



Driven by Our Promise™

目次

1	当社の目的およびバリュー	3	3	当社製品の安全性と品質	24	4	安全・公平で働きがいのある職場	34
1.1	CSLの目的およびバリュー	4	3.1	研究開発	26	4.1	職場の基準	36
1.2	適用範囲	7	3.1.1	患者志向および公衆衛生	26	4.1.1	人材管理	36
1.3	正しい判断を行うこと	7	3.2	生命倫理	27	4.1.2	職場での機会均等 (EEO) とハラスメント	37
			3.2.1	科学および技術の進歩	27	4.1.3	健康と安全	38
2	企業としての誠実さ	10	3.2.2	臨床試験	27	4.1.4	リハビリテーション	38
2.1	リスクマネジメント	12	3.2.3	動物福祉	30	4.1.5	解雇および退職	38
2.2	法律および規制の遵守	12	3.3	ファーマコビジランス	31	4.2	プロフェッショナルとしての行動	39
2.3	内部統制と報告	13	3.4	品質	31	4.2.1	相互の尊重	39
2.4	資産と情報の保護	13	3.5	サプライチェーン	32	4.2.2	機密情報の開示	39
2.5	継続的開示	15	3.5.1	サプライチェーンにおける品質	32	4.2.3	社員コミュニケーション	40
2.6	株式取引	15	3.5.2	サプライチェーンの管理	32	4.2.4	薬物とアルコール	40
2.7	競争	16	3.5.3	偽造品	32	4.3	社員報酬	41
2.8	利益相反	17	3.6	人権	33	4.3.1	業績管理	41
2.9	贈収賄と汚職	18	3.6.1	児童就労	33	4.3.2	報酬に関する方針	41
2.10	マーケティング活動	19	3.6.2	臨床試験の参加者	33	4.3.3	勤続に対する評価	42
2.10.1	医療従事者に対するマーケティング	19	3.6.3	ドナー	33	4.3.4	学習および能力開発	42
2.10.2	表示と広告	19	3.6.4	社員の意見表明	33	4.3.5	懲戒処分と面談	42
2.10.3	製品情報	19	3.6.5	法的権利と最低賃金	33			
2.10.4	貿易コンプライアンス	19	3.6.6	現代版奴隷制	33	5	コミュニティ	43
2.10.5	知的財産	20				5.1	コミュニティへの貢献	45
2.10.6	税金	20						
2.10.7	市場の拡大	20				6	環境管理	46
2.11	接待と贈答品	21				6.1	気候変動	48
2.12	外部の利害関係者との関係	22						
2.12.1	政府職員との関係	22				7	本行動規程の遵守	49
2.12.2	公共政策への参加	22				7.1	責任管理体制	51
2.12.3	社外コミュニケーション	22				7.2	懸念事項の表明	52
2.13	プライバシー	23						
2.13.1	第三者から得た情報のプライバシー	23				8	用語集	53
2.13.2	他者の機密情報のプライバシー	23						
2.13.3	社員情報のプライバシー	23						



CSLの「責任ある事業活動のための行動規程」第4版（「本行動規程」）をここにご紹介できることを嬉しく思います。先の3版と同様に、この重要な改訂版の発刊は取締役会によって承認されました。



CSL社員の皆さんへ

旧版の「CSLの責任ある事業活動のための行動規程（本行動規程）」を読んだ方は、私が他社から差別化する当社のバリューに基づく文化を、非常に誇りにしていることをご存じでしょう。私は、全社員が当社のバリューを日々実践し、患者さんを支援して公衆衛生を保護することに取り組み続けるのを見て、以前からずっと深く勇気づけられ感銘を受けています。

CSLでは、科学的イノベーションを促進して健康転帰の向上のために何を行うかだけでなく、それをどのように行うかも重要であることを認識しています。バイオテクノロジー領域のグローバルリーダーとして、今日70か国以上でビジネスを展開しているCSLは、責任ある方法で業務を遂行し、社員に同じことを徹底することに真剣に取り組んでいます。

当社のバリュー、つまり患者志向、革新、相互協力、誠実、優れた実践力は、業務の方向を示すコンパスです。それに対し、本行動規程は詳細な地図であり、私たちがバリューに基づく偏見のない知的な意思決定を行うことを可能にし、組織全体で最高の行動基準の好例となる方法で約束を果たすことを可能にします。

当社では本行動規程を定期的に更新し、本行動規程を堅持して目的と約束を重視し続けています。本行動規程を再確認し、これが皆さんの役割、そして業務において、また広くコミュニティにおいてCSLを代表する者としての皆さんのあり方に、いかに影響するかをしっかりと理解していただきたいと思います。当社の患者さん、社員、全関係者に勝るものではありません。

Paul Perreault

最高経営責任者(CEO)
CSL グループ



1

当社の目的およびバリュー

本セクションの内容

1.1	CSLの目的およびバリュー	4
1.2	適用範囲	7
1.3	正しい判断を行うこと	7





1.1 CSLの目的およびバリュー

CSLが非常に大切にしているものは、当社の遂行業務、当社が奉仕する患者さんとコミュニティ、当社と相互協力するパートナー、当社の利益を還元する株主です。当社の目的が、この文化を支えています。

当社の目的

CSLの社員と科学知識は、世界中の人々の命を救います。当社は革新的な薬を開発、提供することで、重篤かつ命を脅かす病を抱えた人々が充実した生活を送れるようサポートし、世界中の地域社会の健康を守ります。当社のバリューは、私たちが当社ステークホルダーに対して持続可能なバリューを創出する上での指針となるものです。





当社は、当社のバリューを実現することに強く関わり、それによって長年導かれてきました。当社のバリューは成功の基礎であり、これによって当社は、人々の命を救い、健康を守り、信頼と信用のおけるグローバルリーダーとしての評判をおさめています。当社のバリューは、社員相互の関わり方、社員の意思決定と問題解決方法を判断するための中核です。

患者志向 患者さんとの 約束を果たします

私たちは世界的なバイオテクノロジー企業として、生命を脅かす病気で苦しんでいる患者さんを助けられるように、製品開発に情熱を注いでいます。患者さんが抱える困難に耳を傾け理解したうえで、有意義なメリットのある治療法を開発します。世界中の人々の命を救い、健康を守るために、全力を尽くしています。優れた新たな治療法を追求し、医薬品をより多くの人々の手に届けることで、困難を抱えた人々の生活の質を改善していきます。

革新 革新的な発想を解決に つなげます

CSLのDNAには、科学とイノベーションが刻み込まれています。私たちは、新製品を開発し既存製品を改善するべく、パワフルなテクノロジーに投資しています。新たな治療法の研究開発に力を注ぐことで、安全かつ効率的に人命を救う医薬品を常に確実に供給できます。CSLは全社一丸となってイノベーションに取り組んでいます。CSL社員は先進的な考え方と行動様式を持っており、革新的なアイデアを応用して、意思決定、プロセス、システムを継続的に改善します。

誠実 高い倫理基準に従い行 動します

私たちは常に患者さん、コミュニティ、株主、従業員のために、正しいことを実践しようと努めています。経営陣と従業員に対しては高い基準を掲げ、誠実かつ倫理的な、透明性の高い方法でコミュニケーションし行動することを求めています。こうした活動を着実に実践する責任を自分自身とお互いに課すことによって、信頼を築きます。地球に対する責任と敬意を常に意識しながら、世界中で持続可能かつ責任ある方法で活動します。

相互協力 優れた結果をめざして 結束します

私たちは同僚の独自の考え方、貢献、背景、ライフスタイルを尊重し、インクルージョンの概念に従って職務にあたります。意思決定の際には前提条件に対して率直に疑問を投げかけ、議論の場を作り、チームとして団結することによって、集団として最高の力を発揮できます。障害を取り除き、コラボレーションが各自の迅速な動きの妨げにならないようにします。教育、臨床研究、科学交流への投資を通じて広範な医学分野の関係者と連携することで、顧客コミュニティの生活を改善します。

優れた実践力 誇れる成果のために 邁進します

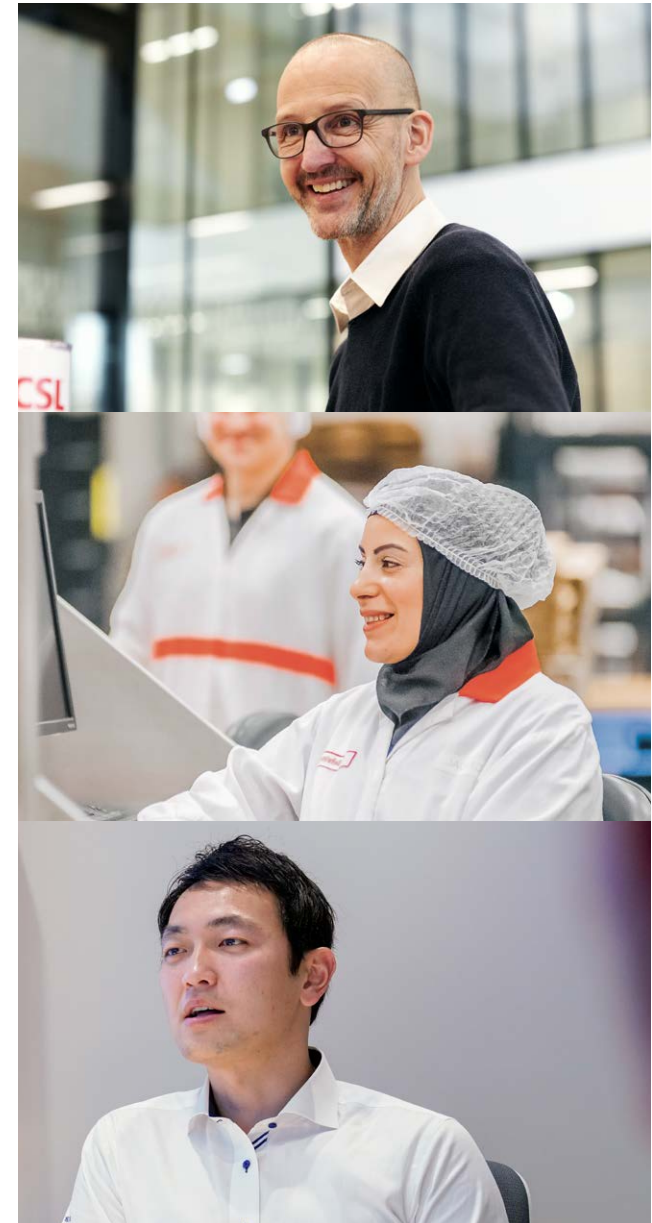
私たちの目標は、チームとしても個人としても、優れた成果を達成することです。製品・財務・経営・職場において卓越した成果を追求することは、CSLの成功にとって最も重要です。CSL社員は、継続的に改善に取り組む環境の中で、自分の能力を高めて成長していきます。業務で「期待を超える」成果を達成した従業員は評価され、報酬を与えられます。またCSLでは、従業員がポテンシャルを最大限に発揮できるよう、自分自身の幸せな生活に投資することを奨励しています。



「責任ある事業活動のための行動規程」(以下、本行動規程)は、私たちのバリューの基礎となる行動基準を定めたものです。

- 事業を展開するすべての国で適用される、すべての現地法および規制を理解して遵守することに共に努め、最大の誠意をもってCSLのビジネスを行います。
- 困難な倫理的ジレンマに直面する状況でも、当社の社員および第三者を適切な意思決定に導く基準を維持して伝達します。
- 互いに尊敬すること、差別をしないこと、結社の自由など、職場関係における原則を受け入れます。
- 健康・安全基準の遵守、製造その他のベストプラクティス基準の遵守、安全な労働環境の提供を通じて、当社製品の品質と、患者さん、血漿ドナーの方々、社員の皆さん、第三者の安全を守ります。
- 新製品や製品の改良を重視すると共に、当社事業のあらゆる側面にわたって患者さんの生活の向上に役立つ研究開発に投資することで、革新を推進します。
- 環境負荷を最小限にとどめるために責任ある環境活動を実践します。
- 事業を行うすべてのコミュニティにおいて有益な関係を築き、それを維持するための指針を示します。

CSLは、高い基準の事業活動を維持し、責任ある雇用主であることを目指しています。本行動規程は、世界中の当社社員に適用される最低限の基準を定めることを目的としています。CSLの法的責任は、各国/地域の法令に基づき適用される法的責任と一致します。





1.2 適用範囲

本行動規程は、それを補完する各種規程や手続きと併せて、以下を実現するために策定されました。

1. CSLが常に最大限誠実な姿勢で事業を行っていることを、当社の顧客および広く社会全般に認識してもらうこと。
2. 当社の第三者（例えば、契約・派遣社員、仕入業者、流通販売業者）に、CSLとの取引関係を通して何が期待できるか、また当社が何を期待するのかを知ってもらうこと。
3. 社員のCSLに対する義務と、CSLの社員に対する義務の両方を、社員に理解してもらうこと。

CSLの事業における自らの役割を果たすなかで、組織の理念とバリューが常に反映されるよう、すべての皆さんが責任を持たなければいけません。

1.3 正しい判断を行うこと

責任ある事業活動を行うために不可欠なことは、正しい判断を行うことです。

CSLには倫理に基づく意思決定ツールがあり、CSLの目的、バリュー、原則を織り込み、問題の大小にかかわらず組織全体で意思決定をするときに明確な判断基準となります。このツールを使用するのは、困難な状況や判断、つまり倫理的な対応が明白でない状況、または企業バリューが相互に矛盾する状況にCSL社員が直面したときです。CSLの目的、バリュー、原則に常に立ち返ってください。

当社の原則

CSLでは次の意思決定の原則を厳守します。

- 患者さん、ドナー、公衆衛生の利益のために行動する。
- 真実を伝える。
- 有言実行し、取った行動に対する責任を全うする。
- 自分とは異なる人も含めて、あらゆる人の権利を尊重し、それに配慮する。
- 詳細がすべて公表された場合、当社の判断を進んで支持する。

CSLの適切な意思決定ツール（本ツール）では、責任ある判断に必要なとなるすべての要素が集められています。社員は、本ツールおよび補完資料をCSLのイントラネットで利用できます。

Q

私はCSLの契約・派遣社員です。本行動規程は、私にどのように適用されるのですか。

A

CSLの行動規程はすべての社員と、CSLにサービスを提供するか、またはCSLの代わりにサービスを提供する第三者に適用されます。第三者には、事業を行う国々の法規を遵守し、本行動規程に沿った方法で事業を行うことが求められています。



1
当社の目的
およびバリュー

2
企業としての誠実さ

3
当社製品の安全性と品質

4
安全・公平で働
きがいのある職場

5
コミュニティ

6
環境管理

7
本行動規程の遵守

用語集





Q

本行動規程および意思決定ツールのその他の側面について、さらに情報が必要です。どのようにすれば、そのような情報を得ることができますか。

A

更なるガイダンスやサポートツールは、CSLのイントラネットで利用可能です。

Q

スーパーバイザー／マネジャーには、自分のチームに対してどのような責任がありますか？

A

スーパーバイザー/マネジャーは、社員が本行動規程を受け取り、トレーニングプログラムに従っていることを確認する必要があります。本行動規程の厳守を監視し、疑問や懸念事項のある社員の問題解決の支援をする必要があります。最も重要なことは、本行動規程およびCSLの方針に詳述されているように、社員に期待される行動の模範となり、それを示すことです。



2

企業としての誠実さ

本セクションの内容

2.1	リスクマネジメント	12
2.2	法律および規制の遵守	12
2.3	内部統制と報告	13
2.4	資産と情報の保護	13
2.5	継続的開示	15
2.6	株式取引	15
2.7	競争	16
2.8	利益相反	17
2.9	贈収賄と汚職	18
2.10	マーケティング活動	19
2.11	接待と贈答品	21
2.12	外部の利害関係者との関係	22
2.13	プライバシー	23





CSLのコミットメント:

CSLは、ビジネスのあらゆる側面において、倫理的に正しく、そして透明性を持って行動することを約束します。CSLは、事業を行うすべての国において、直接的にも第三者を通してでも、あらゆる関連法規、ガイドライン、製薬業界の基準および行動規程を遵守するという確固たる信念を持ってそれを実現します。

CSLは、

- 事業を行うすべての国の法規、ガイドライン、基準および規程を、全社員が理解して遵守することを求めます。
- 管理システムにより、グローバルビジネスに適用される法律、規制、ガイドライン、基準、行動規程の認識を高めてそれを遵守できるようにします。
- 責任ある事業活動を継続的に強固にするために、事業の成果を評価および管理し、継続的改善の原則の適用に努めます。





2.1 リスクマネジメント

リスクマネジメントは、CSLのコーポレートガバナンスに欠かせない要素です。リスクマネジメントに関して、全社的に一貫性のある体系的アプローチをとり、当社の業績向上に役立たせます。私たちは、リスクマネジメントをあらゆるレベルのすべてのプロセスに統合し、当社の人材がリスクの認識を高められるようにする連帯責任を負っています。

CSLではAS ISO31000: 2018リスクマネジメント(ガイドライン)を当社の組織的グローバルリスク管理プロセスのベースとして採用しています。CSLによるリスク管理の実践については、CSLの企業リスクマネジメントフレームワークで詳述されています。このフレームワークの主要素である、当社のリスク選好声明では、CSLがグローバル戦略目標を追求する中で積極的に容認するリスクの種類と範囲が規定されていますが、CSLの中核バリューを厳守し責任ある行動意識を強化しながら行うものです。

このフレームワークは、業務目標と財務目標の達成に影響を与える恐れのあるリスクを軽減するために必要な統制を敷く上で、重要な役割を果たします。

2.2 法律および規制の遵守

CSLでは、事業を行う各国のすべて法規を、それぞれの社員が責任を持って遵守します。

当社では、当事業のある側面において、現地および国際的な製薬業界の行動規程の遵守にさらに取り組んでいます。これには、当社製品の販売活動上、以下の側面を含みます。医療従事者、医療機関、その他患者団体などの医療に関わるステークホルダーとの関係、そして当社の研究開発です。製品の安全性と品質について、社員は、CSLの品質管理システムのグローバルポリシーおよび手順を遵守する必要があります。

CSLは、当社が協働する第三者が、それぞれに活動する国で適用される法規を遵守するとともに、本行動規程に定められたすべての原則を遵守することを求めます。

Q

私は、担当のCSL製品に関して、多くの異なる国々での販売とマーケティング業務を担当しています。私のチームと私自身が法規を確実に遵守するためにはどのようにすればよいでしょうか。

A

適用される法律と基準について理解し、割り当てられたすべてのCSLトレーニングを適時に修了し、自分の義務または特定の行動の可否について疑問が残るときは倫理&コンプライアンス部門または法務チームに積極的に質問することにより、コンプライアンスは確実にになります。

CSLが事業を展開している国と地域の法規を遵守しなければなりません。これらの法規は、各国がそれぞれ法律上の要件を定めているため、場所によって異なることがあります。各国の法律上の要件については、CSL法務部門にアドバイスを求めることができます。

もし現地の法律上の要件がいずれかの点で本行動規程の要件よりも厳しくない場合でも、本行動規程の原則に従わなければなりません。また、製薬業界の基準および行動規程を確実に遵守するようにしなければなりません。



2.3 内部統制と報告

業務を効果的に管理し、患者さん、顧客、ドナー、規制当局、投資家の信頼を維持するためには、正確で完全な業務文書が不可欠です。

私たちは、公正で正確な業務文書の保存を約束します。そして、すべての業務文書が公正かつ真正で正確な業務報告のために作成され、管理されるよう最大限の努力を払います。

全社員は、CSLのグローバル記録管理方針および記録保存表の両方に従って事業記録を効果的に管理する責任を負います。これらの文書により、電子的であるか紙ベースであるかを問わず、すべての形式の事業記録の作成、保管、最終処分を管理します。

CSLは、事業を行う国の法律に則った財務諸表を作成し、詐欺やその他の不適切な行為を防ぐための内部統制システムを設けています。

CSLでは、調査、訴訟、監査、その他の法規制審問が予想されるか、それが行われることを認識している場合、要求に応じて法的な保全命令を発令し、記録保存表を一時的に停止して特定の関連記録を保存することがあります。

Q

私は、保有しているすべての記録およびドラフト文書を見直すよう求められています。何を廃棄し何を保存するかをどのようにして決めたらよいのでしょうか。

A

CSLグローバル記録保存表が、様々な種類の情報をどれだけの期間保存する必要があるか定めています。一般的には、法的な保全命令が発せられていなければ、保存期間を満了または超えた記録を破棄する必要があります。電子メールとその他の電子記録、および紙による記録も考慮してください。詳細については、勤務地の記録管理担当者一に問い合わせるか、CSLのグローバル記録管理方針および現地の記録管理方針や標準作業手順書を参照してください。

2.4 資産と情報の保護

CSLの施設、設備および他の資産は、管理が行き届き、盗難、不正使用、不正開示から適切に守られていなければなりません。その実現のために、各CSL社員は、当社の資産と情報の保護を確保する責任を負っています。

電子機器は、主にCSLの事業目的に向けて社員が業務を遂行するために、社員に提供されています。CSLが社員に提供した電子機器には、CSLが承認しサポートしているソフトウェアしかインストールできません。CSLの事業と関連し、CSLが提供した電子機器上で作成、保存されるCSLの事業と関連するすべての情報やコミュニケーションは、CSLの資産です。CSLの専有情報は、CSLのイントラネット上で利用可能なCSLセキュリティ方針に従って共有、配布する必要があります。

当社の情報が安全であることを確保することは、社員一人ひとりの責任です。CSLは、インターネットの利用の広まりと、会社およびその社員、CSLにサービスを提供する者またはCSLに代わってサービスを提供する者にとって、インターネットの活用は数々の利点があることを認識しています。ソーシャルメディアの使用を含むすべてのオンラインコミュニケーションは、その他社員の活動と同様にCSL規程で言及している原則およびガイドラインに従わなければなりません。

オンライン活動において、企業秘密や、CSLにとって秘密または専有とみなされる情報を開示してはなりません。CSLの勤務環境下でのインターネットの個人利用が許される条件は以下のとおりです。社員の業務のパフォーマンスに影響を与えず、勤務時間外（例、食事休憩時間）に行われる。法規に違反するまたは個人もしくはCSLの評判を傷つける、あるいは一般的な社会的基準で侮辱的または不適切と考えられ得る内容のものにアクセスしたり、そうした内容のものを送信しない場合に限り許されます。



2.4 資産と情報の保護(つづき)

当社は、不適切な内容のウェブサイトへのアクセスを遮断するため、CSLの電子機器にフィルターを適用することがあります。しかし、すべての不適切な性質のサイトへのアクセスを確認し、制限することは不可能なため、一人ひとりの社員が、自分がアクセスするサイトに注意しなければなりません。

当社は、インターネット、アプリケーション、社内ネットワークの利用を監視し、CSLの情報資産の不正使用の危険がある場合は、常に適用法の対象とすることができます。当社は、犯罪行為または不適切な活動からCSLを保護するため、また社員がCSL規程に沿って任務を遂行することを確保するために、この監視する権利を有します。どのような場合でも、当社は適用される個人情報保護法や規制を確実に遵守します。

CSLが所有またはリースする機器または他の資産(実験のメモおよびノートを含みます)はCSLの資産であり、退職時に、またはCSL経営陣の要請に応じて、CSLに返却されなければなりません。

Q

社外には、どの情報を共有できますか？または共有できませんか？

A

CSLでは情報を3つのカテゴリーに分類しています。

1. 公開 – 公けに共有可能です。
2. 機密 – 承認済み機密保持契約の下で、すべての社員および派遣社員と共有可能です。
3. 制限付き機密 – アクセス制御リストによって管理される、一部の社員および派遣社員と共有可能です。

Q

CSLのノートパソコンの内容をダウンロードし、自宅のコンピューターを使用してCSL製造データに関するデータ分析を実行したいと考えています。この情報は機密とみなされており、一部は制限付き機密です。しかし、自宅のコンピューター機器は、CSLのノートパソコンよりも高機能です。この使用方法是容認されますか？

A

CSLの機密情報および制限付き機密情報を個人所有のコンピューターにダウンロードすることは禁止されています。CSLの機器の機能が不十分であるか、業務の遂行に必要な機能がない場合は、そのことをマネジャーと話し合ってください。

Q

私は地元の市議会選挙に関係して、数名の候補者の再選委員会に奉仕しています。この取り組みに、CSLの機器を使用できますか？

A

いいえ。CSLでは、CSLの資産を政治的な目的に使用することが禁止されています。これには、会社の電子メールおよびネットワークサービスの使用が含まれます。

Q

一部のCSL文書をパートナーに電子メールで送信し、自分の文章を校正してもらおうと考えています。そのパートナーはCSL社員ではありません。問題ないでしょうか？

A

いいえ。電子メールを使用して、CSL以外の社員、または承認済みCSL機密保持契約でカバーされない派遣社員とCSLの情報およびデータを共有することは許可されていません。

2.5 継続的開示

CSLはオーストラリア証券取引所(「ASX」)の上場企業であり、オーストラリア法およびASX上場規則を遵守する義務を負っています。

限られた例外を除き、私たちは、一般的にCSLの株価または株式の価値に重大な影響があると考えられる情報をASXに継続的に開示しなければなりません。

当社は、継続的開示方針によって明確な規程を定め、情報開示が必要であろう事実を知り得た場合に取締役と全社員が講じるべき措置を明記しています。

2.6 株式取引

CSLでは、取締役と社員の全員がCSLの長期株主となることを奨励しています。ただし、株式取引のタイミングには注意を払わなければなりません。

インサイダー取引に関する法律では、一般に市場では入手できない、株価に影響を及ぼすような情報を取締役または社員が持っている場合には、CSL株の取り引きを禁じています。

株価に影響を及ぼす情報には、次の情報が含まれることがあります。

- CSLの予算または予測に対する財務実績
- 重要な契約の締結または終了
- 実際のまたは計画されている合併、買収またはジョイントベンチャー
- 重要な研究開発プロジェクトの目標に対する進捗度。

当社は、取締役と社員が、特にCSL株の売買に重点を置いた、インサイダー取引に関する義務を十分理解することに役立つ株式取引規程を有しています。

オーストラリア法でインサイダー取引は犯罪行為です。

Q

多くの譲渡制限付株式が授与され、これまで毎年行ってきたように売却しようと考えています。CSLはブラックアウト(株式取引禁止)期間ではありませんが、私は極秘の企業買収を進めています。株を売却して問題ありませんか？

A

企業買収などの極秘取引に取り組んでいる場合は、株の売却前にカンパニー・セクレタリーに連絡し、自身が非公開情報である資料を所有しているかどうかを検討してください。



2.7 競争

私たちが組織として誠実さを保ち、良い評価を得るためには、独占禁止法の遵守が不可欠です。

CSLは自由競争の原則を支持し、いかなる場合も以下の行為を禁じています。

- 顧客を欺きまたは治療へのアクセスを制限する行為。
- 独占禁止法に反した価格設定を招く行為。
- 競合他社との市場動向の調整につながる行為。
- 倫理的で透明性があり、すべての法規に従った方法以外で競合他社の情報を収集する行為。
- その他の不公正な行為。

当社は、独占禁止法に係る個人およびCSLの義務について、関連社員の理解を徹底するため、トレーニングプログラムを実施しています。当社はまた、法規違反の確認、伝達、報告、調査、対処を目的とした制度も作り、問題提起するための選択肢に関する社員の認識を定期的に強化しています。

独占禁止法違反は、多額の罰金や懲役など、CSLおよび社員にとって重大な結果となる場合があります。CSLはこれを深刻な不正行為とみなしているため、解雇を含む懲戒処分につながる場合があります。

Q

プロジェクトマネジャーが来年のマーケティングプランに関するプレゼンテーションの準備をしています。プレゼンテーション自体で主に重点を置いているのは、広告のコンセプトおよび事業計画ですが、マネジャーはこのプレゼンテーションによって、チームがアイデアの創出にいか「積極的に」取り組んでいるか、成功をどれだけ確信しているかを示そうとしています。マネジャーは、この戦略によって競合他社がこの領域に参入することを妨げて、CSLグループで市場を独占できると言明できますか？

A

いいえ。このような言葉により、特定の法的意味が生じて、反競争的行為の可能性が示されます。このような言葉を使用すると、反競争的になる意図がなかったとしても調査や訴訟が引き起こされ、CSLの評判が著しく損なわれる可能性があります。競争の問題に関係するプレゼンテーションについては、CSLの法務部や倫理&コンプライアンス部門に問い合わせてください。



2.8 利益相反

すべての取締役および社員には、CSLでの任務を果たすにあたり、個人の利益よりもCSLの利益を優先することが求められます。利益相反は、社員の個人的な利益によって、CSLの利益に誠実に貢献するという社員の義務を損なう、または危険にさらす場合に起こります。

重要なのは、そのような利益相反が生じたのが、実際のまたは潜在的な利益相反の状況が特定される前とは限らないということです。利益相反が認知されるだけで、社員のプロフェッショナルとしての評判や意思決定能力が損なわれたり問題視されたりする可能性が十分あります。

例えば、以下のような場合が含まれますが、これに限定されません。

- 個人の（経済的その他の）利害が、社員のCSLの業務遂行上の判断に影響を及ぼすと考えられる場合。
- 社員とその家族、友人、隣人、第三者団体あるいは組織との忠誠関係が、CSLの利益や利害関係と競合すると合理的に見なされる場合。

- CSLが利害関係を持っている、または持つ可能性がある取引において、社員もまた利害関係を持つ場合。
- 社員が、CSLの仕入業者、競合他社または取引先から、謝礼や手数料その他の報酬を受け取る場合。
- 社員が、CSLが承認した活動、プログラムまたは目的以外に、自分の時間、設備、備品、労力を使う場合。

こうした状況、または利益相反が存在するかどうか疑いがある場合には、社員は利害相反があると見なされる可能性がある状況、または実際の状況の詳細を、上司/マネジャーまたはCSL法務部門に明らかにしなければなりません。すべての場合において、利害相反を管理するために行われた決定は、CSLの上級管理職により承認され、適切に文書で記録される必要があります。

利益相反の可能性が生じること、あるいは利益相反と見なされることを防ぐため、社員は会社以外の仕事を開始または継続する際に上司/マネジャーの許可を得なければなりません。

Q

私の叔父がCSLの優先ベンダーに勤めています。利益相反はありますか？

A

はい。家族および親戚が、CSLの顧客、流通業者、競合他社、サプライヤーで働いている場合は、利益相反の可能性が特に高まります。このケースでは、あなたのCSLでの地位、および購買の意思決定に対する影響力に応じて利益相反の可能性があります。スーパーバイザー／マネジャーやCSL倫理&コンプライアンス部門に情報を開示し、さらなる評価を求めてください。その後、CSLで適切に対応し、その状況に対処します。



2.9 贈収賄と汚職

CSLの事業部門および社員が、業務上の決定を下すことと引き換えに、直接または間接的に賄賂を提案したり、支払ったり、求めたり、受け取ったりすること、あるいは個人的な利益、金銭的またはその他の報酬やインセンティブを与えたり受け取ったりすることは禁止されています。この禁止事項は、報酬やインセンティブの額にかかわらず適用されます。CSLの方針では、便宜を図ってもらうための支払いも禁止されています。

贈答品や接待の授受の結果、業務上の客観的判断に影響が及ぶ可能性がある場合、または影響が及ぶと見なされかねない場合、社員、取締役はこれらを受け取ってはなりません。

当社では、方針を制定してコンプライアンスのトレーニングプログラムを実施し、会社へのエンゲージメントを回避することが賄賂や汚職につながる可能性のあることに関連して、社員が、自身およびCSLの義務を理解できるようにしています。当社は、CSL規程および法規違反の特定、伝達、報告、調査、解決を目的とした制度を作り、問題提起する場合の選択肢に関する社員の認識を定期的に強化しています。

贈収賄・汚職法規の違反は、CSLと社員に対して、相当額の罰金および服役刑を含む重大な結果をもたらすことがあり、CSLによって重大な問題であるとみなされ、雇用契約の解除を含む懲戒処分となることがあります。

Q

私は、CSLの製造施設向け代替水濾過技術の可能性を検討するためにCSLが立ち上げたチームのメンバーです。この検討の一環として、私はそれらの技術の1つが運用されているヨーロッパ各地の場所を訪問するよう求められています。ある特定の技術のサプライヤーは、CSLチームに対してファーストクラスでの旅費全額に相当する費用負担を申し出ています。私はこの申し出を受けてもよいのでしょうか。

A

いいえ。このような金額を提供するということは、その技術の公平な評価およびCSLのその後の調達判断に影響するとみなされる可能性があるため、この申し出を受けることはCSLの方針違反となります。ファーストクラスの旅費を申し出ること、つまりその贈答品の価値は過大であり、通常の取引慣行を超えるものです。さらに明確な説明が必要な場合には、スーパーバイザー／マネージャーまたはCSL倫理&コンプライアンス部門にご相談ください。

Q

当社の流通業者は、不適切な接待を一部の公務員に提供し、入札を有利に進めようとしていると思われます。これを行なっているのが流通業者であってCSLではない場合でも、これを憂慮して倫理&コンプライアンス部門と話し合う必要がありますか？

A

はい。この問題については、すぐにビ倫理&コンプライアンス部門と話し合ってください。流通業者がCSLに代わって業務を行っており、その流通業者がこの種の行為に出ていることを認識している場合は、当社が関与している可能性があります。そのため、これについて話し合うことが非常に重要です。



2.10 マーケティング活動

2.10.1 医療従事者に対するマーケティング

製薬会社と医療従事者の関係のあり方は、製薬業界にとって重要な問題です。マーケティング慣行を管理する法規制に加えて、世界中の製薬業界団体はさまざまな行動規程を定めてこのような交流を管理しています。

CSLのマーケティング活動は、こうした規程とその基礎となる倫理原則に基づいています。私たちは、事業を行うすべての国における法規をすべて遵守します。

製薬業界では、以下を含め、さまざまなマーケティング活動が行われます。

- 会議や医学セミナーの支援。
- 会議や医学セミナーでの医療従事者による講演の支援。
- 医療従事者が会議や医学学会に出席するための旅費の支援。

私たちは、CSL製品やサービスが、偽りなく、公正かつ正確に、またすべての適用法と行動規程を全面的に遵守して提示されることに重点を置き、個々の事案について慎重に検討していきます。

当社は、医療従事者へのマーケティングに係る社員およびCSLの義務を、関連社員が理解することを徹底するために、各種ポリシーを策定しコンプライアンストレーニングプログラムを実施しています。この点において、CSLの各種ポリシーへの不遵守は深刻な不正行為と見なされ、解雇を含む懲戒処分につながる場合があります。

2.10.2 表示と広告

CSLが信頼される医薬品サプライヤーとしての評価や成功を維持するためには、製品の正確な表示を保つことが極めて重要です。

医薬品の表示と広告には極めて厳しい規制がかけられています。広告や販促用資材は常に真実を伝えるものでなければならず、製品について、販売承認のあらゆる条件に従い(すなわち、「未承認」製品の広告をしないこと)、製品のリスクと効果を正確にバランスよく説明し、誤解を招かないようにしなければいけません。

処方薬に関する広告それも消費者向け直接広告(DTC = Direct to Customer広告)は厳しく規制されています。また、多くの場合、DTC広告は、当社が事業を行う国々の現地適用法に基づき禁じられています。

2.10.3 製品情報

CSLが製造・販売する製品の製品説明書(医薬品添付文書など)は、当社が事業を行う国で法律による厳しい規制を受けています。

この説明書の目的は、医療従事者や患者さんを製品の予期せぬ誤用から守り、適切な兆候、効果、使用に伴うリスクの可能性について十分な情報を提供することにあります。

私たちは、製品説明書に重要情報をすべて記載し、またそれらを最新の情報にしておかなければなりません。製品説明書や販促用資材に重要情報を記載しないことは、虚偽表示や誇大表示と見なされるおそれがあります。

当社は、製品情報の承認にあたり社内のメディカルアフェアーズ部門および薬事部門などを通じて、厳格な方針と手続きをとっています。

当社は、関連する社員全員がこれらの方針と手続きを理解し、実践できるよう、幅広く社内トレーニングプログラムを実施しています。

2.10.4 貿易コンプライアンス

CSLは、通関、輸出入業務、制裁措置を含め、すべての国際貿易規制を遵守するべく全力で取り組んでいます。これらの規制の違反は、民事・刑事処罰や輸出特権の喪失をもたらす可能性があります。CSLでは、政府の制裁対象者リストに照らして、第三者、顧客、社員を定期的に審査しています。

輸入、輸出および制裁措置に関する法令は複雑で、頻繁に変更されており、一部の地域では矛盾が生じる場合があります。社員は、貿易コンプライアンスに関する質問や懸念事項があれば、CSLのグローバル貿易コンプライアンス部門またはCSL法務部門に問い合わせてください。

Q

ある医療従事者がCSL製品について同僚に話そうとしており、当社がその同僚の医療従事者たちにコンサルタント料を支払えるかどうかを尋ねてきました。どう回答すべきですか？

A

医療従事者に対する支払いは、特定のビジネスニーズや科学的ニーズを満たすためのCSLプログラムによるものに限って行われると回答してください。また、これらのプログラムは、適用される手続文書を要件として承認されなければいけません。CSLでは、このようなプログラムの一環として、適用される手続文書に従って承認された、書面による契約の下で、必要なコンサルティングサービスの費用補填を医療従事者に対して行うことができます。



2.10 マーケティング活動(つづき)

Q

私は、ヨーロッパおよび北米から、以前に発送したことがない国へのCSL製品の特別発送を請け負っています。私は、その国に課されている制裁に関して何か耳にした覚えがあります。これらの制裁措置が自分が扱う発送品に影響を及ぼすのかどうか、どうしたらわかりますか。

A

新しいビジネスパートナーや新しい地域と関わりを持つ前に、社員は、それぞれの国内または国際的な制裁対象者リストに登録されていないことを確認する必要があります。登録されている場合は、社員がCSLのグローバル貿易コンプライアンス部門にさらに調査を依頼する必要があります。輸出を処理する前に、社員は以下を確認しなければなりません。

- 品目が制限を受けておらず、関連当局からの輸出/再輸出ライセンスが必要ではないこと。
- すべての輸出および輸入要件に準拠していること。

一部の目的地は、包括的な外国貿易規制、禁輸措置または制裁措置の対象となっており、手続きを進める前にさらなる検討を必要とします。社員は、CSLのグローバル貿易コンプライアンス部門またはCSL法務部門に問い合わせ、ガイダンスを求めてください。

2.10.5 知的財産

知的財産の設定および保護は、当社の研究開発への投資の基盤となるものです。

CSLは、知的財産について規定するすべての適用法令を遵守します。当社は、特許、商標、登録意匠、著作権、企業秘密、機密情報を設定し保護します。これには、当社の資産を保護するために、当社社員に対して必要な情報、ツールおよびプロセスを提供することが含まれます。

CSLは、世界中の学術組織および他の組織と戦略的パートナーシップを構築し、社内の専門知識を補完すると共に、製品開発を成功させるための科学と可能性を促進します。これらのパートナーシップは、多くの場合、知識、知的財産または製品の共有をもたらします。当社は、相互協力契約を締結し、知的財産および機密情報の尊重と保護を含め、パートナーシップの様々な側面に対処します。

Q

私は、私のチームが新しい治療対象に実施してきた研究を進めるために第三者と契約しようと考えています。窓口となっている担当者が海外に行くため、迅速に事を進める必要があります。第三者に電話して、CSLの業務やサポートの方法について話し合うことはできますか。

A

既に公開されている情報でなければ、注意して取り扱うべきです。第三者と秘密の資料について話し合う前に、知的財産の保護および想定する契約の性質を考慮し、CSLの資産と情報を保護する最適な方法について、CSL法務部門に助言を求めてください。一般的に、まず最初に最低でも守秘義務契約を締結してから、両当事者が議論や相互協力を開始できるようにする必要があります。

2.10.6 税金

CSLは、事業を行うすべての国における税金に関する適用法規を遵守することを約束します。CSLは税務リスクが発生することを理解しています。その原因は、法の複雑性、その絶え間ない進化にあり、また特定の事実や状況へ適用する方法が従来から不確実なためです。

従って、CSLは、

- 事業を行うすべての国で適用される税法の遵守に取り組み、関連当事者間における国際取引の適切な移転価格を判断するとき、経済協力開発機構(OECD)の移転価格の原則を適用します。
- 挑戦的な税務上の立場は取らず、当社が実施する取引は、当社事業活動と整合性があり、商業的目標が明確であり、商業的実現可能性のために税金に依存しない取引にのみ限定します。
- 取締役会に認められたグローバルの課税方針を採用します。
- 納税、方針、税金関連のリスク管理が取締役会の監査・リスク管理委員会で審査されていることを確保します。

2.10.7 市場の拡大

新規市場または新しい地域への拡大は、成長を続けて患者さんや公衆衛生のための約束を守り続ける上で重要です。CSLは、事業を行う相手国を評価するとき、およびこの事業を行う基準を評価するとき、十分なデューデリジェンスを実施することを約束します。



2.11 接待と贈答品

CSLは、業務を遂行する過程で社員が以下を行うことを認めています。

- 取引先、見込み顧客その他CSLが取引を行う第三者に対して贈答品または接待を提供する場合があること。
- サプライヤー、見込みサプライヤーその他CSLが取引を行う第三者から贈答品または接待の申し出を受ける場合があること。

贈答品の授受、または接待の利用は、必要な場合においてのみ、適切かつ節度をもって、CSL規定に沿って行われるべきものです。現金または現金等価物（例えば金券など）は授受してはなりません。社員同士に対する接待行為にCSLの費用を使用することは、特殊な場合を除いて認められず、またその場合でもCSLの上級管理職の承認が必要となります。

贈答品の授受や接待が妥当と考えられる場合、贈答品や接待の形式は職業上および社会通念上の倫理基準、節度および品位を反映し、関連法規や業界の規程に従い、当社のバリューとCSL規程にふさわしいものでなければなりません。贈答品や接待は、要請・要求されたり懇願されたりしてはなりません。贈答品や接待の提供は、透明性があり、CSLの財務記録に適切に記録される必要があります。

CSLの事業に関係する購買やその他の契約の交渉中に、接待や贈答品の授受を行うことは許可されません（セクション2.9「贈収賄と汚職」も参照）。

国によっては医療従事者および政府職員への贈答品の提供または接待を禁止または制限する規則を設けています。適用されるCSLの方針では、医療従事者および政府職員の接待（スポーツイベント、劇場、コンサートなど）は禁止されているため、提供できません。食事の形式での接待の提供（歓待）は、このような方針の厳格な要件の対象となります。

当社は、贈答品の授受および接待に係る個人およびCSLの義務について、関連社員の理解を徹底するため、規程とコンプライアンストレーニングプログラムを実施しています。当社は、CSL規程および法規違反の特定、伝達、報告、調査、解決などを目的とした制度を作り、問題提起する選択肢に関する社員の認識を定期的に強化しています。

詳しいガイダンスについては、CSL倫理&コンプライアンス部門またはCSL法務部に問い合わせてください。

Q

私は最近、取引先の研究機関の研究員を含むあるプロジェクトを完了しました。これを祝うため、私はこのプロジェクトに関わった研究員と何人かのCSLの社員を現地のサッカーの決勝戦に連れて行きたいと考えています。これは許されますか。

A

この接待を受ける研究機関が完了した業務に対して、接待が不適切と受け取られるかどうかを考慮する必要があります。この機関を今後のプロジェクトに関係させるかどうか、およびこの機関の従業員と付き合うことでそれができなくなるかどうかも考慮する必要があります。

どのような場合でも、高価な、または、入手困難なチケット（プレミアムイベントのチケットなど）を提供する場合、その接待の価格は過剰であるとみなされる可能性があります。この場合は、提供すべきではありません。同じように、第三者（流通業者、代行業者など）から娯楽イベント（スポーツイベント、コンサートなど）に招待された場合は、スーパーバイザー/マネジャーまたは倫理&コンプライアンス部門とその招待が適切であるかどうかを評価する必要があります。



2.12 外部の利害関係者との関係

2.12.1 政府職員との関係

CSLでは政府職員およびその他の関係者に関わりを持ち、事業を行う国の公共政策の考案に貢献します。これを行なうのは、患者さん、血漿ドナー、社員、投資家、当社が存在する地元コミュニティなど、当社が奉仕して責任を持つ多くの関係者の正当な利益を公共政策に反映させるためです。

CSLは、規制の厳しい分野で事業を行っています。社員は当社の医療用製品のライセンス交付、当社製品の利用条件、資金調達、勧告、当社に関わる契約の交渉や管理、あるいは当社に影響を及ぼすような規制の立案や執行を担当する政府職員と接触する可能性も高いと考えます。

政府職員との交流は、倫理的に、適用法規制に従って行う必要があります。社員がそのような機会を得た場合には、偽りない情報を提供し、歪曲や遺漏を避けなければなりません。私たちは、政府との交渉、質問事項または訴訟に関するすべての記録を、CSLグローバル記録管理規程および手続きに従って保管しなければなりません。また、当社と政府との関係は、本行動規程の第2.9項（贈収賄と汚職）および第2.11項（接待と贈答品）に準じなければなりません。

CSLまたはCSL従業員政治活動委員会が選挙の立候補者またはその他の政治関係者に寄付することが許可されており、米国の社員が自発的に寄付する場合、政党、立候補者、代議士の間で合理的にバランスを取って寄付する必要があります。このような寄付は、現地の法規制および適用される承認レベルに従って行う必要があります。

政治献金を行う方法については、個人のビジネス上の関係、または政党がCSLにとって重要な公共政策の問題に関わっていることを理解し、患者さんや公共衛生で共有できる価値を生み出す関係者の可能性と能力を考慮して判断します。

医薬品と生物製剤の規制、勧告、償還、調達において政府が行う重要な役割を考えると、私たちは、政治献金の透明性が製薬会社にとって重要であると信じています。CSLでは、毎年CSL.comで入手できる年次報告で献金総額を公表します。

政府職員と直接交流すべきかどうかについて疑問がある場合は、現地の広報担当者にお問い合わせください。

2.12.2 公共政策への参加

CSLの事業に直接影響がある問題について公共政策が策定され、その問題についての専門知識を私たちが有している場合、CSLには重要な役割があると考えています。

当社では、政府およびその他の関係者と直接協力して、政策の構築のために当社が特定の専門知識または見識を提示できる問題に関し、当社の視点を提供します。

業界の地位の向上が当社のバリューと利益に一致する場合は、関連業界団体と慎重に協力します。

2.12.3 社外コミュニケーション

CSLには、権限を与えられた広報担当者があり、当社の事業に関して報道機関やアナリスト、政府に対しコメントします。社外にコメントを発表できるのは、この広報担当者だけです。

Q

私は、CSL血漿採取センターで勤務しており、最近、新聞記者から、CSLの血漿由来製剤の1つの安全性について電話で問い合わせを受けました。私は、この話題について私が知っていることをもとに答えるべきでしょうか、それとも「ノーコメント」と答えるべきでしょうか。

A

メディアを通じて一般にリリースされる情報は、重要な、またしばしば予見できない財務上または法的な影響を有することがあり、企業としてのCSLの評判に影響を与えることがあります。重要なことは、メディアの質問に対する回答を含め、CSLが提供するすべての公式コメントが、正確で、適時かつ一貫していることです。したがって、CSLを代表して公式コメントを発表することができるのは、権限を与えられた広報担当者だけです。あなたは、電話での問い合わせに対し、適切な広報担当者を手配して可能な限り速やかに返答する旨を丁寧に伝えてください。また、問い合わせの趣旨と電話をかけてきた方の連絡先の詳細を確認してください。そして、この問い合わせをあなたの国/地域のCSLのコミュニケーション部門の担当に即座に委ねなければなりません。

Q

私は科学カンファレンスに出席しますが、新しい治療法についてチームで最近入手した結果について意気揚々としています。詳しいスライドを準備して、カンファレンスの出席者に発表する予定ですが、その前に承認を受ける必要がありますか？

A

研究開発活動中に入手した情報は、CSLおよびその関係者にとって極めて貴重な主要資産であり、最大の価値を生むように管理しなくてはなりません。いかなる情報の開示も、その開示効果を適切に評価することなく行わないことが非常に重要です。社員は、CSLの研究開発情報の開示方針に従って情報を公開する必要があります。



2.13 プライバシー

2.13.1 第三者から得た情報のプライバシー

CSLは、患者さん、血漿ドナー、医療従事者、協力者、他の第三者を含め、当社に関わるすべての個人のプライバシーを尊重し、保護することに全力を尽くします。法的義務の遂行や健全な企業活動を推進するうえでも、当該国におけるすべての法規に照らし、適時かつ的確に対処します。

個人データを収集、処理、保管、移転するときは、プライバシーが確実に保護され、個人の権利が尊重されるように、当該国のすべての法規に従い十分な予防措置を講じます。

当社は、現地適用法に従った個人情報の管理に係る個人およびCSLの義務について、関連社員の理解を徹底するため、ポリシーを策定し、コンプライアンストレーニングプログラムを実施しています。

2.13.2 他者の機密情報のプライバシー

CSLでは、患者さん、血漿ドナー、医療従事者、協力者、その他の第三者から機密情報を収集する場合があります。この機密情報には、指紋のスキャンのように身体を識別するもの、ヘルスケア情報、財務情報が含まれる場合があります。この種のデータには、より高いレベルのプライバシー保護が必要です。そのためCSLでは、このような情報の収集を事業目的の遂行に必要なものに制限し、適用される現地の法律に従った方法でその情報を処理するよう取り組みます。

Q

医師との面会をオフィスで待っている間に、患者登録リストやカルテを確認できますか？

A

いいえ。このような状況で患者登録リストや医療データを確認することは、秘密保持とプライバシーに関する患者さんの期待に反します。

2.13.3 社員情報のプライバシー

CSLでは、適用される現地法に従って社員情報を管理します。社員情報の収集が法律によって要求される場合もあります。また、CSLでは、データの収集方法と使用方法において、個人のプライバシーの権利と当社の正当なビジネスニーズのバランスを保ちます。当社が社員の個人情報を収集するのは、業務上必要な場合に限りです。また、個人情報を収集する際は強制的な方法をとらず、当該国の法規に則って行います。

CSLは、社員に自身の権利を伝えています。その権利とは、当社が社員の情報収集する目的を知る権利、自分の記録を検証する権利、ファイルに保存された誤りを修正する権利です。

Q

私はCSLの社員です。私についてどのようなデータをCSLは収集して使用しますか？

A

全社員について、CSLでは社員の個人データを収集して使用します。例えば、社員の氏名、住所、連絡先の詳細、給与データなどです。このようなデータの収集は、多くの場合、法律によって雇用主に義務付けられています。CSLでは、法的に要求されるデータに加えて、雇用主が提供するデジタル機器やアプリケーションを社員が日常的に使用することによる副産物として自動的に獲得される、電子メールのような個人データも使用することがあります。CSLでは、適用される法律に従って、データの機密性に対して、またそのような情報の使用に関連するリスクに対して、適切なセキュリティ対策を講じています。



3

当社製品の安全 性と品質

本セクションの内容

3.1	研究開発	26
3.2	生命倫理	27
3.3	ファーマコビジランス	31
3.4	品質	31
3.5	サプライチェーン	32
3.6	人権	33





CSLは約束します。

CSLは、質の高い医薬品の開発、製造、そして確実な供給を通じて、公衆衛生を保護し、希少疾患や重病を患う患者さんの生活の質を向上するとともに、その命を救うことに取り組んでいます。

CSLは、

- 動物を使った研究開発、患者さんや個人を対象とする臨床試験の実施にあたっては、製薬業界のベストプラクティス基準を常に守ります。
- 品質管理システムを維持し、社員が品質プロセスを理解し、厳格に守るよう徹底します。
- 当社の第三者にも当社の品質に関わるプロセスを理解していただき、調達する製品については調達元の製薬会社が、同様の原則を理解し共有していただけるよう努めます。
- 当社の製品の安全性または品質上の問題について、必要に応じて速やかに監督機関や他の利害関係者に通知します。
- 世界保健機関(WHO)や各国政府と必要に応じて協働し、当社製品の模倣事案を調査し防ぎます。
- CSLと関わる個人の権利を保護するために、実用的な業務プロセスを実施します。





3.1 研究開発

革新的な療法を発見、開発、実現し、患者さんの生活の質を改善することが当社のミッションです。当社の取り組みは、満たされていない医療ニーズに対処することによって、患者さんと医師に利益をもたらす当社の医薬品が、安全で効果的なソリューションであることを確保することに及びます。

これを達成するため、当社の研究者および社員は以下の点に専念します。

- 開発ライフサイクル全体で患者さんと協力します。
- 生命倫理の原則に適切に従って行動します。
- 科学と技術の進歩を利用し、新しい疾患発症機序および製品を研究します。
- 科学的または規制上容認可能な方法が他にない場合に限り、治験調剤の安全性と実効性を示すため、研究に動物を使用し慎重に扱います。
- 医薬品規制調和国際会議 (ICH) の E6「Guideline for Good Clinical Practice」(GCP)、World Medical Association Declaration of Helsinki、CIOMS International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects など、国際倫理ガイドラインから導き出した合意倫理原則に常に従って治験を行います。
- 健康を増進し、科学的知識を進展させながら、当社医薬品の使用者の関連リスクを特定して最小限に抑えます。
- 透明性のある方法で治験参加者を尊重し研究を行います。
- 一般に認められた国際ガイドラインに従ってすべての治験結果を率直に公表し、科学的知識および医学知識をさらに追求します。
- 医薬品登録を適時に行い、可能な限り早く新しい治療法を患者さんに届けます。
- 世界の品質基準を厳守します。

3.1.1 患者志向および公衆衛生

患者志向は当社の中心的な価値観であり、当社の全業務の重大な基本要素です。病気の管理と治療で有意な違いを生むものを最もよく理解しているのは患者さんと介護者である、と当社では考えています。

当社では、患者さんと介護者のために戦略とプロセスを策定して適応させ、当社の開発プログラムと研究に対する患者さんと介護者の具体的な観点を理解するように努めます。当社では患者団体と積極的に協力し、患者さんおよび公衆衛生の保護のために固有のプログラムと活動を開発します。当社では患者さんとその家族を深く理解し、それを適用して当社独自のプログラムを作成します。当社では、このようなエンパワメントとコミュニティの意識を構築することに加えて、団体と提携して希少疾患や重篤な疾患について啓蒙と奉仕の取り組みを改善、拡大します。

当社では政府当局およびその他の関係者と連携して公衆衛生の保護を支援し、当社の療法によって提供される真の価値が理解されるように努力する中で、希少疾患コミュニティ固有のニーズを説明します。また、患者さんが必要な看護と療法を利用して、充実した価値のある人生を送れるようにします。



3.2 生命倫理

「生命倫理」とは、医薬の発見、開発、生産に、もっと広い意味ではヘルスケアに、倫理を適用することです。生命倫理の原則により、社会の究極の利益のため、業務上責任をもって倫理的に行動する方法が示されます。CSLでは、行動規程とバリューに従って行動し、当社の活動の倫理的な意味を慎重に考慮して、患者さんおよび公共の福祉に対する約束を果たします。

当社で最も重要なことは、持続可能で倫理的な行動を尊重することです。ただし、現実的には、外部に影響されて生じるであろう課題に当社の慣習を順応させなければならない場合があることを認識しています。これには以下が含まれます。

- 社会動向
- バイオテクノロジーおよび研究における科学的進歩
- 公衆衛生ニーズ

さらに当社では、社内倫理の基準とプロセスを継続的に評価して改善する必要があることを認識しています。CSLでは生命倫理諮問団体によって特定の監視を行い、研究開発に関連して生じる生命倫理のジレンマを評価してそれに積極的に対処します。

CSLの生命倫理諮問団体は社外から選抜された生命倫理学者からの支援を受けて、生命倫理の問題について研究開発チームに諮問団体としてのサービスを必要に応じて提供します。この団体は、幅広い生命倫理のトピックを取り上げて討論し、CSLの意思決定機関に情報を提供したり、生命倫理関連の新しい取り組み、政策、ガイドラインについて考慮したりする機会を提供します。

3.2.1 科学および技術の進歩

当社ではイノベーションをソリューションに変えて、科学分野における最新の開発とアプリケーションを研究開発で利用し、新しい重大な療法を発見、開発して、満たされていない医療ニーズを満たすことに努めます。

遺伝子治療分野における最近の進展により、医薬品開発の新しい機会が開かれています。関連技術によって複雑な問題が持ち上がっています。

3.2.1.1 胎児組織、胚組織、幹細胞の使用

CSLでは、人の胎児組織または胚組織の幹細胞を使用する研究を請け負わず、それを行う研究に参加しません。また、これらを当社製品に利用しません。当社では、生殖細胞系列を対象とした人の遺伝子治療を実践せず、それを行う社外研究に資金提供しません。

3.2.1.2 遺伝子組み換え体の使用

当社では、研究開発、製造、品質管理のプロセスで標準的な遺伝子組み換え体 (GMO) を日常的に使用し、組換えタンパク質を開発します。GMOを使用するすべての研究開発は、廃棄物または使用済み資材の使用、保管、抑制、適切な廃棄に関して、要求される規制基準に従って、安全性の最高条件を使用した、完全なリスク評価の下で行います。

3.2.2 臨床試験

治験は、治療によって人々の健康が改善されるかどうかを確認するために行う試験です。新薬は、公に使用可能になる前に、適切に設計した一連の臨床研究による厳格な調査を受けて効能と安全性を評価されてから、規制当局の評価を受けます。

当社では責任を持って臨床研究を行うことに努めています。治験参加者の安全と秘密保持が最優先であり、当社では高い社内基準を適用して監視し、これを確保しています。さらに、治験によって生成されるデータの精度、信頼性、セキュリティを確保するためのメカニズムを設置しています。

CSLでは、治験の設計から募集、登録、治験の実施、終了までの治験活動の全体において、治験に参加する健常者および患者さんを尊重し、その健康を支えることが当社の倫理的責任であると考えています。臨床研究を支援するCSLの全スタッフ、および一般コミュニティと患者コミュニティとやり取りする当社の治験担当医、施設担当者、ベンダーには、常に誠意を持って行動し、最高水準の医療を患者さんに適用して患者さんを尊重することが期待されています。

CSLでは、関連するすべての臨床研究において、製薬会社による臨床試験の実施と管理に対するコミュニティの期待について概説する、国際的に合意された倫理基準とデータ品質基準が満たされている必要があります。当社では、どこで臨床研究を行っていても、同じ倫理基準が要求されます。当社では、これらの基準を満たすことができる国、および適切な医療研究インフラストラクチャがあると評価した施設のみで研究を行います。



3.2 生命倫理(つづき)

医薬品を初めて人に投与するとき(ファースト・イン・ヒューマン[FiH]研究)が、臨床開発で非常に重要なときです。FiH研究が特に重要なのは、病気の知識を深めて治験方法の可能性を高め、患者さんの健康を保護するためです。CSLではこの責任を真剣に受け止め、規制ガイダンスに従ったプロセスを実施し、意思決定と治験参加者のモニタリングを可能にしています。

CSLが依頼するすべての治験は、社内専門家の部門横断的なグループにより、科学的に正当化され、最高水準の安全管理に従うことになりま。すべての使用可能データが審査され、ベネフィットとリスクの望ましい比率が評価されたことが確認されてから治験を開始します。これは、当社が治験参加者を保護する取り組みと一致しています。

CSLが第III相試験を患者さんに行うのは、次のような国に限られます。

- CSLがその治験薬の承認を受ける予定であり、その治験薬を商業的に使用可能にする判断が下された。
- 治験対象の製品がその国で別の適応症や対象にすでに承認されて使用可能となっており、新しい適応症に対しての承認を受ける予定である。
- 治験薬が治験下の適応症用にすでに承認されており、使用可能であるか使用可能にする意図がある(第IV相試験等)。

希少疾患の場合は、新しい治験薬を小児に対して可能な限り早く使用可能にすることが肝要です。CSLでは、小児被験者を臨床プログラムに組み込むことが倫理的に正当化されて適切であるときにそれに取り組み、当社医薬品の有効性および安全性を評価します。これについては、適切な規制当局との相互協力で判断します。CSLのすべての臨床研究と一貫して、CSLが依頼する小児試験では、要求されるすべての法規制を満たします。

重要なことは、臨床試験への参加を検討している人に、試験目的、参加者のリスクと潜在的利益、治療の選択肢に関し、透明性のある理解しやすい情報を提供することです。すべての参加者と情報を明確に共有して、意思決定を可能にする同意プロセスにより、これを達成します。患者さんには、理由を明示せず、医療の利用に悪影響を及ぼさず、いつでも自由に同意を取り下げることができることも通知します。治験の実施または利益とリスクの評価について新しい情報が明らかになった場合は、即座にその情報を患者さんと共有します。

当社では、患者さんとしての基本的権利の保護なく、また、個人の治験データの保護を保証されることなく、個人を臨床試験の対象にすることはできないと考えています。治験参加者または法的に容認された代理人が、自由にインフォームド・コンセントを提出するまで、CSLでは治験手順の実行が許可されません。

CSLでは、臨床試験のすべての側面に社内品質監査を実施し、世界的な保健機関による調査を支援します。

3.2.2.1 臨床データの透明性

CSLでは、医療専門家、潜在的な治験被験者、一般社会に、臨床研究およびその結果を公表することの重要性を認識しています。さらに、結果にかかわらず、登録済み臨床研究について、公平、完全、正確な非専有の情報を開示します。当社では、さまざまなメカニズムによってこれに適時に行います。

- CSLが依頼する治験は、当社ウェブサイトに掲載します。当社では、医学雑誌編集者国際委員会(ICMJE)が公認する一般治験登録簿に、患者さんまたは健常者が関わるすべての介入試験も予め登録します。CSLが依頼する非介入試験は、現地の要件および基準に従って登録します。
- CSLが依頼する臨床研究の総括結果は、その他の義務がない限り、現地の要件および基準に従って、最後の患者さんの最後の来院の12カ月以内に開示します。これは、安全性または有効性を理由に中断された製品および研究の試験結果を含みます。
- 当社では、公的に使用可能な独立したウェブサービスにより、治験参加者にとってわかりやすい言葉で概要を公開し、臨床研究に参加した患者さんと研究結果を共有するように努めます。また、要求に応じて、治験担当医と相互協力して個人の結果を患者さんと共有します。このような要求に対する適切な対応は、現地の規制および基準によって判断します。



3.2 生命倫理(つづき)

Q

最近完了したCSL依頼の臨床試験の臨床結果を試験参加施設から要求されました。当該施設では、この結果により、救命治療をさらに開発できると考えています。私はこの情報にアクセスできますが、この情報の共有は可能でしょうか？

A

いいえ。結果は共有できません。CSL臨床研究結果は、結果に関係なく、現地の要件および基準に従った管理のもと開示されます。CSLでは、患者さんに関わるすべての治験の統括結果を臨床試験完了の1年以内に、公的に使用可能なウェブサイトおよびclinicaltrials.govなどに登録しています。18歳未満の患者さんが治験に関係した場合、結果は治験完了の6か月以内に登録します。治験結果に関心がある研究者には、このようなレジストリーを案内してください。

3.2.2.2 臨床試験データのプライバシー

CSLでは、治験データをさらに厳密に検討するか、メタ分析で他の治験との組み合わせを希望する研究者を支援するため、匿名化した患者レベルデータの要求を評価するプロセスを採用しました。CSLでは、個人データを処理するとき、個人のプライバシーの保護が最優先であり、EU一般データ保護規則および現地で適用される要件を厳守します。

規制当局や治験担当医師と共有したり、プレゼンテーションや出版物で共有したりというように、公的に共有する患者レベルデータは匿名化し、個人を特定可能な情報を保護します。患者個人を再特定できると合理的に考えられる場合、CSLでは患者レベルデータへのアクセスを提供しません。

患者さんによる問い合わせの一環として、または一般人が有害事象を報告するというように、未承認の個人データが当社と任意に共有される場合、当社はこの情報を照会や報告書の管理以外の目的に使用しません。例えば規制当局による要求など法的義務がある場合や、第三者がCSLに代わってデータを処理する場合を除いて、個人データを他の当事者と共有しません。

CSLでは、上記で規定した目的の達成に必要であると合理的に考えられる期間、および、適用される法律によって要求されるか許可される期間、個人データを保持します。

Q

最近完了した臨床試験の参加者が、試験に参加している間に、参加者について当社が所有しているすべてのデータを要求しています。この要求をどのように扱えば良いのでしょうか？

A

臨床試験の参加者には、試験参加の同意書を取得するとき、データには、医師または参加した臨床試験施設からしかアクセスできないことが通知されます。CSLでは、データを試験参加者の身元にリンクできません。この要求を満たすには、参加者が治療担当医または施設に問い合わせる必要があります。

3.2.2.3 治験薬の利用

治験薬とは、当局（米国食品医薬品局など）の必須承認をまだ受けておらず、治験の完了まで、その利益とリスクのプロファイルが完全には把握されていない薬のことです。このような状況下では、CSLは臨床試験に関連する場合のみ治験薬を提供できます。これに関するCSLの方針については、CSL.comを参照してください。

重大なまたは命を脅かす状況でCSLの治験を完了した患者さんについては、CSLが治験の終了から、調査中の製品が患者さんの国で承認されるまでの間、治療の継続を担保する場合があります。CSLは、特定の試験の同意書プロセスの一環として、このようなことが発生するかどうか、およびどのような状況でこのようなことが発生するかをすべての患者さんに明確に通知します。



3.2 生命倫理(つづき)

3.2.3 動物福祉

CSLでは、科学的または規制上容認可能な方法が他にない場合に限り、治験調剤の安全性と実効性を示すため、研究に動物を使用し慎重に扱います。ただし、現在の科学的知識および規制要件の下では、医薬品の品質、有効性、安全性を確保するために、動物を使った評価が非常に重要です。

CSLは、人道的で倫理的な方法で動物を使用するように尽力し、研究に関係するすべての動物に対し厳格な保護基準を維持することに取り組んでいます。当社では、現地の法規と国際的な基準をすべての動物実験に適用し、当社に代わって動物実験を行う第三者にもこれを要求します。

動物実験の実施前に、動物実験(倫理)委員会(AEC)または該当する現地の倫理・管理委員会が科学的ニーズを審査し、すべての使用が慎重に計画されており、実験に使われる動物に対し厳格な保護基準を維持する方法で実施することが確認されます。それぞれの動物倫理・管理委員会は、動物を使用して行われる活動が、関連規制および規範に則っており、かつ、法律上可能および認められている場合に、次の3R原則が遵守されることを確認します。

- 動物を使用しない方法をとること(Replacement)
- 動物の使用数を減らすこと(Reduction)
- 動物への影響を軽減する技術を向上させること(Refinement)

私たちはそれぞれの動物倫理・管理団体が以下の事項について承認しない限り、動物を使用する実験またはプロジェクトに着手しません。

- 実験の方法
- 実施の場所
- 研究に関与する者の専門性

同様に、当社では、当社に代わって動物実験を行う第三者団体が、当社のコミットメントに基づき、厳格な動物保護基準に従って動物を扱うことを期待します。



3.3 ファーマコビジランス

すべての医薬品は、一部の患者さんにおいて有害事象の原因となる可能性があります。CSLでは、有害事象の可能性が当社の医薬品にあることを理解し、医薬品の治療効果と共にこれを評価することを優先します。ファーマコビジランスという、医薬品の効果の監視を応用することによってこれを達成します。

当社では、すべてのCSL製品が効果的で安全であることを確認するため、医薬品のライフサイクル全体を通して患者さんの安全を最適化するように設計した体系的プロセスを確立しました。

当社製品の利益とリスクプロファイルは、安全性と有効性に関して入手可能な情報から導き出されています。その情報源は、医薬品が承認され臨床使用された後の、前臨床データ、当局による承認の根拠となった臨床研究、承認後の臨床研究の広範なプログラム、科学出版物、医療提供者、患者さん、消費者です。さらに全CSL社員は有害事象の報告に関するトレーニングを受けており、当医薬品の有害事象を認識した場合報告することが義務付けられています。

当社では、有害事象の高度な監視と分析を継続し、当社の医薬品の安全性プロファイルを把握できるようにしています。当社では、副作用の発生前にその可能性を特定することができるように、適切な予防戦略を立案し実施しています。

当社のプロセスおよびシステムの品質は定期的に社内監査を受け、主な規制当局の検査を受けています。

Q

最近ソーシャルイベントに出席した際、ある参加者が私に、CSL製品を処方されてから異常な副作用を経験した自分の子供の話をしました。どうすべきですか？

A

CSLは、製品の品質および安全性をとても重視しており、あなたは、すべての副作用または製品の品質に対するクレームを直ちに報告する責任があります。あなたは、この患者さんのプライバシーを保護する適切な措置が確実に取られるようにした上で、できるだけ速やかにこの件を報告しなければなりません。副作用または製品の品質に対するクレームの報告方法についてのさらなる詳細は、CSLのイントラネットを参照してください。

3.4 品質

当社製品を使用している患者さんは、当社製品の品質と安全性が患者さんの期待に合うものであるように努めるCSLのプロセスを信頼しています。当社では、高品質の製品を開発、製造、供給し、公衆衛生に利益をもたらし、患者さんの生活を改善して命を救うことに取り組んでいます。

その実現に向け、血漿採取と製造過程の各段階において、製品、業務プロセス、そしてサービスが様々な関連規格を満たし、関連する全ての法規に準拠することを確認しています。これには、製造設備、施設、製造工程、そしてこれらを管理するコンピュータシステムの包括的な検証が含まれます。

同様に、一貫性のある効果的な血漿採取の確保および医薬品の製造には、全社員の研修が不可欠です。CSLでは、多くのリソースを研修に費やし、全社員が適用される方針と手順に従って業務を遂行するための適切な資格要件を満たしていることを保証しています。社員の研修は電子トレーニングシステムに文書で記録され履歴が管理されています。

当社は、医薬品適正製造基準 (cGMP)、医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施基準 (GLP)、医薬品の適正流通基準 (GDP)、医薬品の安全性監視基準 (GPV)、医薬品業界に適用されるその他類似の基準など、当社の業務に関連する規制機関の要件や業界基準を遵守します。

CSLのグローバル品質管理システム (QMS) は、業務全体における製品の全ライフサイクルにわたって規制要件を遵守するためのフレームワークを提供します。QMSには、当社のあらゆる部門、提携先およびサプライヤー、製品メーカー、流通および営業、ならびに現場における製品安全の継続的監視における、当社のビジネスプロセスを管理するための方針および手順が含まれています。

規制当局は当社の製造施設を定期的かつ厳格に検査して当社のシステムを評価し、当社の製品が、適用される規制の厳格な遵守要件を満たしていることを確認します。



3.5 サプライチェーン

3.5.1 サプライチェーンにおける品質

CSLのサプライチェーンは、製造、物流、販売、市販後調査などで構成されています。

当社は、GMP、GDP、GPVの準拠を徹底するため、サプライチェーンのあらゆる領域を網羅する厳しい基準を定めています。

さらに、CSLグループ内、あるいは委託製造業者との間で、製品ごとに品質に関する契約を結んでいます。その内容は、GMPとGDPの準拠に必要な役割、責任、業務プロセスなどについて定めたものです。

患者さんが受領する製品が最高レベルの品質であることを保証するために、CSLは、製品の保管および製造場所から患者さんへの製品の輸送について、認証された要件を確立しました。製品等の各出荷形態は、製品が汚染物質や安全性と品質に悪影響を及ぼし得る環境条件から保護された状態になっていることを保証するために検査されています。製造場所から流通販売業者へのすべての製品出荷には、さらなる流通のために製品の適切な輸送を確認する温度記録装置が付属されています。

流通販売業者は、定期的に監査を受け、その施設やプロセスがCSL製品の適切な取り扱いに必要なとされる基準を満たしていることを保証します。

3.5.2 サプライチェーンの管理

CSLでは、統合型グローバルサプライチェーンが、救命医薬品の開発、製造、流通に関係しています。

当社では長期的な関係を発展させて、CSLの要件を最適に満たす第三者を特定することに努めています。これが特に重要なのは、当社製品を生産するために必要な資材とサービスに専門性と技術特性があるためです。

CSLは、公正で透明性のあるプロセスを通じて、可能な限り市場競争をフルに活用してサプライヤーを選定します。これにより、適正市場価格が支払われていることが保証されます。選定プロセスの一環として、CSLはデュー・デリジェンス（適正評価）を行い、サプライヤーがCSLの通常の事業範囲において、製品またはサービスの提供をするのに適していることを確認します。仕入業者との正式な契約には、仕事の範囲、CSLが期待すること、および報酬条件に関連する条件が含まれます。財務取引は、CSLの企業リソース計画システムに定める認可ベンダーとのみ行われます。当社はまた、定期的に既存のサプライヤーとの関係を見直します。サプライヤーの公認/公表にはすべて、CSLコミュニケーション部門の承認が必要です。

第三者は、事業を行う国の法規、国際的に認められたベストプラクティスを遵守することが求められます。また第三者は、以下のとおり、本行動規程で規定するその他すべての基準を遵守する必要があります。

- CSLとの取引に起因する利益相反を避けること
- 市場では倫理観と責任感を持って行動し、公正な競争の原則を支持すること
- 特許技術や企業秘密などの機密情報を適正に取り扱うこと
- 契約に付随するすべてのリスクを明確にし、適正に管理すること
- どの社員についても尊厳を重んじ敬意を持って対応すること
- 健康、安全、環境への直接的・間接的影響を、責任を持って管理すること

私たちは、第三者が、サービス目標の設定、実施プランの実行のほか、内外の評価、調査、マネジメント・レビューを通じて発見された問題点を適切に是正することによって、サービスを改善し続けていくことを期待します。

3.5.3 偽造品

CSLは、偽造治療薬について、その流通または患者さんがそれを入手する可能性を防ぐことを、明確に約束しています。これには、製品が独自の識別子により梱包され、サプライチェーンにおいて、また医療従事者によって、製品が本物であることをシンプルかつ迅速に確認できるようにするシリアルゼーション技術への投資が含まれます。また、不正開封の跡がすぐわかる梱包の使用により、患者さんに対する製品の完全性のセキュリティを強化します。

CSLは、偽造管理手順についての規制当局のガイドラインに完全に準拠して、世界的な偽造防止手順を実施しています。これらの手順には、偽造製品についての報告を社内外に伝える明確な責任と、患者さんの安全への影響を最低限に抑えるために必要な措置についての詳細が記載されています。

Q

私は、CSLが開始したある新しいプロジェクトのため、いくつかの原材料の継続的な供給を確保するよう求められています。私はサプライヤーの選定において、どのような原則およびプロセスを適用すべきでしょうか。

A

CSLには、従わなければならない調達・購買規程があります。その基礎にある原則は、選定されたサプライヤーの評判がよいこと、ならびに選定が品質、製品、サービスおよび価格に基づいて行われるようにすることにあります。サプライヤーは、適用される関連法規制、本行動規程、関連方針を遵守する必要があります。これには、競争調達原則、ベンダーリスク・アセスメントおよびサプライヤーの業績管理プロセスが含まれます。購買担当者が、プロセスを通してサポートします。



3.6 人権

CSLは、患者さん、臨床試験の参加者、血漿ドナー、医療従事者、そして社員など、当社に関わるすべての個人の人権を尊重する責任がありますことを認識しています。

当社のサプライチェーンの一部をなす、他の第三者、製品メーカー、サービス提供者と協働する際、各社の方針と実務においても、これらの権利が同様に尊重されることを望みます。

CSLでは、実践的で相互に利益がある場合に、業界団体、政府機関、非政府組織などの関係者と提携し、サプライヤーやパートナーの人権保護を改善し続けます。

いずれの国で事業を行う場合も、国連人権宣言、OECD多国籍企業ガイドライン、ならびにこれらが定める権利が適用されます。

実際の業務において、人権保護は特に以下に挙げる点について考慮されなければなりません。

3.6.1 児童就労

CSLは、すべての児童が経済的搾取から保護される権利を持つことを認識しています。事業を行うすべての国において、最低就労年齢を遵守します。

3.6.2 臨床試験の参加者

臨床試験参加者の基本的権利が保護されないかぎり、また臨床試験参加者から確実にインフォームド・コンセントが得られないかぎり、いかなる場合も臨床試験を行うことはできません。

私たちは、当社の研究開発プログラムの一環である製品に関し、いかなる形でもこれらの権利を侵さないことを約束します。

臨床試験の参加者の権利についての詳細は、セクション3.2.2「治験」を参照してください。

3.6.3 ドナー

当社では、血漿ドナーおよび献血者が当社事業の多くの部分の重要な関係者であり、安全で効果的な治療を患者さんに提供する上でなくてはならないことを認識しています。当社ではドナーの健康、時間、安全を尊重、評価し、敬意と誠意をもってドナーに対応します。

CSLでは、法規制を完全に遵守し、血漿採集プロセスを改善する機会を求め続け、高水準のドナー体験を確保します。

3.6.4 社員の意見表明

私たちは、社員が質問や懸念を直接上司/マネジャーに投げかけることを奨励しています。社員には、自分たちの質問や懸念に対して、公平および透明性をもって、かつ適時に回答を得る権利があります。

当社では労使関係の専門家を採用し、リソースを注いで努力を重ね、さまざまな場所でCSL社員を代表する労働組合と肯定的な協力関係を築き維持しています。当社は、社員が社内外の労働団体によって代表される権利を尊重します。

すべての社員には、威圧や報復、ハラスメントを恐れることなく意見を表明する権利があります。

3.6.5 法的権利と最低賃金

当社は、事業を行うすべての地域および労働環境において労働法規を遵守します。当社の社員は、自身の業務について最低賃金以上の支払いを受けるとともに、法的に受給資格のあるすべての雇用給付を受け取ることができます。

いずれの場合でも、CSLの労働条件は法律の定める最低基準以上のものとします。

3.6.6 現代版奴隷制

私たちは、奴隷制や人身売買の勧誘、促進、その他いかなる使用も禁じています。いかなる状況においても、CSLとの関わりによって個人の自由が奪われてはなりません。

Q

当社が製品の品質および価格に基づいて協働したいと考えているサプライヤーは児童就労の採用、職場代表の承認やその他の職場慣行の受け入れに関する質問に答えることができないか、または答えたがりません。このサプライヤーからの購入を進められますか？

A

いいえ。当社は、仕入業者に対し、これらの職場慣行に従うことおよび彼らがそれらを誓約することを示す保証を提供するように求めています。サプライヤーがこの基準を満たさない場合、当社はそのサプライヤーと取引してはいけません。



4

安全・公平で働き がいのある職場

本セクションの内容

4.1	職場の基準	36
4.2	プロフェッショナルとしての行動	39
4.3	社員報酬	41





CSLは約束します。

CSLでは、職場を安全、公平で働きがいのあるものにして、社員の誇りになるよう努めます。

当社が掲げる — 未来を約束する (Promising Futures) — は、キャリア目標と可能性を実現すること、また価値観に基づく企業文化と目的意識を持った企業の一員となることで刺激を受けることができる、多様でグローバルな職場を築く当社の約束を表しています。

当社には、すべての社員を尊重および評価し、その視点、経験、アイデアを自由に共有できる、倫理的で包摂的な文化があります。当社では、ハラスメントまたは差別が許容されません。CSLのリーダーには、違いを正当に評価して活用する文化を創り、チームに多様性を持たせて、CSLのバリューの模範となることが期待されています。

さらに、安全で、社員の福利を支援する職場を提供することを約束します。私たちはワークライフバランスの重要性を認識し、当社の規程の策定においてそれを考慮します。また、ビジネス要件が許容する、柔軟な勤務形態を社員のために支援するように努めます。

このような取り組みにより、価値を追求する組織としての評判を維持し、魅力的な雇用主になって刺激的で人を惹きつける職場環境を提供します。そのような環境下では、社員の能力を開発し、社員の関与を深め、社員を雇用し続けることが可能になります。

当社が重視しているのは全ての社員であり、多様性をその最も広い意味で定義します。それには、性別、国籍、民族性、障害、性的嗜好性、性自認、世代/年齢、社会経済的状況、信仰、職歴、学歴、グローバルな経験、文化的経験などが含まれますが、これらに限定されません。

CSLは、

- ハラスメントや差別がなく、互いに敬意をもって接する職場を提供します。
- 職場の多様性と包摂を尊重し奨励します。
- 報酬を常に法的基準以上に保ち、市場の慣習に沿って社員に報い評価します。
- 専門能力の開発とキャリアの向上に関し、サポートと機会を提供します。
- 社員と当社 構内のその他の人々の健康と安全を守ります。
- 退職、健康、個人休暇、福祉の分野全体で適切な手当を支給します。
- 社員が威圧や報復、ハラスメントを恐れることなく意見を表明できることを保証します。
- 可能な場合、困難な状況下にいる社員をサポートするため、独立した専門のカウンセリング・プログラムを利用する機会を提供します。



4.1 職場の基準

4.1.1 人材管理

CSLでは、献身的で能力のある熱心な人材に就業機会を提供することで、強力かつ多様でグローバルな職場を持つというビジネス上のメリットを享受しようとしています。当社は、応募者の採用、選考、および社員の昇進、異動に関して、客観的で公正な手続きを採用しています。グローバル原則を導入することで、業務委託、査定、採用、選考のそれぞれのプロセスがCSLグループ全体で一貫して適用され、すべての適用法令に従うことを確保しています。

当社の選考プロセスは誠実に管理されており、違法または不適切な偏見や利害相反がないことを保証します。

当社では、社員の学習および能力開発をサポートし、社員がCSLグループ内でキャリアを積み、固有の可能性を実現することを奨励しています。当社では、CSLに貢献するさまざまな社員の能力および経験を評価します。社外から採用する社員数と、社内で昇進させる社員数のバランスを保つよう努めています。

現在不在の職位に関し何らかの手続きを始めるためには、適切な承認が必要です。

ある状況においては、当社は、派遣社員、契約社員、コンサルタントといった独立した第三者を雇うことがあります。このような第三者は当社の社員ではありませんが、当社の成功にとって重要です。当社は、適用される法律上および税務上の、また職場の衛生と安全を確保する義務を果たすよう尽力しています。

CSLでは、契約臨時社員を期間延長して雇用するよりも常勤雇用を優先します。

Q

私は、製造施設の生産ラインのポジションの採用を行っています。このポジションは狭い場所で頻繁な動きをするので、私は、障がい者がこの仕事を安全に遂行できないことを心配しています。私は、障がい者に対して応募することを思いとどまらせるべきでしょうか。

A

いいえ。それは本行動規程および関連するCSL規程に反し、また違法にもなり得ます。業務内容と選考基準が、この仕事の実際の重要な要件を正確に反映するようにすることです。あなたの安全に対する心配には十分な理由がありますが、それでもあなたは、障がいをもつ応募者がこの役割を果たす能力に偏見を持ってはいけません。あなたはまた、CSLが、障がい者が職場において平等に参加することができるような合理的な調整を行うことも考慮に入れなければなりません。あなたをサポートすることができるCSL人事部門またはCSL法務部門に連絡してください。



4.1 職場の基準(つづき)

4.1.2 職場での機会均等(EEO)とハラスメント

CSLは、相手の性別、年齢、民族性、宗教、障害、性的指向、適用される法律または企業方針によって保護されているその他の基準などの特性を理由に不利な扱いをすることを禁じています。私たちは、社外の会議、研修、行事などを含めた職場のあらゆる状況における、またはソーシャルメディアによる、いじめや職場の暴力などいかなるハラスメントも許しません。ベンダー、サプライヤー、臨時職員、契約社員、コンサルタントなど、CSLと提携する第三者も、当社のEEOおよび職場のハラスメントに関するそれぞれのポリシーの対象となり、それを遵守することが求められます。

私たちは、事業を行う国や地域における法規を遵守し、少なくとも以下を遂行します。

- 管理職と社員が機会均等な昇進に対する認識を高め、当該国/地域の法的要件を熟知するよう、情報を提供し、教育を行います。
- 実績に基づき採用と昇格を決定します。
- 職場ではいかなる種類のハラスメント、報復、差別も許容されず、この方針に違反した場合は、最も重い雇用終了を含む懲戒処分となる可能性があることを明確に伝えます。
- 透明性のある手順を規定し、苦情を申し立てて助言を求める社員に公平に対応する義務を一貫させます。
- 状況が許す限りにおいては、社員の機密が最大限に保護されることを保証します。
- 問題を提起したり、職場のハラスメント問題を上申したりする社員に対して報復措置が取られないことを保証します。

Q

私の同僚の1人が、彼らが同性愛者であると私に話したことがあります。また私は、その彼らのライフスタイルについての冗談や否定的なコメントを聞いたことがあります。どうすべきですか？

A

職場でのハラスメントは、当社のバリュー、本行動規程、CSL規程に反し、また違法となり得るものです。それは職場全体にネガティブな影響を与えることがあります。あなたを不快にする事件を目撃したり会話を耳にしたりした場合は、あなたが直接目撃した言動を上司/マネジャーまたはCSL人事部門に対して報告しなければなりません。もしこの問題が解決されずにいる場合、CSLは懸念を報告するための「スピークアップ」制度を有しています。さらなる情報はCSLのイントラネットを参照してください。



4.1 職場の基準 (つづき)

4.1.3 健康と安全

CSLは、社員、当社構内のその他の人々、そして当社が事業を行う地域の人々のために、安全および健全で、安心できる職場を提供することを約束します。

当社の社員および当社構内のその他の人々には、職場で健康および安全が危険にさらされないことを保証する責任があります。これを確実にするために、最低限、CSLの基準、ポリシー、手順を遵守することが求められます。社員および当社構内のその他の人々は、すべての事件や危険について、こうした状況を防御、是正または管理するために適切な行動が取れるように、できる限り早く報告しなくてはなりません。

CSLの上司/マネジャーは、社員および当社構内のその他の人々が安全に働けるように、適切なリソースを提供し監視することを確実にする責任を負います。これを支援するために、各事業活動において、当社は以下のような健康と安全管理システムを実行、維持し、改善し続けていきます。

- 適用されるすべての法規、認可要件そして他所定の要件への準拠を必要とする。
- 健康と安全の目標と対象を設定し、職場での怪我と病気の根絶を目指す。
- 法的要件、業務上および事業上の要件、利害関係者の視点に配慮する。
- 健康と安全の目的を全社員に伝え、健康および安全の改善に全社員が取り組むよう奨励する。
- 継続的な評価を必要とし、目標に対する実績を報告する。
- 健康と安全の管理計画を立案、実施、評価して、リスクを軽減し、目標を達成し、継続的な改善を推進する。
- 社員、当社への訪問者、当社が事業を行う地域社会を保護するため、最高水準の基準に則って操業する施設を必要とする。

- 意思決定プロセスにおいて社員が尊重されることを確保するために、健康および安全に関する問題について、社員との協議を必要とする。
- 社員が安全に働けるように、適切なトレーニングとリソースを提供する。
- 全社員にシステムの要件を伝え、利害関係者が利用できる。
- 有効性について定期的に見直しされている。

Q

私の上司/マネジャーは、健康と安全の手続きを破らなければできない生産目標の達成を要求します。どうすべきですか？

A

健康と安全の手続きは決して妥協してはならず、健康と安全の手続きを生産目標の次に置くことは認められません。あなたは、この懸念をまずあなたの上司/マネジャーと話し合うべきです。あなたが安心して話すことができない場合または彼らの注意を引くことに成功しなかった場合、あなたの健康安全担当のマネジャーまたは他の上級管理職に話してください。もしこの問題が解決されない場合、CSLには懸念を報告するための「スピークアップ」制度があります。さらなる詳細はCSLのイントラネットを参照してください。

4.1.4 リハビリテーション

社員が怪我や病気から復帰する場合、適切な時点で直ちに仕事に戻ることが重要です。社員のリハビリテーションには、以下の2つの目的があります。

- リハビリテーションが、労働災害補償の遵守要件の一部である点を認識すること。
- リハビリテーション・プログラムを通じて、社員の怪我や病気が業務に与える心理的、社会的影響を解消すること。

私たちは、怪我や病気をした社員が職場に復帰できるよう、早期介入と怪我・病気の管理計画の策定を通じて支援することを約束します。

4.1.5 解雇および退職

CSLが社員を解雇する場合に、現地法規に準拠し、CSLの人事方針に沿った形で手続きを行います。

解雇は以下のような場合に行われます。

- 社員の能力、行為または実績に基づく正当な理由がある場合。
- 当該社員の職務が業務上必要なくなった場合。
- 退職および解雇自由の原則 (At-will employment) において、理由の存否を問わず、会社または社員が退職の決定権を有効に行使した場合。
- その他、現地の雇用条件または個別の契約書に基づいて定められる場合。



4.2 プロフェッショナルとしての行動

4.2.1 相互の尊重

CSLではプロフェッショナルとしての倫理的な言動に高い水準を設定し、顧客、サプライヤー、同僚、臨時職員、契約社員、コンサルタント、一般人との相互関係を常に管理します。

これには次の内容が含まれます。

- 威圧、差別、いじめ、敵意、脅迫を禁止すること。
- 相手に対して敬意を払い、礼儀正しく振る舞うこと。
- 他者の財産、CSLの財産を尊重すること。
- 常に誠意を持って行動すること。
- 力を合わせてより良い結果を出すこと。
- 利害関係者のニーズを理解し、満たすよう努めること。
- 事業を行う異なる国々の法規や慣習を理解するよう対策を講じること。
- 個人または団体が正当な懸念を報告したり調査に参加したりした結果として、いかなる種類の報復も禁止すること。

4.2.2 機密情報の開示

CSLは、従業員が雇用期間中に入手した情報の機密性を尊重することを求めます。社員は、守秘義務の下で第三者がCSLに機密情報を開示した場合、契約条項に従って、CSLが承認した目的以外でこのような情報の開示または使用を行うことはできません。

機密保持の対象になるのは主に以下の情報です。

- CSLの価格決定方針
- 事業戦略および製品開発計画
- 財務情報
- 顧客情報
- 社員情報
- 発明・発見
- 守秘義務の下で第三者がCSLに開示した機密情報
- CSLが機密情報または専有情報とみなしたその他の情報または企業秘密

CSLは、社員が雇用期間中において開発した知的財産、またはCSLの知的財産をもとに開発した知的財産を、CSLに無償で譲渡することを義務付けています。唯一の例外は、適用される現地法によって報酬の支払いが求められる場合です。この場合、報酬の支払いは、適用される現地法上最小の支払額になります。

Q

私の良い友人である医療従事者は、常に、入手可能な最高の治療と情報を患者さんに提供することを強く望んでいます。その医療従事者は私に、CSLが行っているある初期段階の臨床試験の結果に関する情報を求めてきました。この医療従事者は患者さんの機密保持を遵守するはずですので、その臨床試験の結果を伝えることは許されるでしょうか。

A

CSLの機密情報、例えば臨床試験の結果は、CSLが特別に承認した場合以外には、いかなる目的のためにも開示または使用してはなりません。したがって、あなたは、この医療従事者との会話において提供する情報を公の場で既に発表されているものに限定し、議論する内容に十分注意しなければなりません。



4.2 プロフェッショナルとしての行動(つづき)

4.2.3 社員コミュニケーション

CSLは、社員がそれぞれの職務を効果的に遂行し、当社の意思決定をより深く理解できるよう、関連する社内情報を十分に提供することを約束します。これにより、社員はCSLでの勤務経験全体から利益を受けて、日常担当業務外でも要望に応じて業務関連の活動に関わるができるようになります。

当社の社内コミュニケーションのプロセスは、内部情報を共有し、よりよい意思決定を可能にし、公にされた戦略的決定事項を周知することを目的としています。これにより、私たちのバリュー、文化、会社の方向性に対する理解を深めることができます。

CSLは、守秘義務、プライバシー、事業上の機密性を考慮した上で、当社の情報を社員に適時に開示します。

当社は、印刷物および電子データの作成、承認、発行に関する指針や手続きを設けています。

当社は、社員がCSL外でさまざまなソーシャルメディアを活用してコミュニケーションに関わっていることを認識しています。当社のグローバル・ソーシャルメディア方針は、CSL固有の内容に関する適切な社外コミュニケーションについて社員の指針となります。

4.2.4 薬物とアルコール

安全な労働環境を維持するため、社員が就業中に薬物やアルコールを乱用することは禁じられています。さらに、薬物とアルコールを違法に、または無許可で使用、所持、販売、購入もしくは譲渡することは、いかなる場合も禁止されています。

当社では、社員が勤務時間中に医薬品の使用が必要になる健康状態になる場合があることを理解し、医師にかかっている機密性を尊重します。ただし、いかなる状況でも、職場での社員の安全を脅かすことがあってはなりません。当社では、社員が十分に安全な方法で業務に従事できるよう、必要に応じて丁重で合法的な対策を取ります。

CSLの事業部門の責任者は、アルコールの取り扱いが各国/地域の法規またはCSL規程によって禁止されていない場合、アルコールの取り扱いおよび消費を適切に行わなければなりません。

依存症の問題を抱える社員は、要求に応じて、専門的なカウンセリングによるサポートを受けられます。CSLでは、薬物依存またはアルコール依存の問題を抱えていると思われる全社員がCSL HRの連絡先に問い合わせることで支援を求めることを奨励しています。このようなすべての要求の処理では秘密が守られます。

安全で生産性の高い職場環境に貢献できる新規社員の採用を確保するために、当社は、特定の役割について、応募者の健康診断を要求する場合があります。そのような要求は常に、当該国/地域の法規に従って行われます。

Q

私は職場の同僚のことが心配です。彼の言動は、ときどき、彼が勤務中にアルコールの影響下にあることをうかがわせます。私は彼が家庭生活のストレスを感じていることを知っており、彼の個人的な状況を悪化させたくはありませんが、彼と彼の同僚の安全が危険に晒されるかもしれないと心配しています。どうすべきですか？

A

あなたは、アルコールがあなたの目撃した言動の原因であるか定かではありませんが、職場の安全に対して懸念がある場合には、その懸念を上司/マネジャーやHRの連絡先に直ちに報告しなければなりません。それによって状況を調査し、あなたの同僚および他の社員の健康と安全を守るための適切な措置を講じることが可能となります。



4.3 社員報酬

4.3.1 業績管理

CSLでは、全社員がCSLの成功にどのように貢献できるかを理解できるようにしています。この理解が業績管理システムの中心であり、これには次のものが含まれます。

- 社員が業績基準と期待される行動について知らされ、理解することを確認すること。
- 個人の目標を適切な場合には達成可能なものとし、それらを業績とCSLのバリューの両方の観点から評価すること。
- 業績評価およびCSLバリューの実践において、社員と上司/マネジャー、関係する同僚社員、チーム、そして利害関係者がコミュニケーションを図り、協力して行うよう奨励すること。
- 全事業部門においてこれら実践の効果的な管理に役立つ、システムやプロセスから成る業績管理制度を設けること。
- CSLの文化の基準とそれに沿った行動を示し、CSLのバリューの模範となるリーダーを配置し、チームに同じようにすることを指導すること。
- 目標設定、フィードバックやコーチングの提供、業績と報酬のレビューの実施などの手法を使った、効果的な業績管理の実施方法について管理者をトレーニングすること。

CSLの年次業績管理プロセスに関するガイダンスについては、CSLのイントラネットに掲載されています。または、CSLのHRサービスセンターに問い合わせてください。

Q

私は上司/マネジャーとともに業務計画を立て、これが私の年次業績評価の基礎となることを理解しました。業績審査を行う時が来ましたが、上司/マネジャーはこれを取り上げません。どうすべきですか？

A

CSLの業績管理システム（評価プロセスを含みます）は、上司/マネジャーと彼らの直属の部下との間での率直かつ建設的な対話を通して行われます。あなたは上司/マネジャーに今があなたの評価時期であることを思い出させるとともに、あなたは個別の環境でこれを行うために邪魔の入らない時間を確保しなければなりません。あなたと上司/マネジャーは準備をして面談に臨み、以下のことを話し合う必要があります。あなたの前年の目標に対する到達度、あなたが自らの役割において価値を加えた他の方法（業務計画を立てた時には知られていなかった、合意に基づく業務上の優先事項に対する価値を含みます）、経験した困難、あなたの将来の業務計画および能力開発の必要性についてです。また、あなたがいかんしてCSLバリューを実践したかについて話し合う機会でもあります。年次業績評価についてのさらなるガイダンスは、あなたの国/地域のCSL人事部門から提供されます。

4.3.2 報酬に関する方針

CSLでは公正で競争力のある報酬を支払います。当社では市場に基づいた方法を活用して競争力のある報酬を提供し、社員と株主の利益を一致させることに常に配慮します。当社ではグローバルキャリアフレームワークを制定し、職務構造に透明性を持たせ、職務を社外市場と比較して報酬が市場主導になるように確保します。社員の報酬は、社員の地位、同等のその他社員、現地市場の慣習に直接関係します。

当社では同一労働同一賃金を重視し、監査手順を実施して報酬の慣習に偏見がないことを確認します。

当社では、CSLグループ全体で一貫した職務構造を使用し、さまざまな場所で職務の規模の比較を可能にして役割の市場価値を監視します。

当社の業務管理フレームワークには、業務目標および価値観に基づく行動の設定が関連します。これらは年に2回、マネジャーと社員の間の定期的な話し合い、および業績関連の報酬の管理により、正式に審査されます。当社には業績に対する報酬という文化があり、CSLバリューの実践は交渉の余地のない業績上の期待事項です。

CSLでは、社員を惹きつけて獲得し、動機付けをして雇用を継続するため、国際的に事業を展開し、事業を展開する国の業界において、公正、公平で市場競争力のある報酬を支払います。幹部の報酬には、固定給と業績給が含まれており、この業績給には、現金による短期的なインセンティブと長期的な株式インセンティブがあります。このインセンティブには、幹部社員および株主の利益を一致させる狙いがあります。

事業を行う国において、当該国/地域の市場慣行または法令に沿って、CSLは、社員退職金制度を提供します。市場慣行に基づいて、その他の給付金を利用可能にできます。

当社は、社員が、出張または業務関連の会議に出席するような場合、正当な業務関連の経費として負担した出費を精算します。いずれの場合も、すべての精算の申請には上司/マネジャーの承認が必要です。



4.3 社員報酬(つづき)

4.3.3 勤続に対する評価

当社では、社員の会社に対する貢献を評価します。そのため当社では、患者さんに対する約束を守り、公衆衛生を保護し、当社のバリューを実践する社員を評価します。当社では、真の結果の達成に必要な労力および結果自体の両方を評価します。

CSL全体にわたり、当社では、継続的な期間にわたる勤続を評価します。

4.3.4 学習および能力開発

CSLは、社員が能力を高め、優れた実績を生み、求められる内容に従った安全かつ効果的な方法で職務を遂行できるよう、学習と能力開発に投資することを約束します。全ての社員に対し、専門能力を開発する機会を提供し、グループ全体で、将来組織を率いる有能なリーダーを育てます。

当社の学習、能力開発システムには、以下の要素が含まれます。

- 社員の業務計画と業務上の要件に沿って、各人の学習、能力開発目標を設定、実施、評価すること。
- キャリア開発、継承、および業績管理プロセスを明確に関連づけること。バリューに基づく業績・行動のフィードバックを含める。
- リーダーシップ能力を開発し、キャリアの初期レベルから上級レベルにわたり、パイプラインを構築する必要性に対応すること。
- 機会均等の原則に則り、学習と能力開発の機会を平等に提供すること。
- グローバルで共通した一貫性のある方法により、業績の良い個人を特定すること。
- グローバルレベルでサクセッション・プラン(後継者計画)に取り組み、キャリア開発と才能ある社員の育成を最大化すること。

4.3.5 懲戒処分と面談

CSLは、職場の業績基準と行動基準を維持するために、非公式な面談、社員の研修、正式な面談、解雇を含む懲戒処分を適切に行います。

重大な不正行為は、雇用の即時終了をもたらす場合があります。重大な不正行為の例は以下のとおりです。

- 違法行為
- 会社に損害を与える行為
- CSLとその社員の安全と誠実さを脅かす行為
- 本行動規程や他の社内規程、手続きに違反する行為
- 上記以外で雇用の継続と矛盾する行為

不正行為に対する処分は、状況の重大性に基づくとともに、職場の方針および適用される法的要件と一貫します。どのような場合でも、社員には不正行為の申し立てに対し弁明する機会が与えられます。



1
当社の目的
およびバリュー

2
企業としての誠実さ

3
当社製品の安全性と品質

4
安全・公平で働
きがいのある職場

5
コミュニティ

6
環境管理

7
本行動規程の遵守

用語集



5

コミュニティ

本セクションの内容

5.1 コミュニティへの貢献

45





CSLは約束します。

CSLは、全世界のコミュニティ、そして当社が事業を行う地域の健康増進に貢献することを約束します。CSLは、長期的なビジネス目標に沿った形で、独自の技術と強みを用いながら目的の達成を目指します。

CSLは、

- 私たちのコミュニティにおける健康とクオリティ・オブ・ライフを最も効果的に改善するための地域活動や慈善活動に積極的に参加します。
- 社員がCSLの代表としてこうしたプログラムに関与し、貢献できるよう支援します。
- 当社の製品または特殊技能が必要とされるような人道上の危機や救援活動に対して適切に対応します。





5.1 コミュニティへの貢献

CSLは、中核事業を通じ、また社員やその他の利害関係者と協力しながら、コミュニティに有意義な支援を行うためのコミュニティ貢献制度を設けました。

- 当社の社会に対する投資は、次の方法によって特徴づけられます。

患者さんへの支援

- 当社の製品の治療を受けている患者さんのクオリティ・オブ・ライフの向上
- 当社の生物学的製剤の普及

イノベーションと科学への支援

- 医学および科学コミュニティでの知識の増進
- 次世代の医学研究者の育成

地域コミュニティへの支援

- 私たちが生活し働くコミュニティの取り組みに対する支援
- 緊急事態におけるコミュニティへの支援

私たちの参加により、全体的な効果が高まると認められた場合には、非政府組織や研究機関などと協力関係を結びます。

政府や人道支援組織から要請があった場合には、法規に従った人道支援のための製品の寄贈といった支援を検討します。

私たちは、CSLが資金を拠出するコミュニティ貢献が現地法規および行動規程に準拠し、現地の慣習を尊重し、当社の戦略的枠組みに沿って行われることを約束します。

CSLは自社のコミュニティ貢献を管理、評価するとともに、貢献について公表します。

Q

私は、熱帯病研究の支援のために、CSLに相当額の寄付を求めているNPO患者グループの代表から働きかけを受けています。私は、この価値ある目的のために、CSLの寄付を承認してもよいでしょうか。

A

CSLは、CSLの地域貢献を、その貢献が最も効果的であり、当社の企業目的と能力に合致する優先分野に対して戦略的に振り向けるグローバルフレームワークを確立しています。良いガバナンスの観点から、すべての寄付は、政府の税金が免除される評判の良いNPOに対して行われるものとし、個人に対しては行わないものとしています。あなたは、コミュニティ貢献についてのCSL規程を参照し、その規程によって確立されている承認手続きに従わなければなりません。この方針では、一方的な支援要求を管理するための手順も規定されています。CSLのコミュニティ貢献プログラムに関してさらなる情報が必要な場合、CSL企業責任マネジャーまたはあなたの国/地域のCSLコミュニケーション部門代表者に連絡してください。



1
当社の目的
およびバリュー

2
企業としての誠実さ

3
当社製品の安全性と品質

4
安全・公平で働
きがいのある職場

5
コミュニティ

6
環境管理

7
本行動規程の遵守

用語集



6

環境管理

本セクションの内容

6.1 気候変動

48





CSLは約束します。

CSLは、事業を行うにあたり、環境への影響を最小限に抑え、天然資源を有効利用することを約束します。CSLは環境管理を企業としての責務と考え、健康で持続可能性の高いコミュニティを形成する機会ととらえています。

CSLは、

- 事業を行う地域の環境法規の枠内で活動し、現地の環境基準内あるいはそれ以上の水準を達成します。また、万一違反が生じた場合は、有効な是正措置を講じます。
- すべての製造施設で環境マネジメントシステムを確立し、維持します。
- CSLの環境活動および関連する環境問題について、事業報告書などを通じて、利害関係者に正確な情報を公開し、協力関係を構築します。
- 製造業務の継続的改善を通して、水、エネルギーその他の資源の利用効率を最大化します。
- 廃水、排出ガス、固形廃棄物の最小化を含めた汚染防止のための階層的な対策を講じ、健康や環境への影響を抑えます。
- 環境管理をCSLのビジネスプロセス、リスク評価、プランニング、意思決定に取り入れます。
- 当社の施設で働くすべての社員および当社構内のその他の人々が、本行動規程に述べられた環境責任を認識し、その責任を果たすために必要なスキルを身につけ、関連するトレーニングを受けるよう徹底します。

CSLの規程は、当社の環境に対する責任について明らかにし、環境目標およびターゲット指標を定めています。

社員は、一切の環境事故について、上司/マネジャーに報告し、悪影響をコントロールし防止するための適切な措置が取られるようにしなければなりません。



Q

私たちは少量、わずかに数リットルの化学物質をこぼしました。これを報告する必要はありますか？

A

はい。化学物質や他の一切の危険物質の漏洩のすべては、あなたがそのことを知った後できるだけ早く、あなたの上司/マネジャーと健康・安全責任者に報告する必要があります。これにより、必要な場合には監督機関に対する速やかな報告、根本原因を特定して是正措置を講じるための早期調査、そしてCSLの内部報告要件を満たすことが可能となります。

6.1 気候変動

CSLは、人間活動による温室効果ガスが引き起こす気候変動が、地球環境を脅かす何よりも大きな問題であることを認識しています。私たちには、気候変動への取り組みに貢献する責任があります。

CSLは、

- 環境への影響を測定し、理解し、公開します。
- 気候変動の影響を最低限に抑えます。
- 政府が実施する気候変動対策プログラムに参加します。
- カーボンリスクと機会を特定し管理します。
- 社員と外部の利害関係者に周知します。



7

本行動規程の 遵守

本セクションの内容

7.1	責任管理体制	51
7.2	懸念事項の表明	52





CSLは約束します。

CSLは、社員および第三者が、本行動規程の原則や目的を理解し、遵守を徹底できるよう支援することを約束します。

CSLは、

- 本行動規程を当社が事業を行う国や地域の主要言語に翻訳し、今後新しく入社する社員を含め、全員に配布することにより、社員一人ひとりが本行動規程を熟知する機会を提供します。
- 第三者も本行動規程を入手できるようにします。
- リーダーが、社員に期待される行動の模範となってそれを示すようにします。
- 社員が本行動規程の内容や、自分との関連、各人の義務を理解できるよう、トレーニングプログラムを実施します。
- 必須トレーニングプログラムへの参加をモニターし、必要に応じて是正措置を講じるとともに、本行動規程に関するトレーニングや教育の効果を調査します。
- 違法行為、CSL規程の違反、不正行為について、社員、契約・派遣社員および他の第三者が報復をおそれることなく、誠意を持って、(本人が希望し認められた場合は)匿名で問題提起できるよう保証します(そのような懸念事項に根拠がないまたは嫌がらせだったりする場合を除きます)。
- 違反を管理するプロセスを実施し、このような違反を管理職に開示します。
- 本行動規程の改善点について社員や他の利害関係者からの意見を求め、役立てます。

7.1 責任管理体制

CSL取締役会	<ul style="list-style-type: none"> 本行動規程の承認およびレビュー目標の設定。 社員に期待される行動の模範となってそれを示す。
グローバルリーダーシップグループ	<ul style="list-style-type: none"> 認識の向上、入手しやすさの確保、遵守状況の監視。 社員に期待される行動の模範となってそれを示す。
当社秘書室	<ul style="list-style-type: none"> 本行動規程の管理者。その審査と策定を監督。 本行動規程の遵守について、取締役会への報告を促進。
CRステアリングコミッティ	<ul style="list-style-type: none"> 規程の見直し、改善点の提案、ステークホルダーからのフィードバックの促進。 本行動規程の遵守に関する社外開示を監督。
CSL倫理&コンプライアンス部門/CSL法務部/CSL HR	<ul style="list-style-type: none"> トレーニング要件の監督と違反報告への対応。 スーパーバイザー（上司）/マネジャーの問い合わせに対するサポート、本行動規程のレビューに対する積極的サポート。
スーパーバイザー《上司》/マネジャー	<ul style="list-style-type: none"> 社員が本行動規程を受領し、トレーニングプログラムに従うことを確認。 本行動規程の厳守を監視し、社員の疑問や懸念事項を解決。 社員に期待される行動の模範となってそれを示す。
社員	<ul style="list-style-type: none"> 本行動規程を確認し、トレーニングプログラムへ参加すること。 必要な場合には説明を求め、違反に関する懸念があれば提起すること。 本行動規程によって設定される期待に沿うこと。



7.2 懸念事項の表明

CSLは、社員、契約・派遣社員および他の第三者との発展的でオープンな関係を育むために本行動規程を作成しました。しかしながら、当社は、社員、請負業者、その他の第三者が不適切な行為を認識する場合があります。当社では、報復や不利益を受ける不安がない環境で内部通報を促進するため、CSLスピークアップ制度を維持し、手順の適切な使用を奨励し、社員、請負業者、その他の第三者が、本行動規程または関連するCSL方針、基準、バリューの下で懸念事項を報告（可能な限り匿名）できるようにします。

Q

私は、CSLによる大きな供給契約の入札を上司/マネジャーが行うことをサポートしています。入札仕様書の記載のされ方や私たちが従っている手続きが、上司/マネジャーの旧友でもある、あるサプライヤーに有利であることを懸念しています。私たちが行っているこの入札プロセスが本行動規程とCSLの購買規程に即しているかどうか、そして即していない疑念がある場合に私はどうすべきかについて、私はどのようにアドバイスを求めればよいのでしょうか。

A

CSLは、社員に対し、本行動規程や倫理的な問題について声を上げるよう奨励しており、関与するすべての者のプライバシーや名誉を考慮しながらそれを行うためのメカニズムを提供しています。あなたは、その入札プロセスが本行動規程に即しているかの質問を、まずはシニアマネジャー、CSL倫理&コンプライアンス部門またはCSL法務部門に対して行うべきです。シニアマネジャー、CSL倫理&コンプライアンス部門、CSL法務部に直接報告することに不安がある場合のため、CSLスピークアップ制度にはさまざまな報告プロセスがリストされており、これを使用して懸念事項を上申できるようになっています。「スピークアップ」の連絡先および報告の詳細については、CSLのイントラネットサイトまたはCSL.comを参照してください。



1
当社の目的
およびバリュー

2
企業としての誠実さ

3
当社製品の安全性と品質

4
安全・公平で働
きがいのある職場

5
コミュニティ

6
環境管理

7
本行動規程の遵守

用語集



8

用語集



**退職および解雇自由の原則 (At-Will Employment) :**

通知の有無を問わず、どのような法的理由でも、社員または会社の意思でいつでも打ち切ることができる雇用。

賄賂 (Bribery) :

好意的な取扱い、典型的には取引を獲得または維持し、あるいは不適切な利益を得るために、個人的に価値のあるものを決定権のある人に提供すること。贈収賄は、現金のような貨幣の形を取ることもあるが、価値のあるどのようなもの（例えば、旅行、サービス、値引き、贈答品など）でも含まれます。

事業記録 (Business records) :

CSLの事業取引もしくは当該取引に関する目的で、またはCSLの法律上および/もしくは規制上の義務を遵守する過程で、またその範囲において、CSL（その社員、請負業者および代理人を含みます）によりまたはCSLに代わり作成、受領または維持される情報。記録には、物理的な形式、特徴または場所を問わず、あらゆる形式（特に紙、電子形式、視聴覚形式およびその他のすべての媒体を含みます）の情報伝達、通信事項、データ、契約書、文書、プレゼンテーション、ファイル、帳簿、ログが含まれます。

協力者 (Collaborators) :

研究その他の業務に関してCSLと協力関係にある組織および機関、ならびにその代表者。

機密情報および制限付き機密情報 (Confidential and restricted confidential information) :

専有情報（CSLがCSLのために生成した情報、または第三者が守秘義務の下でCSLに開示した情報）であり、許可なく開示すると、CSLまたは第三者などの所有者の利益が損なわれる場合があります。

利益相反 (Conflict of interest) :

実際の利益相反は、従業員の個人的利益が、CSLに対する当該従業員の職務の履行における決定または行為に不適切に影響する場合に生じます。利益相反の可能性は、従業員の個人的利益が、CSLに対する当該従業員の職務の履行における決定または行為に不適切に影響する場合に生じます。

データ分類 (Data classification) :

CSLでは情報資産を3つのカテゴリーに分類しています。

1. 公開 – CSL内外で広く共有できます。開示しても、CSLの事業活動のリスクになりません。eディテール情報、公益事業の発表、新しいドナーセンターの開設などが例として挙げられます。
2. 機密 – 不適切に共有すると、中程度のビジネスリスクとなります。事業活動の変更、経営陣の変更、方針、基準などを例として挙げるができます。
3. 制限付き機密 – 不適切に共有すると、高いビジネスリスクとなります。公開前の財務業績、製品の価格設定情報、研究結果を例として挙げるができます。

接待 (Entertainment) :

歓待（食事など）、レセプション、娯楽、ソーシャルイベント、スポーツイベントのチケット、スポーツイベントへの参加、宿泊、旅行が含まれます。

職場での機会均等 (Equal Employment Opportunity, EEO) :

人種、肌の色、性別、宗教、交友関係、国籍、年齢、障害、既婚・未婚、性的指向または家庭責任、適用される法律によって保護されるその他の条件とは無関係に、実績や関連する他の有意義な基準に基づいて、人が十分かつ均等に考慮される権利。

便宜を図ってもらうための支払い (Facilitation payment) :

日常業務または必要な措置（許可やライセンスの発効など）の実施を確実にするか促進するための、政府職員に対する少額の支払い。

胎児 (Foetal) :

胎内にある子供であり、胚とは異なり、一般的には受精後第1週から第9週までの発達段階を表します。

結社の自由および代理人 (Freedom of association or representation) :

国際労働基準のもとで、労働者が組合を結成し、代表者を立てる権利。

贈答品 (Gifts) :

現金、現金等価物、品物、サービスを含め、価値のあるすべてのもので、《完全な》対価なしに他者に与えるもの。

政府職員 (Government Official) :

政府官庁もしくは機関、または政府が所有者利益を有しもしくは支配を及ぼしている営利団体の代表または職員。これには、政党職員や公職候補者を含む。

医療従事者 (Healthcare Professionals) :

自らの専門的業務において、医薬品または医療機器の処方、購入、供給、投与または調合をすることが認められている個人。

人道支援 (Humanitarian Relief) :

一般に人道危機への対応として、人道目的のために提供される物質的支援または後方支援。人道支援の主眼は、救命、苦痛の緩和、人としての尊厳の維持である。

同意書 (Informed consent) :

これにより、患者さんがすべての既知事実および処置の影響を正しく認識・理解し、それに基づいて同意したと見なされる。同意する者は、その時点で関連事実を把握し、それを理解できる能力を有していなければならない。

インサイダー取引 (Insider trading) :

市場で一般に入手不可能な、株価に影響を及ぼす情報を持っている者は、その情報が影響を及ぼす金融商品を取り引きすること（または他人にそのような取り引きを奨励すること）はできない。

知的財産 (Intellectual property) :

潜在的な商業的価値を有する、精神または知性の創作で、著作権、特許、商標、意匠、企業秘密等に関する法規の下で保護を受ける権利を有するもの。



1
当社の目的
およびバリュー

2
企業としての誠実さ

3
当社製品の安全性と品質

4
安全・公平で働
きがいのある職場

5
コミュニティ

6
環境管理

7
本行動規程の遵守

用語集



治験薬 (Investigational product) :

臨床試験で試験するか参考として使用する、実際の有効成分またはプラセボの形式。

法的な保全ド命令 (Legal hold order) :

CSL法務部の役員が発行する指示であって、関連する捜査、訴訟、監査またはその他の法律上もしくは規制上の問い合わせを予想して、またはこれらに応じて、特定の記録を保全するという特定の目的で、一時的にグローバル記録保存表の適用を停止するもの。法的な保全命令は、CSLのグローバル法的な保全命令手続に従い管理されます。

患者 (Patients) :

CSLの製品が使われる患者さん。

ファーマコビジランス (Pharmacovigilance) :

医薬品の有害事象または関連する諸問題の確認、監視、評価、理解、防止に関する仕組みやプロセス。

血漿ドナー (Plasma Donors) :

CSLグループに血漿を提供する市民。血漿はその後、救命に用いられる医薬品の製造に使用される。国/地域によっては、血漿の提供に要した時間に対する謝礼が提供される。

株価に影響を及ぼす情報 (Price Sensitive Information) :

CSLの株価または株式の価値に重大な影響が及ぶと一般に考えられる機密情報。財務予測や合併・買収計画などの戦略的情報が含まれる。

幹細胞 (Stem cells) :

体内の特殊細胞に発達する能力を持つ細胞。

第三者 (Third Parties) :

CSL製品の開発、供給、製造、または納品などに関してCSLと契約関係にあるすべての契約・派遣社員、仕入業者、流通販売業者またはその他の企業もしくは個人。

企業秘密 (Trade Secrets) :

機密であり、所有者の業務で使用され、それを知らない者または使用しない者に対して優位に立つ機会を所有者に与える製法、パターン、デバイスまたは情報の集合。

CSL Limited
45 Poplar Road
Parkville, Melbourne
Victoria 3052 Australia
電話: +61 3 9389 1911
ファックス: +61 3 9389 1434
CSL.com

CSL Limited ABN 99 051 588 348
責任ある事業活動のための行動規程