

## 米国外の審査対象ビジネスパートナーのためのコンプライアンス・マニュアル(OUSマニュアル)

我々ZimVieの使命は、世界中の人々のクオリティ・オブ・ライフを向上させることです。当社文化の中核として、ZimVieは倫理的なビジネス行動を確約しています。この使命を実現し、当社の伝統を守るため、ZimVieは当社と同じレベルの基準をもって、倫理的なビジネス行動をコミットする第三者とのみビジネスを行います。世界中で御社のような第三者が当社の代理として業務を行う際に、デューデリジェンスという適格審査プロセスを行い、御社が適用されるすべての法令、規制、および業界規範を遵守していることを確認しています。監査およびモニタリングは、定期的なデューデリジェンスの実施、毎年のチェックインと呼ばれる確認とともに、御社のような第三者が継続的に倫理的なビジネス行動を実践していることを確認するためのコンプライアンスプログラムの中核となっています。

### コンプライアンストレーニング

ZimVieのビジネスの一端を担う御社のすべての従業員は、オンラインまたは対面にてZimVieが提供するコンプライアンストレーニングを修了および/または受講することを求められます。トレーニングは御社の財務、営業、マーケティングマネージャーに加え、物流などZimVieのビジネスに関わるその他の管理スタッフも受講対象になることがあります。

ZimVieのコンプライアンストレーニングを受講できない従業員やエージェントがいる場合、御社はこれらの人に対してトレーニングを実施し、受講を記録する責任を負います。また、コンプライアンストレーニングの実施および受講を記録する要件は、御社の二次代理店にも適用されることに留意してください。トレーニング受講記録は、監査可能な記録として管理してください。

トレーニングでは、さまざまなシナリオ、事例、および分かりやすい説明を通して、ZimVieが求めるコンプライアンス要件を理解できるようになっています。また、監査指摘事項から得られた教訓を再検討し、ZimVieのコンプライアンス要件を満たすために、どのように規則を正しく適用するかについて説明します。可能な限り、トレーニングは現地の言語で行われます。

トレーニングの範囲には、ZimVieの企業行動規範・倫理規定、贈収賄・汚職防止要件、およびOUSマニュアルの内容が含まれます。

### 二次代理店の指名

一部の国では、代理店が二次代理店を指名する慣行になっています。これにより業務が上手く進む場合もありますが、同時にZimVieにとってリスクを高める恐れがあります。二次代理店による不正行為が発生した場合、ZimVieと御社はともにその責任を負うこととなります。二次代理店は、ZimVieのすべてのビジネスに関して御社が満たすべき倫理基準と同等の基準に従う必要があります。従って、御社が二次代理店を採用したい場合は、以下のステップに従うことが重要です：

1. **情報**：御社担当のビジネススポンサーに二次代理店を採用したい旨を伝えてください。このステップは、必ず二次代理店を採用する前に行ってください。
2. **デューデリジェンス**：場合によっては、ZimVieは二次代理店についてデューデリジェンスの実施を要求する、および/またはZimVieの製品/ビジネスに関して二次代理店の会計帳簿の監査を行うことがあります。
3. **承認/契約の修正**：ZimVieが二次代理店の使用を承認した場合、御社とZimVieの契約は二次代理店の採用を盛り込んだものに修正されることとなります。

4. **二次代理店との契約**: 御社は、ZimVieとの間で遵守するコンプライアンス条件を二次代理店にも課すための契約を二次代理店と締結しなくてはなりません。この条件には以下が含まれます。
  - a. ZimVie企業行動規範・倫理規定
  - b. 本マニュアル
  - c. 適用される現地の法令、グローバルな法規制(FCPAなど)、および業界規範
  - d. 監査権
5. **コンプライアンストレーニング**: 御社は、二次代理店に定期的なコンプライアンストレーニングを提供し、その記録(例: 電子メールによるやり取り、または受講記録)を保存する責任を負います。ZimVieが御社に提供するコンプライアンストレーニングと同様に、当社は御社が少なくとも2年毎に二次代理店にコンプライアンストレーニングを提供することを提案します。
6. **監査**: 御社は二次代理店に関する責任を負い、二次代理店が契約条件に従い不正行為に関与しないことを保証するものとします。御社と二次代理店の契約には、ZimVieは必要時にZimVie製品/ビジネスに関する二次代理店の活動を監査およびモニターする権利を有し、二次代理店は関連する記録へのアクセスに同意するという規定が含まれる必要があります。

二次代理店とは、御社のようなZimVieの代理店が有効な契約に基づいて指名した、特定の地域でZimVie製品を取扱い、販売し、顧客に対して納品し、請求を行う者を意味します。二次代理店には以下は**含まれません**: (1) グループ購買組織(該当するかどうかはコンプライアンス部門の判断に基づく)、(2) ZimVieの代理店から年間3件未満の非在庫製品を購入する組織、(3) 他のブランドの代理店で、ZimVieから手術用器具類を購入するが個別に再販しない代理店、(4) 医療従事者(HCP)の代わりにその物流業務プロセスを代行する業者

### **利益相反**

利益相反(COI)は、ZimVieおよび御社にコンプライアンスリスクをもたらします。従って、潜在的なCOIを理解し、特定し、軽減することが極めて重要です。

**理解する**: 利益相反は、個人の私的な利害(例: 家族、友人、経済的または社会的利害)が、その個人の職場での判断、意思決定、および行動に影響を与える場合に発生します。

**特定する**: 開示が必要か、あるいは必要な軽減措置をとるかを判断するためにコンプライアンスレビューが必要かを求められる潜在的な利益相反の例を以下に示します:

- 御社の所有者、株主、または従業員の中にHCPまたは公務員がいる場合
  - HCPとは、患者の治療にかかわる個人、団体、その団体の職員で、ZimVieの製品およびサービスの購入、リース、推奨、使用、処方、または購入もしくはリースの手配を担う者を指す。
  - 公務員とは、下記機関の代理を務めるか下記機関を代表する役人、代理人、職員等を指す:
    - 立法、行政、または司法機関等を含む政府
    - 全体あるいは過半数を政府が所有または支配権を有する事業体を含む、政府のあらゆる機関、省庁、または部門
    - 国際連盟や世界保健機関などの公的な国際組織
    - 政党
    - 公職の候補者
- 御社の所有者、株主、または従業員であるHCP、またはこれらの近親者であるHCPに御社が製品を販売している場合

- 「近親者」には、親、兄弟姉妹、配偶者またはパートナー、子供、祖父母、孫（血縁または養子縁組を問わず）、継父母など血のつながりのない近親者や親戚、義父母などの義理の親族、同一世帯に住むその他の個人または緊密な関係にある者（ガールフレンド、ボーイフレンドなど）が含まれる。
- 御社がHCPから推薦された従業員を雇用している場合

HCPおよび公務員による購買の決定に不適切な影響を与えるような、家族関係や他の緊密な関係を利用してはなりません。

**軽減措置:** 御社にCOIの可能性が存在する場合、ビジネススポンサーまたはコンプライアンス部門に相談して状況を把握し、可能な限りの軽減措置を作成してください。ZimVieとそのビジネスパートナーにとって、透明性は会社の高い倫理基準を守るための要点であることを常に忘れないでください！

### 会計帳簿と記録の正確性

会社は、ZimVieのビジネスに関するすべての取引の真正かつ公平な情報を提供するために、会計帳簿を維持管理する必要があります。これにはZimVieのビジネスに関連して以下を含みますが、これらに限られません：

- ZimVie製品の販売に関する書類
- 割引、リベート、および値引きに関する書類
- HCPや第三者に対する、またはこれらのための支払
- HCP、顧客または第三者に提供された価値のあるもの

ZimVieは、ZimVieのビジネスに関する御社のビジネス活動および会計帳簿の監査を行う場合があります。従って、御社は自身のビジネスに関して、ZimVieに関するすべての取引が識別できるような形で、正確な会計帳簿を維持することが重要です。

### 割引、リベート、値引き

ZimVie製品に関して、割引、リベート、値引きを提供する場合、必ず以下の規則に従ってください：

- 割引、リベート、または値引きが、合法かつ正当であり、商業的に理に適い明確な理由があることを確認する
- 割引、リベート、または値引きの金額に関して、特定の条件および割引の正当な理由を記録した文書を保持する
- 割引、リベート、または値引きがすべての適用法令を遵守していることを確認する
- すべての割引、リベート、値引きを会計帳簿に正確に記録する
- すべての割引を請求書に記載し、販売後の割引（クレジットノートや販売価格変更を割引として文書に記載すること）は行わない
- 割引後の販売価格は、売上原価よりも低くしてはならない
- 取引条件には、製品交換が可能かどうか、および与信期間の日数を必ず記載すること

### 入札

御社は、ZimVieの代わりに入札に参加することができます。入札が以下を伴う場合は、コンプライアンス部門の承認を得ることを忘れないでください：

- 合理的な申込金、関連費用、旅費以外の経費、または
- 付加価値提案要件以外の費用がある場合

付加価値提案要件とは、入札に必須ではないものの、入札の内容に付加価値を追加できるような製品やサービスを指します。付加価値提案要件は、入札範囲に関連することを条件として追加が可能です。

入札に付加価値提案要件を追加する承認をコンプライアンス部門に要請する場合は、以下のステップに従ってください：

1. ステップ: ZimVieの御社担当のビジネススポンサーに連絡し、「入札事前承認フォーム」を入手します
2. ステップ: 入札の少なくとも10日前に、フォームをビジネススポンサーに提出します。
3. ステップ: ビジネススポンサーが御社にフィードバック／承認を与えます。

### **販売促進活動**

御社がZimVieのビジネスに関するマーケティングおよび販売促進活動を行う際、考慮すべきいくつかのポイントがあります。マーケティング活動は、HCPに対してレジャー旅行や飲食のような接待を、ビジネス上の正当な理由無しに、不適切な目的で行ってはいけません。また、以下のガイドラインにも従ってください：

1. 販売促進活動の場所は以下の通りであること：
  - a. 豪華すぎることなく、至便で適切な場所
  - b. HCPの勤務地に近い場所（長距離の移動を必要としない場所など）
  - c. 会場（またはその近辺）で接待、レジャー、娯楽を提供しない
2. コマーシャルスポンサーシップとは、広告や販促機会を提供する見返りとして、代理店から第三者に提供される支払や現物支援を指します。
  - a. 代理店は、以下の条件がすべて適用される場合、第三者の教育的イベントでブース／テーブルスペースまたはコマーシャルスポンサーシップを購入することができます：
    - i. 支払が個々のHCPまたはHCP診療所に対して行われない
    - ii. 料金が合理的で、具体的な利点（ブースの広さ、出席者数、ロゴの表示など）に見合う適正市場価格であること
    - iii. 料金が両当事者との間の書面による合意として記録されること

常に次のことを忘れないでください：このような販促活動に出席するHCPに、現金やその他の報酬を提供することはできません。

### **ソーシャルメディア**

当社は、ソーシャルメディアの責任ある使用は、公衆および当社の顧客に恩恵をもたらすことを理解しています。しかしながら、患者のプライバシーを保護し、当社の製品、疾患、治療内容についての誤情報の提供を防止するため、ZimVieのビジネスに関して商業的に行うすべてのソーシャルメディア活動は、ソーシャルメディアの使用に関する当社のポリシーに従う必要があります（詳細は、ビジネススポンサーにお問い合わせください）。

### **医療従事者との関わり**

正当な業務上の目的により、HCPおよび公務員に業務上の儀礼を提供することは、適切な状況下で行う限り許容されます。許容される業務上の儀礼としては、正当な業務上の目的に関連する飲食、旅行、宿泊等が該当します。従うべき要件については、以下を参照してください：

## 飲食

HCPや公務員に飲食を提供することは可能ですが、取引や業務上の利益を得る目的で行ってはいけません。HCPや公務員に飲食を提供する場合、以下の条件を満たす必要があります：

- 業務目的の飲食は、現地の法律で認められている範囲内で行っていただけない
- 科学的、教育的、またはビジネス上の情報の提供に関連する、明確な業務上の目的がなければならない
- 頻繁に行わず、また他者から見ても控えめで、妥当な価格のものであること(飲食の上限を定める別表を参照)
- 業務目的の会合に適切な場所であること
- ゲストは招待せず、ZimVieの業務に直接関係する者のみが参加者であること

飲食の間は、御社の担当者が同席すること。

**重要:** 業務目的の飲食は書面として記録し、監査のために会計帳簿に計上しなくてはなりません！この書面には少なくとも以下を記載してください：

- 出席者全員の完全な氏名、役職、および病院名
- 業務上の目的
- 手書き領収書ではなく、項目ごとに詳細を記したレシート

## 交通費および宿泊費

御社は、ZimVieまたは御社担当のビジネススポンサーと緊密に連携し、かつ限られた場合のみ、HCPの交通と宿泊を手配しその費用を負担することができます。旅行と宿泊は、決してZimVie製品の購入、リース、推薦、使用、または処方に不適切な影響を与える目的で行ってはいけません。

旅行と宿泊は、以下のような場合にHCPに提供することが可能です。

- ZimVieの医療教育イベントへの参加
- ZimVieが主催する施設見学への参加

御社が交通費や宿泊費を計上する際、常に以下の条件を守るようにしてください。

- 交通費は、HCPの主な居住地とイベント開催地を往復する直接的な旅程に限定される
- 旅行の日程は、イベント開催期間に見合ったものであること
- HCPの飛行機による移動は、一般的にエコノミーまたはエコノミープラスクラスで予約すること
- 旅程に少なくとも1区間に6時間以上の飛行が含まれる場合には、全旅程をビジネスクラスで予約することもできる
- 旅行の提案については、常にZimVieまたはビジネススポンサーからの事前承認を求めること

**重要:** 御社は、第三者の教育的会合(TPEC)に出席するHCPの交通費と宿泊費を、直接HCPに支給することはできません。

**予約方法:** 旅行と宿泊の予約は、以下の通り行ってください：

- 直接ZimVieを通すこと(ZimVieまたは御社担当のビジネススポンサーに連絡してください)
- ZimVieが承認した旅行代理店を通すこと

- 航空会社やホテルのウェブサイト、またはオンライン予約サイトを通して直接的に行うこと

**記録管理:** 交通費と宿泊費は文書で記録し、監査のために会計帳簿に計上しなくてはなりません！この文書には少なくとも以下を記載してください：

- HCPの旅行詳細を記載した旅程（日付、スケジュール、クラス、運賃を含む）
- 航空券、鉄道運賃、および宿泊費の請求書
- その他すべての陸上交通と付随費用（手荷物運賃など）のレシート

**制限事項:** 以下の事項は行ってはなりません：

- HCP以外の、業務上の目的を持たない者に旅行と宿泊を提供・手配すること、およびこれらの費用を払い戻すこと
- 個人的な理由で旅行の延長や旅程内容の変更をする場合の手配や、その費用を負担すること
- HCPに娯楽等を提供すること、またはその手配や費用の払い戻しをすること
- HCPに日当、ポケットマネー（小遣い）、その他現金や現金同等物を提供すること
- ファーストクラスの航空券を提供すること

### **娯楽および贈答の禁止**

娯楽および贈答という形態の業務上の儀礼提供は許可されません。これは、HCP、公務員、および／またはその近親者に適用されます。

### **文化的儀礼**

文化的儀礼は、小さく、低価格で、かつ／または日持ちがしない品物であり、現地の適用法および業界規範の範囲内でのみ提供することができます。

- EMEA地域：文化的儀礼は禁止されています。
- APAC地域：限られた状況下で許容（別途決定）
- LATAM地域：別途決定

現金や、ギフト券、割引券、クーポン券などの現金同等物の提供は固く禁じられています。

### **会議サポート用品および教育用品**

会議のサポート用品と教育用品の提供は許可されますが、国によって制限事項が異なる可能性があるため、事前にZimVieの御社担当ビジネスパートナーに確認してください。

会議のサポート用品は、会議中に通常使用され、ZimVieのブランド名が明記された低価格のものとします。現地の法律で禁止されない限り、御社はHCPに会議のサポート用品を提供することができます。例えば以下のようなものがあります：

- ペン
- ノート、メモ帳
- トートバッグ

教育用品は、患者に利益をもたらす、HCPの教育目的に資するものです。これらはHCPの職務は別として、個人にとって有用性を持たないものです。現地の法律で禁止されない限り、御社はHCPに教育用品を提供することができます。例えば以下のようなものがあります：

- テキストブック
- 解剖模型／骨格模型

重要: 会議サポート用品または教育用品を提供したい場合は、ZimVieの御社担当ビジネスパートナーから事前承認を得てください。

### **評価・デモ用製品**

評価・デモ用製品は、必要に応じて、数量限定かつ低頻度でのみ、顧客に無償で提供することができます。これらの製品は、決してZimVie製品の購入、リース、推薦、使用、または処方を不適切に誘導する目的で提供することはできません。

評価・デモ用製品は御社の負担で提供するものとし、ZimVieはその費用を払い戻ししません。

評価用製品は、実際に患者に対して使用する消耗品または耐久性製品です。これらは、HCPが製品の適切な使用と機能の評価できるようにする目的で、HCPに提供することができます。御社が評価用製品を提供できるケースは以下の通りです:

- 当該HCPが、特定の技術またはZimVieの製品を初めて使用する場合
- 患者に評価用製品に関わる費用を請求しない場合
- 評価および無償の製品であることを書面による開示をしている場合
- HCPに対する報酬という形では提供しない場合

評価目的での資本設備の使用は可能ですが、当事者間の合意により記録され(該当する場合は、業界団体が提供するテンプレートを使用)、納入および設備の返却にかかる日数を除き、最大90日までの評価期間で使用されなければなりません(設置日および撤去日を記録すること)。資本設備の評価は、ZimVie Commercial Businessとの協議を必要とし、納入および設備の返却にかかる日数を除き、いかなる状況でも90日以内で行わなければいけません。

デモ用製品はHCPおよび患者のための教育および情報提供の目的で使用することができます。デモ用製品には、当該製品がデモのみを目的としており、インプラントや人体へは使用できないことを明示するために、剥がれにくいマークや刻印をする必要があります。マークや刻印をつけるには製品が小さすぎる場合は、パッケージにかかる文言を明記することもできます。

評価・デモ用製品としてZimVie製品をHCPに提供したい場合の申請は、すべて文書として記録し保持する必要があります。文書には以下を含めるものとします:

- 受領者氏名／病院名
- 評価用製品の提供日
- デモ用製品の提供日／返却日

HCPは、無償のZimVie製品およびサービスについて、再販売や請求を行ったり、あるいは政府または民間保険会社に対して払い戻し請求をしてはならず、御社はこれを評価・デモ用製品の提供先に書面にて明確に伝えなければなりません。

### **教育助成金および慈善寄付**

御社は時として、教育または慈善目的でHCPに資金や製品の援助をしたい場合があるかもしれませんが、ZimVieのビジネスに関連して教育助成金や慈善寄付を提供する場合、以下の制限事項に留意してください:

教育助成金: 御社はかかる助成金を自ら提供することはできません。以下の教育助成金は、ZimVieの助成金審査プロセスを経てのみ提供することができます:

- 第三者による医療教育 (TPEC (第三者教育会議) のための助成金を含む)
- 研究活動 / 研究の取組み
- 教育会議、および
- 患者および公衆のための教育的な取組み

第三者が助成金または現物寄付を要請する方法については、御社担当のビジネススポンサーから情報を得てください。

重要: 御社が特定のHCPを選定し、代理または講演者としてTPECに出席してもらうことはできません。従って、いかなるHCPに対しても、御社が費用を直接支払ったり、払い戻したりはできません。組織または病院にTPEC助成金を提供することを通してのみ、HCPの出席をサポートすることができます。

詳細なガイダンスをZimVieの御社担当のビジネススポンサーから得た上で、ZimVieの助成金事務局に申請してください。

慈善寄付: 御社は、ZimVie製品の使用または紹介の可能性が一切ない場合に限り、かかる寄付を独自に提供することができます。慈善寄付の提供にあたっては、常にそれが他者に与える印象や影響を検討してください。

代理店による慈善寄付は、以下のすべての条件を満たす場合に許可されます:

- 申請に制限事項がない場合
- 個々のHCPまたはHCP診療所に対して支払いが行われない場合
- 資金が (HCP関連の慈善活動として) 患者の教育や貧困者ケアのために使用され、教育または研究助成金、フェローシップ、または第三者教育会議には使用されない場合
- 申請が組織からの書面によるものであり、慈善寄付が両当事者間の合意として書面記録される場合

教育助成金および慈善寄付は文書として記録し、監査のために会計帳簿に計上しなくてはなりません!

### HCPの雇用

ZimVieがまだトレーニングを提供しておらず、またそのためのリソースもない限定的な状況においては、御社はZimVieの代理店向けHCPの雇用ガイドラインに従い、HCPとの間でトレーニングおよび教育サービスコンサルティング契約を締結することができます。HCPの雇用が必要な場合は、御社担当のビジネススポンサーにご相談ください。

### 貿易コンプライアンス

ZimVieの本社は米国にあるため、御社はZimVieに関するすべての活動について、米国の輸出管理規制、禁輸措置、制裁措置、および反ボイコットプログラムを遵守しなければなりません。代理店と代理人は、代理店契約で許可されていない、または以下のような輸出管理規制や制裁プログラムに反する仕向地または関係者に、ZimVie製品が横流し、再輸出、または他の手段で提供されないよう徹底する必要があります:

- [OFAC\(米国財務省外国資産管理局\)制裁プログラム](#)
- 「[懸念リスト](#)」に記載されている
- [米国反ボイコット法](#)
- [EUの制裁措置](#)
- [スイス輸出管理ポリシーおよび制裁／禁輸措置](#)

輸出入法ならびに通関規制は、御社が製品を輸出入する際に遵守すべき要件を規定しています。ZimVie製品の輸入または納入前に、すべての必須文書を取得していることを確認する必要があります。

重要: ZimVieは、世界中の税関当局が規定している制限事項および申告要件により、国境を越えてZimVie製品を手荷物として移動させることを禁じています。手荷物として持参するとは、人が持参すること、または旅行中に誰かのスーツケースに入れておくことを意味します。

### 透明性のための報告

一部の国では、法律または業界規範により、医療機器の製造者と代理店はHCPおよび公務員への支払いの報告を求められています。御社の所在する国でこの要件が適用される場合は、御社はこれに従う責任を負います。従って、御社はHCPおよび公務員との関わりに伴うすべての支払いおよび価値の移動に関する記録を必ず保持する必要があります。かかる支払いおよび価値の移動の例には以下のようなものがあります:

- 飲食
- 交通費および宿泊費
- 教育用品および助成金
- 顧問料の支払

詳細なガイダンスについては、ZimVieの御社担当のビジネスパートナーにお問い合わせください。

### ZimVieによるビジネスパートナーの監査

当社は、ビジネスパートナーに対して最高水準の誠実さと倫理的なビジネス行動を求めています。これはまた、ビジネスパートナーが当社の要件を遵守しているかを当社が随時確認することも意味します。ZimVieは、コンプライアンスに関わる調査、従業員によるイニシアチブ、または他の代理店やゲートキーパー(財務、貿易法令等の遵守に関わる監視部門や組織)などを含みますがこれらに限らず他のソースをもとに、臨時監査を行うこともあります。

監査は、御社およびZimVieにコンプライアンス遵守の確認を目的としており、御社のビジネス活動でZimVieに関する部分のみを対象とします。監査範囲は、ZimVieの行動規範・企業倫理およびOUSマニュアルに基づく要件すべてです。ZimVieはこうした監査を、ZimVieに関連しないビジネス情報の特定や収集に使用することはありません。

監査は以下の3つの段階に沿って実施されます:

1. **計画**: 御社は御社担当のビジネスパートナーから監査の通知を受け、御社とZimVieの都合に合わせた監査フィールドワークの日程を調整するよう依頼されます。フィールドワークの数週間前に、御社は監査チームの作業をサポートするために必要な文書リストとアンケートを受け取ります。次のステップとして、監査チームは監査をサポートする書類の提出を求めため、実際のサンプルを選択します。この段階で、監査チームは文書と面談の翻訳が必要か判断します。

2. **フィールドワーク**: フィールドワークは1~2週間かけて実施されます。この間、御社は面談およびサンプルとプロセスに対するフォローアップの質問に答える時間を設けるよう要請されます。御社は、監査チームから定期的に最新情報の報告を受け、最後に予備的観察事項（最終的ではない所見）を伝えます。
3. **報告**: 監査チームは、監査結果と是正措置計画に関するZimVieの社内レビュー後、最終的な監査報告書をまとめます。

以下は、これまでの監査から得られた教訓および一般的な観察事項です。これらは監査を受ける前に整備できるものです:

- ZimVie関連の業務を担当するすべての従業員が必ずコンプライアンストレーニングを受け、その記録を確実にファイルに保管する
- 二次代理店の採用については、必ずZimVieの要件に従って行う。特に、事前承認、契約、トレーニング(チャプタごとにリンク)は必ず行う
- 割引とリベート提供に際しては、適切な文書を保持する
- HCPIに飲食を提供した場合は、文書に記録する
- 御社の所有権に関する変更の開示

### コンプライアンス・ホットライン

ZimVieでは、ビジネスパートナーとあらゆるレベルのチームメンバー(弊社社員)が何らかの懸念を感じた時、気兼ねなく声を上げることができる文化の醸成に努めています。ZimVieのポリシー、手順、または内部コントロールの違反あるいははその可能性に関する懸念を感じた場合は、報復の恐れなくいつでも報告できる多くの手段があります。

**当社の行動規範・企業倫理は、懸念の声を上げる者に対する報復を固く禁じています。何かおかしいことに気付いたら、御社担当のビジネススポンサーまたはコンプライアンス部門に必ず報告してください。**

また、ZimVieのビジネスに関して政府の調査官が御社に接触してきた時は、直ちに当社に必ず通知してください。さらに、ZimVie製品に直接関係がない場合でも、すべての法律、規制、業界規範、政府の医療プログラム要件、ZimVieの業務行動および倫理規範、または本マニュアルに規定された要件の違反またはその可能性に気付いたら当社に通知してください

報告は医療コンプライアンス部門に直接、またはZimVieホットラインを使って行うことができます。



- ウェブサイト: [zimvie.com/speakup](http://zimvie.com/speakup)
- 電話: 国別電話番号はウェブサイトに掲載されています
- 電子メール: [compliance.hotline@zimvie.com](mailto:compliance.hotline@zimvie.com)

ZimVieホットラインの使用にあたり重要なポイントは以下の5つです:

- ホットラインはZimVieのポリシー、手順、および内部コントロールの違反またはその可能性の懸念を内密に報告するためのツールです
- 現地の法律に応じて、可能な場合は匿名で報告することもできます
- ZimVieではなく、独立した外部の企業により運営されています
- 当社のコンプライアンスプログラムの一部を構成しています
- ZimVieのリーダーシップチームによりサポートされています



ZimVieホットラインへの報告は、法務／コンプライアンス部門がフォローアップします。申立ての裏付けが取れた場合、ZimVieは第三者に対する懲戒ルールに基づき、是正措置を決定します。不正行為の重大度に応じて、ビジネス関係の終了に至る場合があります。