



腐敗防止に関する
グローバル方針

バイオメットの世界的な法令遵守に対する取組み

バイオメットでは、模範的な企業市民となることに誠意尽力しています。当社では、その業務行為およびビジネス倫理規範、詐欺および濫用に関する法令遵守方針、AdvaMed 倫理綱領および医療従事者との接触に関する EUCOMED 指針を含め、数多くのコンプライアンス・イニシアチブを通してこの目標を達成してきました。さらに、バイオメットは事業活動を行う各国における現地規制や医療機器協会の指針を遵守することにも精力的に取り組んでいます。バイオメットは、こうした法令遵守方針や基準を常に遵守しており、当社の従業員全員が定期的に見直しを行い、それを遵守することを期待しています。

当社のこれまでの法令遵守上の取組みに加え、バイオメットは当社市場における医療従事者との接触をさらに重視した、グローバルな腐敗防止に関する強化方針および手順を採択しました。この腐敗防止方針の強化を通して、バイオメットは世界各地の従業員、流通業者、販売員、サプライヤおよびコンサルタントによる米国海外腐敗行為防止法（「FCPA」、www.usdoj.govに掲載）の遵守を積極的かつ厳格に監視していきます。FCPAは米国法でありながらも、米国外のバイオメットの事業活動にも適用されます。バイオメットはまた、経済協力開発機構の国際商取引における外国公務員に対する贈賄の防止に関する条約（「OECD条約」、www.oecd.orgに掲載）などの腐敗防止法に従う米国外の国々における倫理上・法律上の義務に引き続き対応していきます。

それゆえ、バイオメットの腐敗防止強化方針、FCPA、および OECD 条約の下では、従業員、流通業者、販売員、サプライヤおよびコンサルタントを含むいかなる人物も、政府役人、政党、政党役員、または公職への候補者に**直接的または間接的に**、世界各地のバイオメットに対する、または同社とのビジネス関係を勝ち取るもしくは維持する、または同社にビジネスを斡旋したり不適切な利益を与える目的で、金銭の支払いまたは有価物の提供を申入れる、支払う、支払いを約束または認可することを禁じています。バイオメットの従業員、流通業者、販売員、サプライヤおよびコンサルタントは、いかなる州援助の医療システムおよび／または施設の医療従事者も政府役人と見なす必要があります。従業員各自が、いかなる従業員ならびにバイオメットの代理として勤務する個人または事業体（流通業者、販売員、サプライヤおよびコンサルタントを含むがこれらに限定されない）も、**バイオメット製品を購入または使用するために開業医や機関に影響を及ぼそうと不法に誘発することは厳格に禁じられている**点を理解することが不可欠です。

バイオメットの活動に対する指針の提供を支援するため新しい手順が実施される中、従業員の皆さんがバイオメットのコンプライアンス部や法務部と密接な連絡を保ち、政府／州援助システムおよび／または施設で雇用されている医療機関にバイオメットの方針・手順範囲内に該当しない有価物を提供する前に、指針を求め見直しを行うことが重要です。バイオメットが継続的なコンプライアンス・プログラムにおける最高基準を達成するために最優良事例を確立しようと努力し続ける中、各従業員の支援だけでなく、すべての流通業者、販売員、サプライヤおよびコンサルタントによる支援が、当社目標の達成に必要不可欠です。バイオメットの社長兼最高経営責任者であるジェフリー R. ビンダー (Jeffrey R. Binder) は、「当社の取締役会および上級経営陣は、全社的な倫理的業務に対する最高基準を設定することに尽力しています。」と述べています。従業員全員の支援を得ることにより、バイオメットは世界各地での倫理的かつ合法的な行為について最高基準を達成しつつ、今後も企業として成功を継続していきます。

腐敗防止に関する グローバル方針

有効日：2009年1月23日

バイオメットは、法律上また法令遵守上の義務を常に守る必要があります。バイオメット社およびその世界各地の子会社（総称して「バイオメット」）では、そのため腐敗防止に関するグローバル方針（「方針」）を採択しました。バイオメットは、同社が事業活動を行う各国での贈賄防止法を遵守することに尽力しています。これには、1987年米国メディケアおよびメディケイド患者保護法（「反キックバック法」）、スターク法、連邦虚偽請求取締法、米国海外腐敗行為防止法（「FCPA」）および経済協力開発機構の国際商取引における外国公務員に対する贈賄の防止に関する条約（「OECD条約」）に従い制定された法律のほか、バイオメットが事業活動する各国で制定された贈賄防止法を含みますが、これらに限定されません。

本方針は、世界各地のすべての業務執行役員、役員、取締役およびバイオメットを代理して行動する個人や事業体を含めた、すべてのバイオメット従業員および代理人に適用されます。流通業者、販売員、代理人、仲介人、コンサルタントおよび合弁事業パートナーを含むすべての第三者は、本方針について情報を得た上で、バイオメットの代理として、または同社と協力して行動する前提条件として、本方針およびすべての該当する贈賄防止法を遵守することに合意する必要があります。バイオメットでは、世界各地の第三者、政府役人、医療従事者および／または顧客への支払いを含むいかなる性質のあらゆる不適切な支払いを禁じています。

方針	2
手順	3
問題例	3-4
報告責任	4
監査および監視	5
罰則および因果関係	5
重要な参考資料	5
定義	6

腐敗防止に関するグローバル方針

- A. バイオメット従業員全員のみならずバイオメットの代理として業務にあたるいかなる当事者も、利益受取りの有無に関係なくバイオメットが不適切な業務上の優位性を勝ち取るまたは維持することを支援するために、政府役人および／または医療従事者（「HCP」）を含む第三者に対し、直接的または間接的に、（支払いが実際に行われるかどうかに関係なく）支払いの実行、支払いの申し入れ、支払いの約束を行ったり、有価価値物を提供してはなりません。禁じられる支払いとは、下記の例を含みます。
- 製品またはサービスの提供者としてバイオメットを選定する意思決定、またはバイオメットに不適切な優位性を提供しうる機密情報、専有情報または競合他社の情報の提供を含むがこれらに限定されない優遇措置をバイオメットに提供する意思決定を含む、不適切な優位性を確保するための支払い
 - 政府役人が公的立場での行動または意思決定に影響を及ぼすことを目的とする支払い
 - 私的利益を得るために政府役人がその権力を濫用するよう影響を及ぼすことを目的とする支払い
 - 政府役人によるある行為の履行または不履行を誘発することを目的とする支払い
 - 政府または政府機関の行為または決定に影響を与えるために、政府または政府機関に影響を及ぼすよう政府役人を誘発する支払い
 - 法務部またはコンプライアンス部の承認なく行われた円滑化のための支払い
 - 規制機関、関税局またはその他の形で類似する状況下にある政府役人に提供される贈答品または厚遇
 - 規制機関、関税局またはその他の形で類似する状況下にある政府役人の出張費用（但し、バイオメット施設の定期点検など、正当なビジネスニーズのために法務部により明示的に事前承認された場合は除く）
 - バイオメットによる政治献金。
- B. 米国証券発行者として、バイオメットは妥当な詳細を含むバイオメットの取引や資産を正確かつ公正に反映する帳簿、記録および勘定を作成・維持し、内部会計統制について十分なシステムを維持する必要があります。不適切な支払いを促進または隠匿するために勘定を「帳簿外」に維持することは許されません。すべての出費、贈答品、厚遇およびその他の支払いを正確かつ信頼できる形で報告・記録する必要があります。すべての会計上の記録、費用報告書、請求書、証票およびその他の業務の記録は、正確かつ完全に記入し、適切に保持し、信頼できる形で報告・記録する必要があります。未開示または未記録の資金、勘定、資産または支払いは、いかなる目的でも確立または保持することはできません。バイオメットの内部会計統制を迂回または回避したり、迂回・回避を試みることは固く禁じられています。
- C. ある特定の国または地域の現地法、業務行為規範、またはその他の規制がこの主題についてより限定的である場合や取引について政府の承認が必要な場合は、当該国または地域で事業活動するバイオメット関連会社または物流業者、販売員、代理人、仲介人、またはコンサルタントを含む代表者は、より限定的な要件を完全に遵守する必要があります。

グローバルな事業活動の法令遵守に関する手順

本方針とともに、バイオメットでは社内におけるグローバルな事業活動上の法令遵守に関する手順(「手順」)を採択しました。下記の手順は、HCP とバイオメットの接触交流に適用されるべき基準を定めています。

腐敗防止に関するグローバル方針	
GOP-001	用語集
GOP-002	医療従事者に対する厚遇
GOP-003	医療従事者に対する贈答品
GOP-004	医療従事者についての会合および出張
GOP-005	医療従事者の相談サービスに対する年次ニーズ評価
GOP-006	研修や教育サービスに関する医療従事者との契約
GOP-007	臨床研究サービスに関する医療従事者との契約
GOP-008	製品開発や評価サービスに関する医療従事者との契約
GOP-009	非臨床分析のための製品やサービスの要請
GOP-010	教育助成金や慈善寄付に対する要請
GOP-011	医療従事者、流通業者およびその他の第三者との契約関係に対するデュー・ディリジェンス
GOP-012	腐敗防止に関するグローバル研修
GOP-013	従業員の報告手順
GOP-014	コンサルタント契約書に対する法令遵守監査計画

さらに、該当する腐敗防止法への違反やバイオメットの価値と矛盾する行為、または HCP との接触に関与する何らかの人物と実際に利害の相反があったり、そのような印象を与える行為を防ぐために、本手順が必要となります。

遵守上の問題例

下記は、さまざまな贈賄防止法や腐敗防止法に基づき懸念が提起される状況例ですが、これは網羅的なリストではありません。こうした状況を認識しておくのは従業員の皆さんの責任であり、審査のためコンプライアンス部に速やかに報告を行う必要があります。

1. バイオメット(またはバイオメットを通してその顧客／クライアント)を代理する、代理していると思われる、またはバイオメットのために流通または供給を行う、下記のような人物または企業。
 - 不適切な業務に従事している、または従事していると非難されている
 - 顧客または政府役人の意思決定に不適切な影響を与え得る家族関係またはその他の関係がある
 - 契約または調達上の決定を行う時点前後にバイオメットの従業員に接触し、政府役人、顧客または潜在顧客との特別な取決めがあると説明する
 - 契約または調達上の意思決定を発表する前のコミッション料の支払い受領を主張する
 - サービスに対して過度に高額なコミッション料または手数料を要求する
 - 現金での支払いまたは「帳簿外」での支払いを要請する

- 「コネ」を強調する
 - サービスを「促す」目的で追加のコミッション料または手数料を要請する
 - 契約交渉または別のサービスを開始する前に贅沢な接待、贈答品または出張を要求する
 - 物流業者契約書とは別途に、または同左と一体化したコンサルタント契約書を要請する
 - バイオメットから勝ち取った、または維持した潜在的なビジネス上の優位性に影響を及ぼす立場にある顧客または当事者から寄付金を要請する
 - 潜在的な法律違反を「見逃す」ための支払いを要請する
 - 友人または親戚を雇用するよう要請する。
2. 透明性の欠如、特に法律事務所、コンサルタントおよび旅行代理店などの業者経費に対する裏付文書が欠如すること、または文書に矛盾があること。
 3. 特別なビジネスの実施法が「当地での業務方法」だと指摘するようなコメント。
 4. 大量の小口現金取引。
 5. 補足文書の使用。
 6. 規定のサービスを遂行する能力を有していないと思われるコンサルタントの使用。
 7. サービス提供内容と照らし合わせた際、事務所の所在地が道理に合わないコンサルタントの使用。
 8. 特別なコンサルタントまたは物流業者の使用に対する顧客、政府役人、またはHCPによる推奨。
 9. コミッション料を取得する当事者とは別の第三者または別の名義または会社にコミッション料またはその他の支払いを行うことの要請。
 10. 提供されるサービスと大きな関連性があると思われるコミッション料、支払い、または物流業者の販売価格／割引。
 11. バイオメットにより通常使用されていない、または知られていない、特定の販売員、代理人、仲介人、コンサルタント、物流業者、またはサプライヤの使用に対する要請。

これは法令遵守上の問題を網羅したリストではありません。疑問がある場合は常に下記の報告指針に従い、まず最初にコンプライアンス部まで相談してください。

報告責任

本方針に違反すると思われる行為に気付いている場合は、それを報告する責任があります。通常の報告関係を通して上司またはバイオメットのコンプライアンス部または法務部に報告することができます。さらに、バイオメットではその従業員が本方針に対する違反を報告できるよう、下記に記述する通話料無料のヘルプラインも設定しています。現地法により提供される場合は、バイオメット従業員はヘルプラインから潜在的な違反を報告するにあたり、匿名であることを選択することが可能です。また、右記ウェブサイトより報告を提出することもできます：
<https://secure.ethicspoint.com/>

すべての報告事項は機密扱いされ、報告された特定の問題に対処することのみを目的として使用されません。こうした報告は、バイオメット経営陣および別の認可された個人が知る必要のある場合のみに共有されます。誠意をもって行動している限り、バイオメット従業員は潜在的な違反の情報を報告することに対して報復を受けることはありません。従業員の報告手順の追加情報については、GOP-013 を参照してください。

米国内のみ：

1. 1-800-348-9500、内線 1759 に電話する

米国、カナダ、プエルトリコおよびグアム：

1. 1-888-469-1566 に電話する

米国外：

1. ウェブサイト<https://secure.ethicspoints.com/>内で、「File a New Report (新規報告を提出する)」を選択し、組織名として「バイオメット」を入力します。
2. 「International Toll-free Dialing Instructions (通話料無料の国際電話のかけ方)」を選び、勤務国の正確な電話番号を探し、記載された指示事項に従います。
3. 電話は英語で対応しています。別の言語で通話を続行したい場合は、通訳者に希望言語の要請を伝えてください。通訳者を手配するまで 1～3 分間かかる場合があります。この間は、電話を切らずにお待ちください。

監査および監視

バイオメットは、所定のまたはランダムな腐敗防止の法令遵守評価を通して、本方針の遵守状況を定期的に監査・監視します。すべてのバイオメット従業員は、本方針の遵守について定期的な証明を行うほか、腐敗防止法に関連する研修に出席し、それを完了する必要があります。

罰則および因果関係

バイオメット従業員各自が、本方針を遵守する責任と説明責任を負います。本方針の違反は、バイオメットおよび関与するバイオメット従業員各自が禁固やその他の重罰を含む刑事・民事上の処罰を受ける結果となる場合があります。例えば、法律により、FCPA 違反に対して個人に課せられる罰金をバイオメットが支払うことはできず、違反を犯した個人が支払わなければなりません。当社が事業運営を行う国の法律により課せられる罰則に加え、本方針への違反は、最高でバイオメット従業員の解雇を含む懲戒処分や検察側への照会により罰せられる場合があります。

重要な参考資料およびさらなる情報の入手先

本方針に対する質問は、直接SBUのコンプライアンス・オフィサー、法務部、またはインディアナ州ワルソーのバイオメット本社のコンプライアンス部にお問い合わせください。また、バイオメットの追加の方針やその他の法令遵守上の情報は、インターネット(http://www.biomet.com/corporate/corp_compliance.cfm)、バイオメットのイントラネット(www.teambiommet.com)、またはヨーロッパの場合はwww.T2biomet.comにて閲覧が可能です。追加情報：(i) OECD 条約については www.OECD.org を、(ii) FCPA については <http://www.usdoj.gov/criminal/fraud/fcpa> を、(iii) 医療従事者との接触に対するAdvaMed倫理綱領については www.advamed.org を、(iv) 医療従事者との接触に対するEUCOMED指針については www.eucomed.org をご覧ください。

方針に関する定義

1. **有価物**:現金、贈答品、出張費用、接待、雇用の申入れ、および業務上の食事を含む。有価物にはまた、イベントのスポンサーシップ、コンサルタント契約、フェローシップ支援、研究助成金、仕事の申入れ、ならびに政府役人または HCP、その家族、または別の関係の要請により、または同左の利益のために行われる慈善寄付(正当な慈善事業への寄付であっても)が含まれる。
2. **関連会社**:バイオメット社が直接的または間接的な所有権を持つ各会社。
3. **円滑化のための支払い**:政府役人によるある特定行為の遂行を確保するために、通常の業務過程外で行われる支払い。
4. **政府事業体**:本方針の目的上、政府事業体とは、**医療施設、研究施設、大学および病院を含めた、国有または政府が管理する営利企業、施設、代理店、部門、機関およびその他の公共事業体(所有権または管理権が全体または部分的であるかを問わない)**を意味します。
5. **政府役人**:腐敗防止に関するグローバル方針および手順の目的上、政府役人という用語は広義に解釈されるべきである。これには、(1)政府事業体の役員および従業員、(2)非政府国際組織(例:世界保健機構、国境なき医師団、赤十字)の役員および従業員、ならびに(3)無報酬、無給または諮問的な立場で務める人物、またはその患者が政府プログラムにより保険対象となっている主治医を含め、政府資金の支出を配分または影響を及ぼす責任を持つ人物が含まれる。**政府役人はまた、政府の医療施設、研究施設、大学および病院で勤務する、同左の代理である、または別の形で同左と関連のある HCP を含む。**
6. **政府援助システム**:全体または一部が政府または政府機関により所有、事務管理、資金提供または管理されている医療プログラム、システムまたは施設。
7. **医療従事者(「HCP」)**:バイオメットの医療テクノロジー製品を購入、リース、推奨、使用、手配または購入・リースに影響を及ぼす、または処方する立場にある個人または事業体であり、免許を受けた医師、専門医学実習生またはフェロー、医師以外の健康管理医、医学生および／または学術医療センターのほか上述の個人や事業体の代理人および従業員を含めた教育施設または医療施設、事業体または組織を含むがこれらに限定されない。事業体で雇用されている、同左でのスタッフ特典がある、または別の形で同左に影響を及ぼす立場にある場合には、HCP は事業体と関連していると見なされる。
8. **支払い**:コンサルタントに対して、またはその利益のために支払われるすべての対価または報酬であり、個人的または専門的なサービス、食事、接待、出張、贈答品、助成金、スポンサーシップ、研究助成金、臨床研究、専門会議、製品についての研修、医学教育、研究費、製品開発サービス、現物サービス(例:航空機の使用)、広告、販促およびマーケティング費用またはサポート、ならびにロイヤルティまたは文書化された知的財産の譲渡に対する別の支払いまたは返済を含むがこれらに限定されない。