

EngageMate (医療業界との交流システム) のポリシーおよび手続き

目次

目的.....	1
適用範囲.....	2
適用.....	2
指針.....	2
一般的な手続きの基準.....	3
審査が必要な活動.....	4
活動の作成と申請.....	4
サービス提供者の推薦.....	5
適正市場価格 (FMV) の計算.....	5
サービス提供者と活動の審査.....	5
サービスの証拠と活動の完了の記録.....	6
例外.....	7
リソース.....	7
用語集.....	7

所有者:	Kathleen Veit, SVP グローバル 倫理コンプライアンス	レビュー実施日:	2023 年 2 月 10 日
代理人オーナー:	Isabelle Fulton、ディレクター グローバル 倫理コンプライアンス	ドメイン:	グローバル 倫理コンプライアンス

目的

本ポリシーは、テバの医療業界との交流システムである EngageMate (以下、「EngageMate」という) の使用に関する最低限の基準を定めるものです。EngageMate は、**医療業界のサービス提供者との**交流に関連する**活動**の申請、審査、承認、記録、および、**完了**を管理します。EngageMate および本ポリシーは、これらの活動を実施する際の**適用法令** およびその他のポリシーと手続きを遵守するうえでテバの従業員を支援します。

適用範囲

範囲内:

- 活動の作成
- サービス提供者の推薦
- 適正市場価格の計算
- サービス提供者または活動の審査と承認
- サービスの証拠の記録
- 活動の完了

適用

世界中のすべてのテバ組織は、医療業界のサービス提供者との契約時に本ポリシーを遵守する必要があります。

テバの従業員は、テバ行動規範に従い、本ポリシーおよび手続き、または適用法令に対する違反を知るに至った場合、またはそのような違反が疑われる場合には、速やかに通報する義務があります。汚職、詐欺、または財務上の不正行為など、違反の申し立てを受けたテバの従業員は、すみやかに完全な詳細をテバのオフィスオブビジネスインテグリティ (OBI) に通報する義務があります。テバは、善意で報告した従業員に対する報復を、一切容認しません。本ポリシーおよび手続きに違反した場合 (違反やその可能性についての通報を怠った場合を含む)、懲戒処分の対象となる可能性があり、これには懲戒解雇も含まれます。

指針

- 1 テバは、あらゆる適用法令を遵守し、テバのバリューに反する状況やテバの評判を傷付けかねない状況を回避します。
- 2 テバは行動規範、腐敗行為防止ポリシー、および現地のポリシーおよびプロセスを遵守します。
- 3 テバは、提供される物品やサービスがアームスレングス原則に従って取引される状況において、十分な情報を持つ当事者間で行われた誠実な価格交渉に基づいて、医療関係者 (HCP)、医療機関 (HCO)、その他の医療業界関係者を含むサービス提供者と契約し、支払いを行います。
- 4 テバは、関連する透明性の報告要件の下で要求されているとおり、適用法令に従って、受取人に提供された支払いと利益の譲渡を報告する義務を遵守します。

一般的な手続きの基準

- a. EngageMate は、申請者(プロジェクトの提案者に代わって行う場合もある)が、審査担当者による承認を受けるために、サービス提供者に関連する活動を申請するプロセスを管理します。
- 本ポリシーにおいて、サービス提供者には以下が含まれます。
 - 医療関係者 (HCP)
 - 医療機関 (HCO)
 - 患者/介護者
 - 患者組織
 - 第三者代理人 (TPR)
 - 政府関係者
 - 政府機関
 - 非営利団体
 - インフルエンサー
 - 支払機関
- b. EngageMate を使用して、次の項で定義されている適用範囲内の活動の申請、審査、記録、および完了のために、本ポリシーにおけるすべての要件と行為を入力します。
- c. 申請者、プロジェクトの提案者、および審査担当者は、活動に従事する前に、テバの行動規範、グローバル腐敗行為防止ポリシー、適用される部門、地域、または現地のポリシー/SOP、およびその他の会社の基準 (出張の要件、飲食および贈答品の上限、適正評価手続き、寄附に関する手続きなど) の管理規定およびガイドラインを確認し、理解する必要があります。
- d. EngageMate で申請した活動には、3 つの主要なステータスが指定されます。
- **承認**: 申請された活動が審査され、適用される申請要件を満たしていました。活動は、承認済みステータスを受けた後でのみ開始する必要があり、活動が開始した翌日に完了ステータスに移行します。完了ステータスは、活動が開始したことを示します。それによって、申請者は活動に関連する経費を入力できます。
 - **却下**: 申請された活動が審査されましたが、審査担当者は承認しませんでした。却下ステータスになった活動は、実施しないでください。
 - **詳細情報の要求**: 申請された活動が審査されましたが、審査担当者が承認するには、詳細情報または文書が必要です。申請者は、要求された情報を入手して、アップロードする責任があります。このステータスの活動は、完全な承認を受け、ステータスが承認済みに変わるまで、開始できません。
- e. 申請者とプロジェクトの提案者は以下を確認する責任があります。
- 承認済み活動の情報と関連文書が完全かつ正確であり、テバのポリシー、SOP、基準、適用法令、および透明性の報告要件に準拠していること。
 - 署名されたサービス提供者との契約 (完了時) が EngageMate の承認済みの契約と一致していること。
- f. 活動がシステム内で適切に完了されるように、テバを離職した従業員のユーザー アカウントは、特にマネージャから要請がない限り、その従業員のマネージャに委託されます。委託は、活動ではなく、担当者によって割り当てられます。

- g. 情報と文書はすべて、テバの記録および情報管理プロセスに従って保管します。
- h. 以下については、ローカル 倫理コンプライアンス オフィサー (LCO) までお問い合わせください。
 - 次の項および現地の申請要件で定義されていない活動。
 - 承認済みの活動への変更。たとえば、業務上の目的、予想される結果、サービス提供者の数、寄附または助成金の受取人、予算、適用範囲などの変更です。変更には再承認または追加の文書が必要になる場合があります。
- i. 技術的またはシステムの使用に関するご質問については、テバのグローバル 倫理コンプライアンス プログラム オフィスまでお問い合わせください。

審査が必要な活動

- a. EngageMate では、以下の活動を使用できます。
 - アドバイザリーボード／専門家会議
 - 寄附 – HCO/GO
 - 寄附 – HCO/GO 以外
 - 団体への法人としての加入
 - 教育助成金/奨学金
 - 教育スポンサー支援
 - サービス料
 - 接遇
 - 品目/贈答品
 - 市場調査
 - 患者支援
 - 市場投入後調査/共同研究
 - 研究助成金
 - 学術会議/研究者会議
 - 工場見学
 - 講演事務局
 - 講演会
 - 講演者のトレーニング
 - 第三者活動へのスポンサー支援
 - TPR との契約

活動の作成と申請

- a. 活動が実施される前に EngageMate で活動を申請し、すべての必要な審査と承認のために十分な時間を確保します。
- b. 提案する活動に正当な業務上の目的があり、テバのポリシー、SOP、基準、適用法令、および透明性の報告要件に準拠していることを確認します。
- c. 活動の作成時に、部門または現地の SOP で要求されているとおりに、またはグローバル 倫理コンプライアンスの指示に従って、活動の文書をアップロードします。

サービス提供者の推薦

- a. 提案する活動に必要な場合は、サービス提供者を推薦して、審査と承認を受けます。
- b. まだ顧客マスターにないサービス提供者の場合のみ、新しい記録を作成します。
- c. 以前に割り当てられた適正市場価格 (FMV) ランクは、顧客マスターに新しいサービス提供者の記録を作成することによって変更することはできません。サービス提供者の[ランク](#)に変更を加える場合は、[FMV 修正](#)を申請します。適切な審査担当者がリクエストを評価します。
- d. 部門または現地の SOP またはグローバル 倫理コンプライアンスの指示に従って、サービス提供者の推薦および/または FMV 修正に必要な関連文書をアップロードします。

適正市場価格 (FMV) の計算

- a. サービス提供者への報酬には、ランクに基づいて事前設定された FMV レートを使用します。
- b. FMV 修正機能を使用して、FMV の例外を申請します。
- c. 必要に応じて、FMV 修正を申請します。適切な審査担当者がそれを評価し、該当する場合は承認します。FMV 修正は、以下の理由で申請することができます。
 - [準備時間](#)
 - [出張時間](#)
 - [ランクの変更](#)
 - [1 回限りのレート変更](#)
 - [永続的なレート変更](#)
- d. 承認済みの活動のために、部門または現地の SOP に従って適用される文書がすべて入力されており、EngageMate にアップロードされていることを確認します。
- e. サービス提供者への報酬の総額が、実際の準備、サービス、または出張時間を反映しており、報酬の総額を増やすために時間を水増ししていないことを確認します。
- f. [越境業務](#)の場合は、受け入れ国の現地の法規制で要求されていない限り、準備時間、出張時間、および FMV について、[サービス提供者の居住国](#)の基準に従います。

サービス提供者と活動の審査

- a. 活動のリスクレベルと[予算見積額](#)は、審査プロセスと必要な承認を決定する重要な要素です。承認ワークフローの決定において、[レベル 2 の活動](#)の審査をトリガする予算の上限を含めたこれらの要素が考慮されました。
 - [レベル 1 の活動](#)として定義されたリスクの低い活動には、プロジェクトの提案者 (該当する場合) と[指名された審査担当者](#)による厳密な審査と承認が必要です。指名された審査担当者は一般的に、申請者のマネージャです。指名された審査担当者はコンプライアンス審査担当者ではありません。
 - レベル 2 として定義されたリスクの高い活動には、プロジェクトの提案者と指名された審査担当者、およびその他の該当する審査担当者 ([部門の審査担当者](#)や[コンプライアンス審査担当者](#)など) による厳密な審査と承認が必要です。

- 必要に応じて、コンプライアンス審査担当者が最大 3 人の追加の審査担当者をレベル 2 の活動の審査に追加できます。
- b. 審査プロセスの要件に変更や更新を要求できるのは、グローバル 倫理コンプライアンスだけです。たとえば、審査レベルをレベル 2 からレベル 1 に変更したり、レベル 2 の審査グループに必要な審査担当者を変更したりする場合です。
- c. 審査担当者は、申請が以下のとおりであることを確認する責任があります。
 - 正確かつすべての必要な情報と文書が含まれている。
 - テバの業務上の必要性和戦略的アプローチを明記しており、正当な業務上の目的を反映している。
 - テバのポリシー、SOP、基準、適用法令、および透明性の報告要件に準拠している。
- d. 申請が上記の要件を満たしている場合、審査担当者は EngageMate で活動を承認できます。
- e. 申請者および/またはプロジェクトの提案者は、EngageMate で完全な承認を取得した後でのみ、活動を開始できます。
- f. 申請者は、実施された活動または実施されなくなった活動をキャンセルするか、完了する責任があります。
- g. 指名された審査担当者は、自分の責任の範囲内の活動のみを承認します。審査担当者が申請者またはプロジェクトの提案者である場合は、活動の審査担当者になることはできません。
- h. EngageMate の越境機能では、サービス提供者を審査のためにサービス提供者の居住国の関連する LCO に自動的に転送します。

サービスの証拠と活動の完了の記録

- a. 部門または現地の SOP の要件およびタイムラインに従って、および/またはグローバル 倫理コンプライアンスと適用される透明性の報告要件の指示に従って、すべての活動の完了を入力します。
- b. 申請者は完了時に、推薦した各サービス提供者が活動のために契約したサービスを実施したかどうかを確認する必要があります。
- c. 透明性の報告要件が適用される国のサービス提供者との活動については、越境業務 (サービス提供者が申請者またはプロジェクトの提案者とは異なる国にいる場合) に関連する支出を含め、実際の支出を EngageMate に入力します。
- d. 各サービス提供者の詳細な支出データと、署名入りの契約書、請求書、支払証明書などのすべての関連文書を含めます。
- e. 経理、財務、および部門や現地のコンプライアンス SOP で要求されているとおりに、および/またはグローバル 倫理コンプライアンスの指示に従って、サービスの証拠とその他の記録 (写真、プロジェクト報告書、受取人からの確認書など) を保管します。
- f. 活動の完了時に、部門または現地の SOP で要求されているとおりに、および/またはグローバル 倫理コンプライアンスの指示に従って、必要な文書を EngageMate にアップロードします。
- g. 活動の申請時に指定されたプロジェクトの提案者は、活動の完了時に証明し、その最終ステップを完了する必要があります。

例外

グローバル チーフ コンプライアンス オフィサーには、本ポリシーの例外を承認または拒否する権限があり、グローバル 倫理コンプライアンス プログラム オフィスがそれを記録します。

リソース

リソースの名前	リソースの場所
テバの行動規範	MyTeva イン트라ネット (リンク)
グローバル腐敗行為防止ポリシー	MyTeva イン트라ネット (リンク)
テバのグローバル 倫理コンプライアンス プログラム オフィス	GC&E オペレーション メールボックス: ComplianceOperations@tevapharm.com

用語集

- **活動** – 活動が実施される前に EngageMate で申請する必要がある、審査と承認を受ける必要もある活動。
- **金銭その他の利益** – 受領者にとって、金銭的価値を持つもの、または経済的などなんらかの利益をもたらすもの。たとえば、現金、現金同等物、サービス、雇用の提供、出来高払い契約、慈善寄附、政治献金、出張・接待費用の負担、食事、試用医薬品、贈答品、会議・登録費用、一般提供されていない割引などです。
- **適用法令** – 企業活動に対して適用される、国際・地域・国内・現地の法、規制、所轄官庁の決定、ガイドライン、および業界規範。これらには、企業活動に関して責任を負うテバが所在する国、企業活動を行う上でかわる国、かつ/または医療関係者 (HCP) が業務を行う国が含まれます。
- **承認済み** – 申請された活動が審査され、適用される申請要件を満たしている場合に付与される活動ステータス。活動は、承認済みステータスを受けた後でのみ開始する必要がある、活動が開始した翌日に完了ステータスに移行します。完了ステータスは、活動が開始したことを示します。それによって、申請者は活動に関連する経費を入力できます。
- **キャンセル済み** – 活動が作成されたが、イベントが実行されなかった後に付与される活動ステータス。
- **完了** – 活動が開始したことを示す活動ステータス。このステータスの活動は編集可能です。それによって、申請者は活動に関連する経費を記録できます (該当する場合)。活動は、活動の開始日の1日後に承認済みステータスから完了ステータスに移行します。

- **支払責任を負う国** – サービス提供者への支払いおよび/または活動に関連する経費に責任を持つ国。承認申請者が活動の作成時に国を選択します。
- **越境業務** – 活動の申請時に選択された支払責任を負う国とは異なる国で実務にあたる推薦されたサービス提供者を含む活動。
- **予算見積額** – 活動の実施に必要な予算見積額。経費には、コンサルティングの支払い、食事代、患者組織の活動へのサポート、宿泊代、寄附金、その他の費用などが含まれます。
- **適正市場価格 (FMV)** – 提供される物品/サービスがアームスレンジス原則に従って取引される状況において、十分な情報を持つ当事者間で誠実な価格交渉が行われた結果、支払われる価値。そうした価値は、提供される製品/サービスの性質や品質、供給者の適格性、製品/サービスが提供される地域、製品/サービスが提供される市場の性質、同様の製品/サービスの実勢価格を考慮するものとします。
- **FMV 修正** – 許可された標準の価値を超える価値 (通常は、サービス提供者への支払いの決定に使用される、1 時間あたりの支払いレートまたは合計時間) を要求する行為。
 - **準備時間 (「準備時間」)** – 推薦されたサービス提供者が活動を準備するために割り当てられた時間数。
 - **出張時間** – 推薦されたサービス提供者が活動に出張するために割り当てられた時間数。
 - **ランク変更** – 推薦されたサービス提供者が CV を更新し、そのランクについて検討すべき追加の基準が設定された場合。
 - **1 回限りのレート変更** – 推薦されたサービス提供者に 1 回限り、割り当てられたランクに許容される最高額を超えて支払うこと。
 - **永続的なレート変更** – この活動に推薦されたサービス提供者に、割り当てられたランクに許容される最高額を超えて支払い、最高の支払いレートとして承認された金額を示すこと。
- **政府機関** –
 - 連邦政府、中央政府、州政府、地方自治体またはその部門、機関、またはそれらの支部
 - 政府が所有または管理する機関/組織
 - 公的国際機関 (国際連合、世界銀行、欧州連合、世界貿易機関、北大西洋条約機構など)
 - 政党または議員、または
 - 適用法によって政府組織と考えられる事業体。
- **政府関係者 (GO)** –
 - 連邦政府、中央政府、州政府、地方自治体またはその部門、機関、下部組織の役員 (公選職、任命職、キャリア) または職員。
 - 公立または公営の企業や組織の役員または職員 (公立または公営の病院や診療所で実務にあたる医療関係者 (HCP) など)。
 - 公的国際機関 (国際連合、世界銀行、欧州連合、世界貿易機関、北大西洋条約機構など) の役員または職員
 - 上記の政府機関またはその他の組織の職員ではないが当該機関/組織の代理人として活動する個人
 - 適用される現地の法令において GO とみなされる個人

- 公職の候補者または政党の職員、または
- 上記の GO の家族の構成員。
- **医療業界** – 医療関係者 (HCP)、テバの顧客、医療機関 (HCO)、HCP 団体、保険者、テバの研究開発プロジェクトに関係する HCP ではない研究者、医学または薬学に関する研究または教育に参加する大学、テバ、患者、患者団体、患者支援団体、ジャーナリストにサービスを提供する政府系機関の総称。
- **医療機関 (HCO)** – 病院、医院、薬局、およびグループ診療所を含むヘルスケア サービスを提供する事業体。
- **医療関係者 (HCP)** – 医師、歯科医師、薬剤師、看護師およびその他の医療専門家で、専門的な活動の過程で、医薬品の処方、供給、投与、購入、推薦、精算、支払い、取得の資格を持つ/許可された個人、またはそうした行為に影響や承認を与える資格を持つ/許可された個人。また、医療担当者という用語には、医療施設管理者、HCP を支援する事務職員や臨床サポート スタッフ、そして医療担当者が所有する、または HCP で構成される事業体の職員が含まれます。HCPS の例には、医師、看護師、医療助手、薬剤師、救命救急士、医薬品処方委員会の委員、臨床研究者、公立・私立医療機関の従業員が含まれます。
- **レベル 1 の活動** – プロジェクトの提案者 (該当する場合) と指名された審査担当者による審査が必要な活動。
- **レベル 2 の活動** – 審査グループ全体での活動の審査が必要な活動。
- **ローカル 倫理コンプライアンス オフィサー (LCO)** – テバがコマーシャル、TGO、または R&D の拠点を持つ国ですべてのコンプライアンス プログラムの構成要素を現場でサポートする、テバ全体の指名された個人。
- **サービスの証拠** – サービス提供者が契約したサービスを完了したことを証明する証拠。または、活動の申請に記載されているとおりに活動が実施されたことを証明する証拠。サービスの証拠となる文書の例には、登録シート、助成金の調整、イベント/パンフレットでテバがスポンサーであると明言することなどが含まれます。
- **プロジェクトの提案者** – 申請のデータ入力だけでなく、申請のあらゆる側面に責任を負う活動の所有者 (業務担当者)。
 - 例えば、製品マネージャの代わりに活動申請を作成する管理アシスタントは申請者ですが、製品マネージャはプロジェクトの提案者です。
 - プロジェクトの提案者は、活動を完了する前に、活動がテバのポリシーおよび手続きと整合性がとれていることを証明する必要があります。
- **記録および情報の管理** – すべての公式の業務記録が、テバのグローバル記録保管スケジュールに従って、法的に定義された適切な保管期間に確実に保管されるようにするテバのプロセス。
- **却下** – 申請された活動が審査され、その活動がテバの戦略的ビジネス アプローチを満たしておらず、実施してはならないと審査担当者がみなした場合に付与される活動ステータス。従業員は、このステータスの活動を実施してはなりません。

- **詳細情報の要求** – 申請された活動が審査されたが、審査担当者が承認するには、詳細情報、説明、または文書が必要な場合に付与される活動ステータス。申請者は、要求された情報を入力して、アップロードする責任があります。このステータスの活動は、完全な承認を受け、ステータスが承認済みに変わるまで、開始できません。
- **審査担当者** – 主に活動および/または推薦されたサービス提供者を審査し、決定を行う責任を負うシステム ユーザー。
 - **指名された審査担当者** – 活動の審査責任者として申請者が指定した個人。指名された審査担当者は一般的に、申請者またはプロジェクトの提案者のマネージャが務めますが、申請者がシステムで、指名された審査担当者を選択できます。
 - **部門の審査担当者** – レベル 2 の審査グループに含まれており、システムによって自動的に割り当てられた個人。
 - **追加の審査担当者** – LCO によって指定され、活動の審査のために手動で追加された審査担当者。
- **サービス提供者 (SP)** – テバと契約する事業体または個人であり、テバとの交流に、関連するグローバル、部門、または現地のポリシーまたは SOP での承認が必要となります。
 - 本ポリシーにおいて、この定義は EngageMate システムにおけるサービス提供者にのみ適用され、以下のように分類されます。
 - 医療関係者 (HCP)
 - 医療機関 (HCO)
 - 患者/介護者
 - 患者組織
 - 第三者代理人 (TPR)
 - 政府関係者
 - 政府機関
 - 非営利団体
 - インフルエンサー
 - 支払機関
- **サービス提供者の居住国** – サービス提供者の居住国またはその営業所の所在国。
- **支出** – 承認済みの活動で推薦されたサービス提供者または出席者に提供される経費の金銭的価値。
- **申請者** – 活動申請を作成してシステムの審査担当者の審査を受けるシステム ユーザー。活動に関する詳細な完了データと文書を提供する責任もあります。申請者は、プロジェクトの提案者の代わりに活動を申請するだけでなく、活動の業務担当者ともみなされます。
- **世界中のテバ組織** – テバファーマスーティカルインダストリーズ社、およびテバが直接的または間接的に発行済み株式、議決権、または少なくとも 1 人の取締役/経営者の任命権の 50% 以上を保有する関連会社・子会社。
- **第三者代理人 (TPR)** –
 - テバが物品を提供・販売する第三者、およびさらにこれらの物品を、直接的または仲介者を介して、政府関係者 (GO)、政府機関または医療機関 (HCO) に提供・販売する者、または

- GO、政府機関、HCO、または医療関係者 (HCP) の前で、直接的または仲介者を介して、テバの代理として、またはテバを代表して、合理的な予見可能性を持って、テバとエンゲージメントする、および/またはテバから支払いを受ける第三者。
- **ランク** – サービスの報酬の適正市場価格レートを決定するために、HCP の経歴や専門性のレベルの評価に基づいて個々の HCP に割り当てられる価値。
- **利益の譲渡** – テバからサービス提供者に金銭その他の利益を提供すること。利益の譲渡は、サービス提供者に対して直接的または間接的に、現金または現金同等物で行うことができます。
- **透明性の報告** – 透明性の報告に関する法令を遵守するために、HCP や HCO を含む医療業界関係者に提供される関連する利益の譲渡 (支出) の収集に関する要件と手続き。