実施に際して発生する費用の情報については、関連法令等に則り、適切に公開し、透明性の向上を図ります。

4. 承認申請

- ① 私たちは、医薬品製造販売承認申請（一部変更承認申請、軽微変更届出を含む）を行うにあたっては、関連法令等および社内ルールを遵守し実施された調査または試験において得られた結果に基づき、正確に作成されたものを申請資料とします。
- ② 私たちは、申請に係る医薬品の品質、有効性または安全性を疑わせる調査結果、試験成績等が得られた場合には、それらについても検討および評価を行い、その結果を申請資料に記載し、資料の改ざん、差し替えまたは隠蔽等の不正行為を一切行いません。
- ③ 私たちは、かかる試験等がグループ会社または委託先によって行われる場合には、その試験等の実施につき十分な監督を行うものとし、試験等の実施およびデータの取得が適切に行われることを確保するものとし、

5. 製造販売後安全管理・調査等

- ① 私たちは、製造販売後の医薬品の適正な使用方法の確立のため、関連法令等および社内ルール

を遵守し、製造販売後安全管理業務および製造販売後調査等を実施します。

- ② 私たちは、自社製品によって有害事象が発生した疑いがある場合は、関連法令等および社内ルールに従って迅速に当局に報告するとともに、必要に応じて安全確保措置を講じます。
- ③ 私たちは、再審査または再評価資料の収集・作成のため、また、医薬品等の安全性監視活動として、関連法令等および社内ルールを遵守し、製造販売後調査を実施します。

6. 臨床研究

- ① 私たちは、臨床研究を支援するにあたって、関連法令等を遵守します。その際、研究または開発によって得られたデータに基づいて、その臨床研究を支援する価値があることを十分に検討します。
- ② 私たちは、関連法令等に基づいて、利益相反に留意するとともに、資金提供に関する情報を適切に公開し、透明性の向上を図ります。

7. サプライチェーン

- ① 私たちは、自社製品が生命関連商品であることを自覚し、適時・適切に医療機関および患者へ安定供給を行います。
- ② 私たちは、自社製品の製造にあたっては関連法令等および社内ルールを遵守し、製造委託先での工程を含め、製造の全工程にわたって適切に製造管理および品質管理を行うとともに事故、災害を発生させない安全操業に努めます。また、万が一、医薬品の製造および品質に関して問題が生じた場合には、人命尊重の措置を講じるとともに速やかに原因究明と再発防止に全力をつくします。
- ③ 私たちは、原料、製品、設備、機器、ソフトウェア等の物流、輸出入について、関連法令等および社内ルールを遵守し、適正に行います。
- ④ 私たちは、製品の製造に使用する原料等の取扱いについては、関連法令等および社内ルールを遵守し、製造工程における従業員等の健康への影響および外部排出による環境への影響に配慮して、適切な措置を講じます。

8. 環境保全

私たちは、関連法令等を遵守し、生命関連企業として地球環境・地域社会の環境への影響に常に配慮した事業活動を行います。

9. 医療関係者との交流（医薬情報活動等）

- ① 私たちは、医療関係者との交流（医療機関等への医薬情報活動等）にあたり、関連法令等を遵守し、公正で透明な活動を実践します。
- ② 私たちは、医療関係者との交流に必要な医学的・薬学的知識を修得し、関連法令等の定めに従い、患者や一般生活者の健康の改善・向上のため、適切に医薬品の情報提供等を行います。
- ③ 私たちは、製造販売承認を受けた範囲内での製品の情報提供を医療関係者に行います。
- ④ 私たちは、公務員・みなし公務員と認定される組織（日本の独立行政法人等）に属する医療機関の医師、薬剤師等との関係においては、関連法令等の違反はもとより、その疑いをもたれることのないよう健全な関係を維持します。

10. コーポレートコミュニケーション活動

- ① 私たちは、社会が必要としている企業情報を適時・適切に開示するとともに、社会からの声に耳を傾け、社会とのコミュニケーションを図ります。
- ② 私たちは、ウェブサイトを用いた情報提供やソーシャルメディア等を使用したデジタルコミュニケーションをする場合は、医療関係者以外の者に対する医療用医薬品の広告にあたらぬよう、関連法令等および社内ルールを遵守して行います。

11. 社会参画と発展への貢献

- ① 私たちは、地域社会の文化、宗教、伝統等の特性を踏まえた活動を通じて、私たちを取り巻く

ステークホルダーとの相互信頼を獲得します。

- ② 私たちは、社会貢献活動を推進する上では、自社の経営理念等を踏まえつつ、優先的に取り組む社会的課題や、それに対して自社が投入できる経営資源を特定します。
- ③ 私たちは、社会の発展への貢献に向けて、NPO・NGO、地域社会、行政等幅広いステークホルダーと連携・協働します。
- ④ 私たちは、従業員等のボランティア活動を支援します。

12. 患者団体との関係

- ① 私たちは、患者団体とのあらゆる協働において、高い倫理観をもち、患者団体の独立性を尊重します。また、患者団体との協働の目的と内容について十分に相互理解するよう努めます。
- ② 私たちは、患者団体に提供している金銭的支援等については、その活動が患者団体の活動・発展に寄与していることに広く理解を得るため、透明性を確保し、信頼性の向上に努めます。

13. 公務員等との関係

私たちは、日本の公務員（みなし公務員を含む）、外国公務員等に対して、違法な金銭や物品等を供与したり、申し込んだり、約束したりしません。また、違法な金銭や物品等の提供を要求されても、毅然とした態度で断ります。

14. 政治・行政との関係

- ① 私たちは、政治・行政と適切かつ透明な関係づくりに努めます。
- ② 私たちは、名目のいかんを問わず、政党、政治家、政治団体等への金銭の支払い等を公正なものとし、関連法令等を遵守します。

15. 医療関係者等への業務委託

私たちは、医療関係者その他の専門家に、コンサルタント、顧問その他の業務を委託するときは、関連法令等に違反するものでないよう注意し、必ず、書面による契約書を締結します。コンサルタント料・顧問料等は、私たちが受け取ったサービスに見合った金額とし、そのサービスの内容は、書面に記録します。また、相手方が所属する組織にコンサルタント・顧問等に関する内部規程がある場合はその規程を遵守します。

16. 寄附等

私たちが医療機関や大学、外部団体等に寄附や助成を行うときは、それが違法ではないことを確認し、純粋な寄附または助成として行い、相手方に見返りを要求せず、取引を誘引する手段としません。

17. スポンサーシップ等

私たちが医療関係者および患者団体等を対象としたシンポジウム、学会会合、科学的または専門的な会合等に対しスポンサーシップを実施するときは、その目的が適切であるかを確認し、関連法令等を遵守する形で対応します。

18. 不公正な取引の禁止

私たちは、医療機関、競合会社、販売先および仕入先との関係においては、関連法令等（競争法・独占禁止法等）に則り、公正な取引を行います。

19. 利益相反の管理

- ① 私たちは、会社の利益と従業員等の個人的利害が衝突する場合、会社の利益を優先します。もし、利益相反が生じる可能性がある場合は、会社に相談し、指示に従います。
- ② 私たちは、仕入先、取引先、ユーザー等との関係を公正・健全なものとし、職務上の地位や権限に関し、違法または不当に利益（金銭、物品、接待、便益等）の提供を受領、要求しません。

20. 反社会的勢力への対応

私たちは、社会の秩序または安全に脅威を与える反社会的勢力（日本の総会屋や暴力団等）とは一切の関係を持たず、それらの不当な要求に屈することなく、断固として対決します。

21. 人権の尊重

- ① 私たちは、従業員等に対しても、第三者に対しても、人権やお互いの多様な価値観、人格、個性を理解・尊重します。
- ② 私たちは、人種、国籍、民族、宗教、信条・思想、性別、年齢、性的指向・自認、社会的身分、身体障害、容姿・学歴等を理由とする差別的な取扱いや嫌がらせを行いません。
- ③ 私たちは、働く者の人格を尊重し、働きやすく快適な職場環境を作るため、職場におけるハラスメントを許しません。
- ④ サプライチェーンに対しても人権の尊重等、私たちの考えを表明し、同意を得ます。

22. 働きやすい職場環境

私たちは、労働関連法令等を遵守します。また、安全や衛生に配慮した職場環境や、ゆとりのある就業環境をつくり、労働災害の防止と従業員等の健康の維持に努めます。

23. 公正かつ透明性の高い人事

私たちは、関連法令等および社内ルールを遵守し、従業員等の人材配置における適材適所化や人事交流の促進を図るとともに、公正かつ透明性の高い人事評価を行います。また、人材配置や人事評価、昇進等を行うに際し、いかなる差別も行いません。

24. 会社資産の私的利用の禁止

- ① 私たちは、会社の資金、物品その他の財産を会社の事業運営のためにのみ活用し、個人または第三者の利益のために利用しません。
- ② 私たちは、会社の情報システムや機器を効果的に活用し、個人または第三者の利益のために利用しません。

25. 内部統制

- ① 私たちは、会計記録および官公庁への提出書類の準備、作成および保管にあたり、事業活動の記録を正確に行います。
- ② 私たちは、業務の有効性・効率性、財務報告の信頼性、法令遵守、資産の保全を目的として、内部統制の整備・運用を着実に実践します。
- ③ 私たちは、不正経理、粉飾決算等の行為を一切行わず、関連法令等を遵守し、適正に納税します。

26. 知的財産権の取扱い、職務発明規程の遵守

- ① 私たちは、知的財産権の重要性を認識し、研究・開発の成果の適法な活用に努めます。
- ② 私たちは、自社の知的財産権と同様に、第三者の知的財産権を尊重し、侵害しません。
- ③ 私たちは、従業員等の職務発明を適切に保護し、研究開発活動を推進します。

27. 秘密情報の取扱い、第三者の秘密情報の尊重

- ① 私たちは、事業活動を通じて収集した秘密情報の重要性を認識し、適切に管理します。
- ② 私たちは、他社、他団体等第三者の秘密情報を尊重し、不正に取得・使用・開示しません。入社前に知り得た第三者の秘密情報および出向等により知り得た第三者の秘密情報については、会社内で開示せず、会社のために使用しません。
- ③ 私たちは、電子情報として保管されている秘密情報も書面化された秘密情報と同等の価値を有していることを認識し、これを適切に管理します。
- ④ 私たちは、自己または第三者の利益のために、会社および他社の秘密情報を不正に流用しません。

28. 個人情報保護

- ① 私たちは、個人情報保護の重要性を深く認識し、関連法令等を遵守し、個人情報保護の推進、個人情報漏えい防止等、個人情報保護のためのコンプライアンス体制を的確に構築・運営します。
- ② 私たちは、個人情報の適正取得、利用目的の通知・公表、目的外利用禁止、安全管理措置、従業員等への教育、第三者提供制限、保有個人データの開示等の求めに応じる手続の整備・運営等、必要かつ適正な措置を講じます。

29. インサイダー取引規制等

- ① 私たちは、関連法令等が定めるインサイダー取引規制を遵守し、親会社、子会社、取引先等の業務等に関する未公表の重要事実（以下「内部情報」）を、その職務等に関して知った場合には、それが一定の手続を経て公表された後でなければ、自ら、または会社としてそれらの会社の株式等の取引を行いません。
- ② 加えて、役員は、関連法令等が定める役員による自社株式取引規制を遵守します。
- ③ 私たちは、職務等に関して知った内部情報を厳重に管理し、職務上必要がある場合を除き、第三者に対して情報伝達・取引推奨行為を行いません。

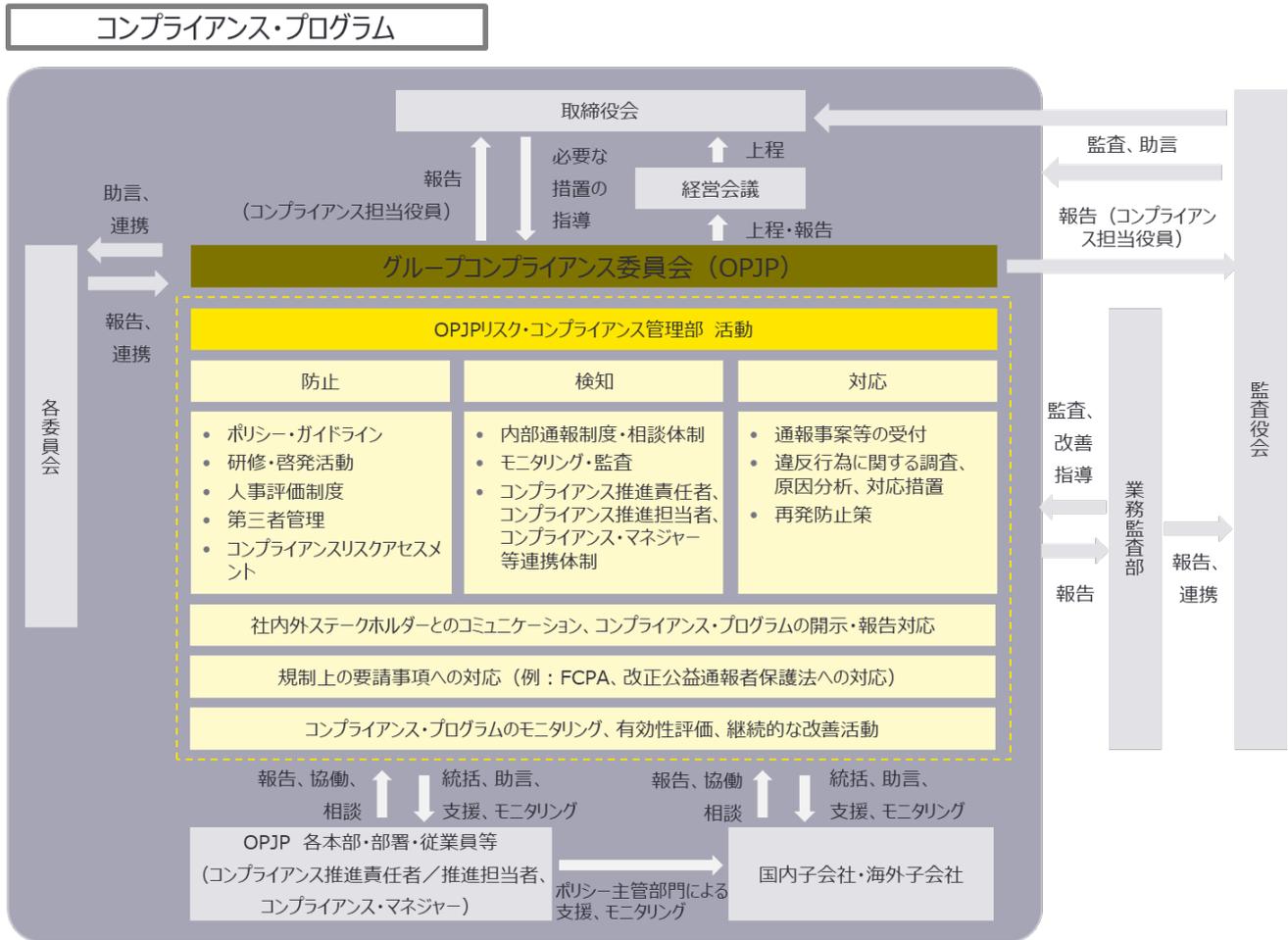
30. 内部通報

- ① 私たちは、国内外の関連法令等および社内ルールの違反または違反の疑いを発見した場合は、速やかに会社に報告します。
- ② 私たちは、国内外の関連法令等および社内ルールの違反または違反の疑いに関する問合せ・相談、内部通報を受付けた場合は、適切に対応します。また、問合せ・相談または通報を行ったことを理由に、不利益な取扱いを行いません。
- ③ 私たちは、退職者または取引先からの内部通報に係る問合せや相談があった場合には、誠実に対応します。

31. 国際基準、海外の法令への対応と現地への貢献

- ① 私たちは、国際的な事業活動において、国際ルール、現地の関連法令等を遵守することはもちろんのこと、現地の文化や慣習を尊重します。
- ② 私たちは、国内外のグループ会社および提携会社等に対しても、国際的な事業活動を行う場合は国際ルール、現地の関連法令等を遵守することはもちろんのこと、現地の文化や慣習を尊重することを求めてまいります。

別紙2 概念図



別紙 3 事前協議・報告事項一覧

事前協議	<ul style="list-style-type: none"> • コンプライアンス・プログラムに関する活動の計画、実施 • 子会社コンプライアンス関連ポリシーのうち OPJP リスク・コンプライアンス管理部が指定したものの制定・改定・廃止 • 子会社コンプライアンス統括部署等責任者の任命、採用 	
報告	即時の報告を要する事案	<ul style="list-style-type: none"> • ONO グループに適用される法令や ONO グループ社内ルールの重要な違反（関係省庁あるいは当局からの行政指導、勧告等の措置または調査開始が想定されるもの。関係省庁あるいは当局への報告を要するもの、懲戒対象となるもの）、あるいはその疑い • 関係省庁あるいは当局からの調査開始・立ち入り • 関係省庁あるいは当局からの行政指導、勧告、命令等の措置 • 警察当局等による ONO グループの従業員等の逮捕、小野グループの従業員等に対する調査の開始 • ONO グループ各社ならびに従業員等に対する訴訟あるいは類似の法的手続きの提起ならびに判決、決定 • 治験に伴い発生するあるいは当社製品に起因する死亡事故 • 個人情報事故（ONO グループが取り扱う国内外の個人情報・個人データの漏えい・目的外使用等の事故） • 主に工場・研究所における、火災・爆発等の重大な事故や自然災害による施設への損害で事業の円滑な遂行が妨げられるもの • その他対外公表/監督官庁/東京証券取引所への報告を要する事案 • 上記即時報告事案が取引先や委託先等の第三者にて発生した場合も含む
	四半期ごとの報告の対象となる内容	<p>*緊急性が高い場合は速やかに OPJP リスク・コンプライアンス管理部に報告</p> <ul style="list-style-type: none"> • コンプライアンス・プログラムにかかる活動計画の進捗状況、活動内容 • OPJP 内に設置されている各委員会および子会社コンプライアンス委員会もしくはそれに準じる意思決定会議の資料および議事録（該当する OPJP 内の委員会についてはコンプライアンス担当役員が指定） • コンプライアンスにかかる法規制、業界コード、各種ルールの制定・改定・廃止にかかる情報 • 業務監査指摘事項（コンプライアンスに関連する事項） • 子会社のコンプライアンス関連ポリシーのうち、制定・改定・廃止を実施したもの（事前協議したものを除く）