

# 米国外の ZIMMER BIOMET 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

---

第二版

2018 年 9 月 1 日 発効

Rev. 2021

**文書責任者:**

Zimmer Biomet グローバル・コンプライアンス・オペレーション部門

**現行版:** 第二版

**旧版:** 第一版

**発効日:** 2018年9月1日

**旧版の発効日:** 2016年7月

## 目次

|  |   |
|--|---|
| はじめに .....                                 | 1 |
| 主な定義 .....                                 | 2 |
| 第1部: コンプライアンス一般原則および要件 .....               | 2 |
| 一般原則および認証 .....                            | 2 |
| 正確な会計帳簿および記録 .....                         | 3 |
| コンプライアンス研修 .....                           | 3 |
| 政府機関の調査の報告 .....                           | 3 |
| 違反行為および違反の疑いの報告 .....                      | 4 |
| 第2部: 利益相反 .....                            | 4 |
| 親族またはその他の親密な関係によって生じる利益相反 .....            | 4 |
| HCP 所有の Zimmer Biomet 審査対象ビジネスパートナー .....  | 5 |
| 第3部: ビジネス慣行 .....                          | 6 |
| 二次代理店の指名 .....                             | 6 |
| Zimmer Biomet 審査対象ビジネスパートナーによる販売促進活動 ..... | 6 |
| 入札 .....                                   | 6 |
| 値引き、リベート、価格譲歩 .....                        | 7 |
| 第4部: HCP および公務員とのやりとり .....                | 8 |
| 食事 .....                                   | 8 |
| 接待 .....                                   | 8 |
| 贈答品 .....                                  | 8 |
| 文化的な儀礼 .....                               | 8 |
| 会議用の資材 .....                               | 9 |
| 教育用物品 .....                                | 9 |

|   |    |
|---|----|
| 評価およびデモ用製品 .....  | 9  |
| 交通費および宿泊費 .....   | 10 |
| 教育助成金および慈善寄付 .....  | 12 |
| 第 5 部: HCP との契約 .....                                       | 12 |
| Zimmer Biomet 審査対象ビジネスパートナーと HCP および公務員との間のコンサルティング契約 ..... | 12 |
| 第 6 部: 貿易コンプライアンス .....                                     | 14 |
| 販売代理店に適用される輸出入関連法令規則 .....                                  | 14 |
| 第 7 部: 透明性のための報告 .....                                      | 15 |
| 透明性に関する法律の遵守 .....  | 15 |
| 付属書 1 .....   | 16 |
| 付属書 2 .....   | 17 |

## はじめに

Zimmer Biomet は模範的な企業としての行動と高水準の倫理を維持することに努めています。米国外の Zimmer Biomet 審査対象ビジネスパートナーのための本コンプライアンス・マニュアル（以下「OUS マニュアル」といいます。）は、Zimmer Biomet から委託を受け業務を遂行するうえで、(1) 公務員や医療関係者（以下「HCP」といいます）とやりとりする、(2) 政府または政府機関により完全にもしくは部分的に所有または管理されている、または(3) HCP により完全にもしくは部分的に所有または管理されているすべての第三者（以下、総称して「Zimmer Biomet 審査対象ビジネスパートナー」といいます）のために、Zimmer Biomet の期待と要求を説明しています。これには、在庫保有販売代理店、委託販売代理店、販売業者、セールス・エージェント、コミッショナー<sup>1</sup>、旅行代理店、薬事代理業者、税務代理業者、通関業者が含まれますが、それらに限定されません。

Zimmer Biomet は、当社が定めた同じ倫理基準を Zimmer Biomet 審査対象ビジネスパートナーの皆様と共有し、また、当社または Zimmer Biomet 審査対象ビジネスパートナーが業務を行う国々で適用されるすべての法令および業界ガイドラインの遵守について周知徹底を図るため、OUS マニュアルを作成しました。すべての Zimmer Biomet 審査対象ビジネスパートナーは、Zimmer Biomet との取引関係を維持する条件として、OUS マニュアル、および Zimmer Biomet が送付する他のコンプライアンス方針やコンプライアンス要件に従うことが要求されます。OUS マニュアルのコンプライアンス要件が Zimmer Biomet 審査対象ビジネスパートナーと Zimmer Biomet との間の契約の諸条件と矛盾する場合や、OUS マニュアルと適用される法令または業界ガイドラインとの間に矛盾がある場合、または OUS マニュアルについて質問がある場合は、付属書 1 に記載の連絡先情報を利用して Zimmer Biomet コンプライアンスまでご連絡ください。OUS マニュアルに例外を設ける必要がある場合は、OUS マニュアル要件から逸脱する前に、Zimmer Biomet コンプライアンスの書面による承認を受けなければなりません。例外を求める場合は、[globalcompliance@zimmerbiomet.com](mailto:globalcompliance@zimmerbiomet.com) まで、かかる要望の性質およびビジネス上の必要性に関する具体的な詳細を記載したメールをお送りください。

Zimmer Biomet は、その単独の裁量で、いつでも、Zimmer Biomet の企業行動規範・倫理規定、OUS マニュアル、およびその他の適用される Zimmer Biomet ポリシーおよび手順を改正、修正、またはその他の方法により変更する権利を留保します。

---

<sup>1</sup> 「コミッショナー」とは、Zimmer Biomet と購入者との売買に介在してコミッションを受領する二次のエージェントと似た事業者です。コミッショナーは、Zimmer Biomet の製品を受領し、自らはその所有権を取得することなく、購入者に納品します。コミッショナーは、Zimmer Biomet に対し、購入者から受領した製品の代金を引き渡します。コミッショナーは一般的ではなく、主に欧州、中東及びアフリカ地域に見られます。

## 主な定義

**近親者:** 近親者には、両親、兄弟姉妹、配偶者またはパートナー、子供、祖父母、孫、同様の継家族、半家族および義理家族、そして同居しているその他の個人が含まれます。

**デモ用製品:** HCP および患者の教育・認知のために使用される無料の一回使用の製品（通常は滅菌処理されていないもの）または複製品。

**評価用製品:** 通常は患者ケアの目的で、HCP が当該製品の適正な使用方法および機能を評価するために、HCP に提供または貸与される無料の消耗品または耐久性のある製品。

**医療関係者 (HCP) :** Zimmer Biomet の製品・サービスの購入、リース、推薦、使用、処方、またはその購入もしくはリースを手配する患者の治療にかかわる個人、団体、その団体の職員。

**公務員:** 次に記載の各機関、政党などの代理を務め、またはそれらの機関または政党を代表する役人、代理人、職員等をいう。(1) 立法・行政・司法機関を含む政府; (2) 100%もしくは50%以上が国有であるまたは支配権を有する場合を含む省庁、政府機関、政府の代行機関; (3) 国連、WHO（世界保健機関）などの公的な国際機関; (4) 政党派（その政党自体を含む）; (5) 行政官候補者。多くの場合、公立の病院や大学に勤務する、もしくはその医療機関に所属する HCP は、公務員とみなされます。

**付加価値アイテム:** 入札の対象となる Zimmer Biomet 製品およびサービスに加えて、またそれとは別に、入札の提出の一部として無料でまたはディスカウントして提供される製品、サービスおよびあらゆる性質の資金調達を含む有価物。

**Zimmer Biomet 製品:** Zimmer Biomet またはその関連会社により製造、販売、リース、貸与または流通に置かれるすべてのインプラント、機器、装置、供給品または消耗品。

**Zimmer Biomet 担当者:** Zimmer Biomet および Zimmer Biomet 審査対象ビジネスパートナーとの間で連絡窓口として指定されたすべての Zimmer Biomet 職員。

## 第 1 部: コンプライアンス一般原則および要件

### 一般原則および認証

Zimmer Biomet 審査対象ビジネスパートナーは、事業活動に適用されるすべての法令および業界ガイドラインの遵守を徹底し、また高水準の誠実さをもって、清廉性、公正な取引、および正しい企業倫理に基づき業務を行い、事業を維持する必要があります。Zimmer Biomet 審査対象ビジネスパートナーは、不適切なビジネス上の優位性を得る目的で、直接・間接的に有価物（不適切な報酬など）を提示、約束、提供してはならず、また、提供することを許可してはなりません。受取人にとって価値があるもの、または価値があると見られるもので、不適切なビジネス上の優位性を獲得または維持するために使用され、あるいはそれを意図されたものは「不適切な報酬」に該当します。不適切な報酬は、食事、旅行、贈答品、接待、寄付、助成金、スポンサーシップ、コンサルタントの手配、雇用または雇用の提案など（これらに限定されません）の形をとる場合があります。

さらに、Zimmer Biomet は、例えば、公的手続を早めたり、所定の政府の業務の履行を確保したりするための少額の支払いなど、「円滑化のための支払い」を禁止しています。次のような手続の円滑化を目的とした支払いは、禁止されています。(1) 許認可、または製品登録を取得する、(2) 警察の保護を受ける、(3) 電話、電気・ガス・水道、郵便サービスを受ける、(4) 荷積み、荷降ろし、積荷の検査、通関。円滑化のための支払いには、正当な領収書を取得する優先サービスへの一般的な公表料金は含まれません。

### **正確な会計帳簿および記録**

Zimmer Biomet は、グローバル・コーポレート・コンプライアンス・プログラムの通常の一部として、そしてその契約上の監査権に基づいて、定期的に Zimmer Biomet 審査対象ビジネスパートナーの監査または事業活動の監視を実施します。

貴社は、Zimmer Biomet ビジネスに関する取引の合理的な詳細を正確かつ適正に反映している会計帳簿および記録を保持する必要があります。また、貴社は Zimmer Biomet または Zimmer Biomet が指定する第三者が、通常の業務時間において、監査の実施または事業活動の監視のため合理的に必要と認められる範囲内で、かかる会計帳簿および記録にアクセスできるようにする必要があります。

Zimmer Biomet ビジネスに関する会計帳簿および記録は、以下に関する文書および情報を含みますが、これらに限定されるものではありません。

- Zimmer Biomet 製品の販売
- HCP または Zimmer Biomet ビジネスに関するもしくは利益をもたらす第三者に対するあらゆる形態の支払およびこれらの者との関係
- HCP、顧客または Zimmer Biomet ビジネスに関する第三者に対して提供されるあらゆる有価物。

### **コンプライアンス研修**

貴社は、Zimmer Biomet ビジネスに関与する貴社のすべての所有者、従業員、二次代理店、代理人および販売員にコンプライアンス研修を受けさせる必要があります。コンプライアンス研修は、Zimmer Biomet 企業行動規範・倫理規定、腐敗防止および贈賄防止の要件、および本米国外の Zimmer Biomet 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・マニュアルの内容をカバーしている必要があります。さらに、Zimmer Biomet との取引期間中、新規または追加の従業員、二次代理店、代理人、販売員を雇った場合、これらの個人または関係者にも定期的にこの研修を受けさせてください。Zimmer Biomet からコンプライアンス研修の申し出があった場合は、研修に参加してください。

### **政府機関の調査の報告**

貴社が、Zimmer Biomet に関連して、政府機関の調査を知った場合、または政府捜査官から連絡を受けた場合、または情報提供の依頼を受けた場合は、OUS マニュアルの付属書 1 に

記載された連絡先情報を用いて、速やかにその旨を Zimmer Biomet コンプライアンスに通知する必要があります。

Zimmer Biomet 審査対象ビジネスパートナーは、以下の方法により、政府機関の調査に関する連絡を受けることがあります。(1) 政府捜査官からの電話、書簡、または電子メール、(2) 捜索令状、(3) Zimmer Biomet 審査対象ビジネスパートナーの施設の政府捜査官による立入検査、(4) 政府捜査官による Zimmer Biomet 審査対象ビジネスパートナーの所有者、従業員、二次代理店、代理人、販売員の自宅訪問。

### **違反行為および違反の疑いの報告**

Zimmer Biomet 審査対象ビジネスパートナーは、法令、業界ガイドライン、政府ヘルスケアプログラム要件、Zimmer Biomet 企業行動規範・倫理規定、または OUS マニュアルの要件に違反する行為の存在又はその疑いに気付いた場合、OUS マニュアルの付属書 1 に記載された連絡先情報を用いて Zimmer Biomet コンプライアンスを通じて、または Zimmer Biomet コンプライアンス・ホットライン ([zimmerbiomet.ethicspoint.com](http://zimmerbiomet.ethicspoint.com)) を通じて、Zimmer Biomet に通知しなければなりません。コンプライアンス・ホットラインにおいては、“Report a Concern (懸念を報告する) ”、または、既に提出済みの懸念についての“Follow Up (フォローアップ)”が可能なほか、電話での報告を希望する場合には、貴社の所在する国のホットライン番号が確認できます。

適用される法令で認められる範囲において、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目的のみに使用されます。

Zimmer Biomet は、懸念事項またはその疑いについて誠意をもって報告したすべての人たちに対する報復措置を禁止します。「誠意をもって」とは、報告者が提供する情報が真実であることを意味するものではなく、報告者が、自身が提供する情報が真実であると信じていることを意味します。Zimmer Biomet により報復措置が取られていると感じた報告書は、その旨をコンプライアンス又はコンプライアンス・ホットラインを通じて報告してください。

## **第 2 部: 利益相反**

利益相反は、個人的な利益が、OUS マニュアルおよび Zimmer Biomet との契約上の義務を履行するうえで、貴社の能力に影響を与え、履行を妨げ、または妨げるように見える可能性のある場合に生じます。貴社と Zimmer Biomet との間の取引期間中は、貴社も、貴社の所有者、従業員、二次代理店、代理人、販売員も、実際に利益が相反する活動、または利益相反が生じるおそれのある活動に、意図して直接的または間接的に関与してはなりません。利益相反が生じているか否か不明な場合は、Zimmer Biomet コンプライアンス ([globalcompliance@zimmerbiomet.com](mailto:globalcompliance@zimmerbiomet.com)) に連絡してください。

### **親族またはその他の親密な関係によって生じる利益相反**

貴殿、貴社の従業員もしくは貴社の所有者の近親者が Zimmer Biomet の製品やサービスに関して影響を与え、見解を述べ、または決断を下す立場にある HCP、HCP の従業員もしくは

は代理人、または公務員である場合に、その者に対し、(i) Zimmer Biomet 製品やサービスを販売促進したり、(ii) かかる販売に関連して、Zimmer Biomet から事前の同意を得ることなく報酬を受け取ったりしてはなりません。

貴社は、HCP および公務員による購買の決断に不当に影響を与えるため、親族や他の緊密な関係を利用してはなりません。Zimmer Biomet は、HCP や公務員である個人、HCP や公務員の近親者である個人、医療機関等の従業員、代理人もしくは代表者の近親者である個人、またはヘルスケアもしくは Zimmer Biomet 製品・サービスの販売に関連する役割や責任を有する公務員の近親者である個人と契約したり、それらを雇用したりすることは推奨しません。

同様に、Zimmer Biomet は、HCP や公務員により推薦された個人を雇用または契約することは推奨しません。かかる個人の雇用または契約の約定は、完全に文書化し、Zimmer Biomet に開示する必要があります。

かかる個人との雇用または契約を検討する上で、とりわけ、(i) その個人が業務に必要なスキルを有しているか、(ii) その個人が他の応募者の中でその地位に最も適任であるか、(iii) その個人の報酬がその任務にふさわしく、公正な市場価格を反映しているか、(iv) 関連する HCP または公務員が、その個人との雇用や契約またはそれを推薦することに関与したかなどの要因を評価する必要があります。また、その個人には、関連する HCP または関連する HCP の医療機関に対する Zimmer Biomet 製品・サービスの販売促進を実施させてはなりません。

### **HCP 所有の Zimmer Biomet 審査対象ビジネスパートナー**

HCP により（完全または部分的に）所有されている Zimmer Biomet 審査対象ビジネスパートナーは、Zimmer Biomet コンプライアンスの事前承認を得た場合に限り、Zimmer Biomet ビジネスに関与することができます。Zimmer Biomet は、かかる団体が Zimmer Biomet ビジネスに関与できるか否かを判断するために必要かつ適切と思われるすべての要因を考慮することができます。かかる考慮要素には、当該団体が Zimmer Biomet ビジネスに関与することが、当該団体が所在しサービスを提供している国において法的に認められるものであるか否か、および、当該団体が、個人的または家族の利益とは無関係の複数の顧客に対してサービスを提供しているか否か、なども含まれます。

HCP が所有権を有していることが、潜在的な Zimmer Biomet 審査対象ビジネスパートナーに対するデューディリジェンス手続において確認された場合は、グローバルデューディリジェンスチームは、判断するために必要と思われる情報および文書を要求します。



## 第3部: ビジネス慣行

### 二次代理店の指名

貴社は、Zimmer Biomet の事前承認なしに、Zimmer Biomet ビジネスに関する二次代理店を指名することはできません。Zimmer Biomet は、その単独の裁量で当該承認を留保することができます。個人または団体が(1)Zimmer Biomet により許可され、(2)Zimmer Biomet の企業行動規範・倫理規定、OUS マニュアル、適用される法令、規則、業界ガイドライン（腐敗防止法関連法規等を含む）、ならびに適用される Zimmer Biomet のポリシーと手順の遵守を要求する書面による契約を締結した場合のみ、かかる個人または団体は、Zimmer Biomet ビジネスの二次代理店になる資格を得るものとします。貴社は、二次代理店との取引期間中、OUS マニュアル、Zimmer Biomet 企業行動規範・倫理規定および貴社と Zimmer Biomet との契約に定めるすべての研修や通知要件に関して、二次代理店が貴社と Zimmer Biomet との契約の諸条件に違反しないことを保証しなければなりません。貴殿および貴社は、貴社と Zimmer Biomet との契約に関連する二次代理店の不正行為について、各自責任を負います。一定の場合において、Zimmer Biomet は、貴社の二次代理店についてデューデリジェンス、またはその会計帳簿や記録の監査を要求することがあります。

### Zimmer Biomet 審査対象ビジネスパートナーによる販売促進活動

Zimmer Biomet 製品またはサービスを販売および販売促進する Zimmer Biomet 審査対象ビジネスパートナー（例えば、販売代理店やセールス・エージェントなど）は、様々な関連ミーティング、マーケティングまたはコマーシャル活動を主催することができます。Zimmer Biomet は、すべての販売促進活動について、以下の条件を満たす必要があります。

- 正当なビジネス目的であること。
- 利便性が高く、適切かつ華美でない場所で行うこと。
  - 参加者が開催場所に到達するまで広範囲にわたって移動が必要となることはあってはなりません。
  - その場所または近隣で提供される活動やアトラクション（エンターテインメント、レジャーまたはレクリエーションなど）によって開催場所を選んではなりません。
  - Zimmer Biomet がそのマーケティングおよびコマーシャル活動を行っているような場所をもって、華美でない場所とします。
- HCP や顧客がもたらす潜在的または実際の取引高にかかわらず、すべての HCP と顧客に一般的に利用可能であること。

Zimmer Biomet 審査対象ビジネスパートナーは、HCP や顧客に販売促進活動へ参加または出席してもらうために、現金、手数料またはその他の形態の報酬を直接的にも間接的にも HCP や顧客に対して提供してはなりません。

### 入札

Zimmer Biomet 審査対象ビジネスパートナーは、政府機関、病院、クリニックまたはその他の医療サービス提供者が行う、Zimmer Biomet 製品に係る入札に参加することができます。

Zimmer Biomet 審査対象ビジネスパートナーが提出する、Zimmer Biomet 製品に係るすべての入札または提案は、それが、(i) 合理的な申請費用および関連費用や旅費以外の費用、または、(ii) 付加価値アイテム、を含む場合には、応札前に Zimmer Biomet コンプライアンスによって承認される必要があります。

付加価値アイテムには、例えば、研修・教育イベント、寄付、助成金または研究プロジェクトのための資金調達が含まれます。付加価値アイテムか否か不明な場合は、貴社の Zimmer Biomet コンプライアンスにご連絡ください。

Zimmer Biomet は、入札に関連する Zimmer Biomet 審査対象ビジネスパートナーの旅費または旅行関連費用が入札提出前に Zimmer Biomet により書面で承認され、適用される法令規則で認められる場合のみ、これらの費用を支払うことができます。

事前承認は、Zimmer Biomet 入札事前承認書を応札期限の 10 日前までに当該国の Zimmer Biomet コンプライアンスに提出することにより取得することができます。

ご質問がある場合や Zimmer Biomet 入札事前承認書が必要な場合は、付属書 1 に記載されている情報を利用して、Zimmer Biomet 担当者または Zimmer Biomet コンプライアンスまでお問い合わせください。入札が、公務員が負担する費用の償還を含む場合は、Zimmer Biomet 担当者または Zimmer Biomet コンプライアンスにご連絡ください。

### **値引き、リベート、価格譲歩**

Zimmer Biomet 製品に関する値引き、リベート、価格譲歩に関連して、Zimmer Biomet 審査対象ビジネスパートナーは、(i) 顧客に値引き、リベート、価格譲歩を行う合法的で、合理的、商業的に妥当で透明な理由があるか確認し、(ii) 値引き、リベート、価格譲歩に関する特定の諸条件、およびかかる値引き、リベート、価格譲歩が獲得または適用される手段（例えば、特定の購入における売買高ベースの請求額に反映された割引、一定期間の購入に基づく顧客への売買高ベースのリベート、または将来の購入に対する売買高ベースのクレジット）が記録された文書を保管し、(iii) かかる値引き、リベート、価格譲歩に適用されるすべての法律の要件を遵守することに同意するよう顧客に要求し、(iv) 値引き、リベート、価格譲歩が Zimmer Biomet 審査対象ビジネスパートナーの会計帳簿に正確に反映されていることを確認する必要があります。ご質問がある場合は、貴社の Zimmer Biomet 担当者または Zimmer Biomet コンプライアンスまでご連絡ください。

## 第4部: HCP および公務員とのやりとり

### 食事

ビジネスシーンでは、社会的儀礼として、HCP や公務員に適切な条件のもとにおいて食事などを提供することは一般的な商慣習です。Zimmer Biomet 審査対象ビジネスパートナーは、HCP や公務員に食事を提供する際には、以下の条件を満たす必要があります。

- 正当な科学的、教育的またはビジネス情報のプレゼンテーションに付随するものであること。
- 節度があり、妥当な金額であること。
  - 食事は Zimmer Biomet により設定された一人当たりの食事代の範囲内（付属書2に記載）であれば、節度のある妥当な金額であると考えられます。
- 適切な頻度であること。
- Zimmer Biomet のビジネスに関する話し合いを促すのに適切な場所であること。
- 出席者はビジネスの話し合いに直接関わる者に制限されていること（例えば、家族やその他のゲストを招待したり、その人たちの費用を負担していないこと）。
- 食事の間は、貴社の担当者が同席していること。
- 適用される法令規則や業界ガイドラインで認められるものであること。

上記の点およびビジネスに関連した食事の参加者（貴社の担当者や招待された参加者）すべてについては、文書により正確に記録される必要があります。取引やビジネス上の利益を得たり維持したりするために、HCP や公務員に食事を提供してはなりません。

### 接待

Zimmer Biomet 審査対象ビジネスパートナーは、HCP、公務員またはこれらの近親者、パートナー、その他のゲストのために、接待やレクリエーション活動の支払いをしたり、手配をしてはなりません。これには、例えば、スポーツイベント、観劇、旅行、ゴルフ、その他のレクリエーション活動などが挙げられます。接待は Zimmer Biomet からの払い戻しを求めかどうかにかかわらず禁止されています。

### 贈答品

Zimmer Biomet 審査対象ビジネスパートナーは、HCP、公務員またはこれらの配偶者、友人、パートナー、子供、近親者、職員に贈答品を提供してはなりません。

### 文化的な儀礼

文化的な儀礼は、適用される法律、規則および業界ガイドラインに従ってのみ提供することができます。かかる儀礼は、一般に、重要な人生のイベントに対して提供されます。例えば、弔意を表すための花輪や葬儀用の花、またはその他の少額で低価値の物品、例えば特定の祝

日やその他の文化的な機会を記念すべく交換される食品や生鮮品などがあります。現金や現金同等物（ギフト券、割引券、クーポン券など）の提供は固く禁じられています。

### **会議用の資材**

会議用の資材（ペン、ノート、トートバッグなど、会議出席者の役に立つ Zimmer Biomet のブランドやロゴが付いた低価格の品物）は贈答品とは見なされません。会議用資材の制限は各国特有であるため、このような資材を提供する際は、指定された Zimmer Biomet 担当者に事前に連絡する必要があります。

### **教育用物品**

教育用物品（教本、解剖モデルなど）は贈答品と見なされません。教育用物品は、特定の地域の HCP に提供されることがあります。ただし、教育用物品は、(1) 患者の利益になるか、または HCP のために真に教育的な役割を果たすものであり、また、(2) HCP の職務は別として、個人に対して有用性がないものとします。かかる物品が提供される頻度は、その教育目的との関係で合理的かつ適度でなければなりません。貴社は、教育用物品を提供する前に、指定された Zimmer Biomet 担当者から事前承認を得る必要があります。

### **評価およびデモ用製品**

Zimmer Biomet 審査対象ビジネスパートナーは、評価およびデモを目的として、Zimmer Biomet 製品を無償で HCP や公務員に提供することができます。評価およびデモ用製品は、Zimmer Biomet 製品やサービスの購入、リース、推薦、使用、または処方に不当に影響を与えるような目的で提供してはならず、また、実施された役務の対価として提供してはなりません。評価およびデモ用製品は、低い頻度かつ妥当な数量で提供される必要があります。Zimmer Biomet 製品の提供を要請する場合は、すべて文書で行われる必要があります。Zimmer Biomet は、Zimmer Biomet 審査対象ビジネスパートナーから HCP に提供された評価およびデモ用製品について、Zimmer Biomet 審査対象ビジネスパートナーに費用償還は行いません。

HCP は、Zimmer Biomet から受け取った無償の Zimmer Biomet 製品について、転売、代金請求、政府系または民間の保険会社からの費用償還請求を行ってはなりません。Zimmer Biomet 審査対象ビジネスパートナーは、評価およびデモ用製品の受領者に、これらの製品が無償であることを書面により情報開示し、患者や第三者の医療費支払者に対して請求を行わないことを確認する必要があります。デモ用製品はインプラントや人体への使用を意図したのではなく、デモ用製品には、それがデモ用であり、インプラントや人体への使用を目的としたものでないことを明確に記載した文言を永続的に表示または刻み込む必要があります。

## 交通費および宿泊費

Zimmer Biomet の書面による承認がある場合または契約上必要な場合は、Zimmer Biomet 審査対象ビジネスパートナーは、以下に挙げるような科学、教育、またはビジネス活動に関連した移動に係る HCP の交通費および関連費用（例えば、航空運賃、合理的な荷物および座席の確認手数料、宿泊費および陸上移動費用）を支払うことができます。

- HCP コンサルタントとして役務を提供する場合
- Zimmer Biomet 医療教育イベントに参加する場合
- すべての適用される法律、規則および業界ガイドラインを遵守していることを条件として、TPEC（第三者教育会議）に参加する場合
- Zimmer Biomet が後援するフェローシップに参加する場合
- 入札活動に参加する場合
- 医療教育イベントに付随して、Zimmer Biomet の製造プロセス、品質管理システム、製品およびサービスについて学ぶ目的で、施設見学に参加する場合

貴社は、償還した費用について、本マニュアルにおいてさらに詳述される適切な書面（例えば領収書）を保管しなければなりません。

貴社は、第三者ミーティングに参加するための後援に関する HCP からのいかなる要求も Zimmer Biomet に報告する必要があります。当該要求は、会議の登録費用、または交通費および宿泊費の直接的な支払いまたは費用償還を含みます。業界ガイドラインで第三者教育会議への直接的な後援が認められている国においては、Zimmer Biomet は、HCP または HCP が組織する機関に対する助成金が適切であるか否か検討することができます。

### 制限

交通費は、HCP の元々の出発場所とミーティングやイベント場所との間の最短の往復移動に関する費用に限定されます。HCP の飛行機での移動は、エコノミークラス（エコノミープラスまたはプレミアムエコノミーを含みます。）を予約しなければなりません。ただし、ワンフライトが5時間以上の移動が含まれている場合は、往復フライトのすべての区間について、一つ上のクラスを予約することができます。

貴社は、以下のことを行ってはなりません。

- 活動に参加・出席させるため、HCP コンサルタントとしての報酬以外に、HCP に報酬を支払うこと。
- HCP の配偶者、家族、ゲストに関連する交通費および宿泊費を提供、手配または償還すること。
- HCP の独自の判断で、個人的な理由で旅行を延長し、または変更する（例えば、変更料金、航空券のアップグレード、上のクラスの航空料金、ホテル滞在延長、長期滞在の食事）ための追加費用を負担し、または手配を行うこと。
- HCP のために観光やサイドトリップを含む娯楽の手配をし、その費用を償還し、または別の方法で娯楽に参加すること。
- HCP に日当、ポケットマネー、その他の現金や現金同等物を提供すること。

## 承認手続

直接または Zimmer Biomet が承認した旅行代理店を通して予約した出張は、移動または宿泊手配に関する Zimmer Biomet 担当者の事前の書面による確認を得たうえで行われなければなりません。

Zimmer Biomet 審査対象ビジネスパートナーは、予約を行う前に Zimmer Biomet 担当者に出張の旅程表案提供する必要があります。当該旅程表は、出張目的、参加可能なミーティングのスケジュールおよび移動手配案に係る詳細が記載されている必要があります。Zimmer Biomet 担当者は、当該出張が承認されており、かつ適切であることについて、Zimmer Biomet のメディカル・エデュケーション・チームから承認を得る必要があります。

## 予約方法

承認された場合、Zimmer Biomet 審査対象ビジネスパートナーは HCP のために以下のいずれかの方法で出張の手配を行うことができます。

- (1) Zimmer Biomet が直接行う
- (2) Zimmer Biomet が承認した旅行代理店を通して行う
- (3) 航空会社またはオンライン予約サービス業者（例えば、Travelocity、Orbits など）を通して行う

## 記録保持

航空会社に直接またはオンライン予約サービス提供業者を通して、または Zimmer Biomet が承認した旅行代理店を通して予約を入れた、Zimmer Biomet 審査対象ビジネスパートナーは、以下の書面を保管する必要があります。

- HCP のスケジュールを书面化した旅程表
- 以下の項目を含む、購入した交通チケットの証拠（例えば、電子チケットや電子請求書など）
  - 運賃クラス
  - 費用
  - 日付
  - 出張者の特定情報
- すべての宿泊、陸上移動手段および付随費用（例えば、手荷物料金など）に係る領収書
- 正確に交通費および宿泊費を反映している、Zimmer Biomet 審査対象ビジネスパートナーの会計帳簿および記録

Zimmer Biomet 審査対象ビジネスパートナーは、出張に伴うすべての書面を、別々のファイルに、イベントおよび出張者別に、最低5年間、保管する必要があります。かかる書面を保管しなかった場合、または本マニュアルにおける出張に関する規定を遵守しなかった場合、Zimmer Biomet 審査対象ビジネスパートナーは即時解除を上限とする制裁を受けるおそれがあります。

## 教育助成金および慈善寄付

Zimmer Biomet 審査対象ビジネスパートナーは、一般的に Zimmer Biomet のビジネスと関連して、または Zimmer Biomet の代理で、教育助成金を交付することは許されません。しかし、Zimmer Biomet 審査対象ビジネスパートナーは、HCP が第三者の教育目的の会議に参加するのを支援することに関する限り、教育助成金を医療機関に提供することができます。ただし、かかる助成金が適法であり、Zimmer Biomet の審査委員会で承認されており、かつ当該業界ガイドラインのあらゆる条件および規定に従ったものであることを条件とします。

ほとんどの市場において、Zimmer Biomet 審査対象ビジネスパートナーは、以下のことを行うことはできません。

- HCP 個人が第三者教育会議 (TPEC) に参加したり、第三者教育会議で講演を行うための費用を支払ったり、費用負担を提案したり、またはその他の費用償還を行うこと、または
- 代理人としてか、教員としてかにかかわらず、第三者教育会議に参加する HCP を選定すること。

Zimmer Biomet 審査対象ビジネスパートナーは、いかなる教育助成金の依頼についても、適切な Zimmer Biomet 助成金オフィス (Grants.AMER@zimmerbiomet.com, Grants.EMEA@zimmerbiomet.com, または Grants.APAC@zimmerbiomet.com)まで知らせる必要があります。

製品の使用や紹介に影響を与えるという目的でない限り、Zimmer Biomet 審査対象ビジネスパートナーは慈善寄付を行うことが許可されています。

## 第5部: HCP との契約

### Zimmer Biomet 審査対象ビジネスパートナーと HCP および公務員との間のコンサルティング契約

Zimmer Biomet インスティテュートがまだ研修を提供していない地域においては、Zimmer Biomet 審査対象ビジネスパートナーは、Zimmer Biomet 製品の安全で効果的な使用について研修および教育を提供する目的で、HCP とコンサルティング契約を締結することができます。Zimmer Biomet 審査対象ビジネスパートナーが Zimmer Biomet ビジネスに関して締結する HCP とのコンサルティング契約には、Zimmer Biomet による事前承認が必要であり、Zimmer Biomet 審査対象ビジネスパートナーは、Zimmer Biomet 製品またはサービスの購入、リース、推薦、使用または処方になんらかの影響を及ぼす目的で、HCP とコンサルティング契約を締結してはなりません。HCP がサービスを提供するために契約するには、以下のすべての要件を満たしている必要があります。

- Zimmer Biomet 審査対象ビジネスパートナーと契約する HCP は、まず Zimmer Biomet により実施されるリスクベースのデューディリジェンスを受け、適切な Zimmer Biomet の委員会による審査および書面での承認を受けなければなりません。
- 承認を受けたすべての HCP は、Zimmer Biomet が提供するコンサルティング契約書の雛形を使用し、Zimmer Biomet が定める適正市場価格 (FMV) により契約しなければなりません。契約が締結される国に用いられるコンサルティング契約書の雛形および適正市場価格につきましては、Zimmer Biomet 担当者にご連絡ください。
- 貴社は、Zimmer Biomet に以下の文書を提供する必要があります。
  - 次年度に計画されている HCP が関与する教育または研修イベントが列挙されている「年次メディカル・エデュケーション HCP コンサルタント需要評価スプレッドシート」(Zimmer Biomet に書面を提出することにより定期的にアップデートされる必要があります)
  - 適切な地域のメディカル・エデュケーション部門に提出する履歴書を含む推薦書
- サービス提供のために HCP と契約を締結する場合、貴社は、都度、以下の文書を保持し、Zimmer Biomet の要請に応じて提示しなければなりません。
  1. 需要評価コンプライアンス委員会の承認の証拠
  2. HCP 指名コンプライアンス委員会の承認の証拠
  3. HCP と販売代理店との間で締結された契約書
  4. HCP コンサルタント情報 (氏名、関係、連絡先) および履歴書
    - i) HCP により提示された請求書
    - ii) サービスが提供された日付
    - iii) 要求されたサービス内容
    - iv) 金額および支払形態を含む報酬情報
    - v) 支払いがなされた日付
  5. イベント情報
    - i) イベントを促進するために使用された資料および教育目的のイベント中に使用された資料
    - ii) 署名用紙
    - iii) 会場情報および当該プログラム中の食事を含む支払
    - iv) 当該プログラムの一部として提供されるその他のアイテムの説明
  6. 適用される透明性および報告に関する法律により要求されるその他の情報

Zimmer Biomet では製品開発、臨床研究、当社製品の安全で効果的な使用に関する研修と教育を含め、様々な分野で HCP と協働しています。そのため、Zimmer Biomet は、Zimmer Biomet との潜在的な協力について検討するため、HCP の特定の資格や専門性を確認するため、貴社に連絡をとることがあります。Zimmer Biomet に HCP の情報を提供し、または推薦する際は、Zimmer Biomet のために HCP がもたらす潜在的または実際の取引高に基づいて推薦してはなりません。

Zimmer Biomet 審査対象ビジネスパートナーがサービス提供のために HCP や公務員と契約するための確立された手続についてのさらなる情報については、貴社の Zimmer Biomet 担



当者に連絡するか、または Zimmer Biomet 担当者から受領可能な「Zimmer Biomet 審査対象ビジネスパートナーと HCP とのアレンジメントに関する手続」をご参照ください。

## 第6部: 貿易コンプライアンス

### 販売代理店に適用される輸出入関連法令規則

貴社は、契約に基づいて Zimmer Biomet 製品を輸入または納入する前に、すべての必須文書が取得されたことを確認する必要があります。さらに、米国商務省産業安全保障局(“BIS”)および米国財務省外国資産管理局 (“OFAC”) が所管する法令を含む米国輸出法は、ライセンスがない特定のエンドユーザーや仕向地 (輸出地) への米国原産の商品、ソフトウェア、技術の販売と譲渡に適用されます。Zimmer Biomet 製品の販売代理店として、貴社は、Zimmer Biomet 製品が以下のような仕向地または関係者に迂回されたり、再輸出されたり、または別の方法で提供されたりしないように確認する必要があります。

- 販売店契約で許可されていない
- 以下のウェブサイトで説明される OFAC 制裁措置プログラムおよび国情報で言及されている  
<http://www.treas.gov/offices/enforcement/ofac/programs/index.shtml>
- 以下のウェブサイトから入手できる「懸念顧客者リスト」に記載されている  
<http://www.bis.doc.gov/complianceand enforcement/liststocheck.htm>
- 以下のウェブサイトで説明する米国反ボイコット法の対象である  
<http://www.bis.doc.gov/index.php/enforcement/oac>
- 以下のウェブサイトで説明する EU 制裁措置規制 (EU 制裁措置ポリシー) に違反する  
[http://eeas.europa.eu/cfsp/sanctions/index\\_en.htm](http://eeas.europa.eu/cfsp/sanctions/index_en.htm)  
[[https://eeas.europa.eu/headquarters/headquarters-homepage/423/sanctions-policy\\_en#Consolidated+list+of+sanctions](https://eeas.europa.eu/headquarters/headquarters-homepage/423/sanctions-policy_en#Consolidated+list+of+sanctions)]
- 以下のウェブサイトで説明するスイス輸出規制ポリシーおよび制裁措置/禁輸に違反する  
[https://www.seco.admin.ch/seco/en/home/Aussenwirtschaftspolitik\\_Wirtschaftliche\\_Zusammenarbeit/Wirtschaftsbeziehungen/exportkontrollen-und-sanktionen.html](https://www.seco.admin.ch/seco/en/home/Aussenwirtschaftspolitik_Wirtschaftliche_Zusammenarbeit/Wirtschaftsbeziehungen/exportkontrollen-und-sanktionen.html)

さらに、輸出入関連法規を遵守するために、Zimmer Biomet 審査対象ビジネスパートナーは、国境を超える際には Zimmer Biomet 製品をハンドキャリアで持ち込むことは許されません。ハンドキャリアとは、移動中、身に付けたり、または荷物に入れて運ぶことを指します。

## 第7部: 透明性のための報告

### **透明性に関する法律の遵守**

貴社は、貴社による HCP や公務員とのやりとりから生じたすべての支払いや対価の譲渡の記録を補完し、適用される法律に従って Zimmer Biomet の要請があった場合は、情報とデータを提供するなど、かかる記録の依頼に関連して Zimmer Biomet と協力するものとし、かかる支払いや対価の譲渡の例としては、コンサルティングの対価、教育用物品、食事、旅費や宿泊費が含まれますが、それらに限定されません。

## 付属書 1

### ZIMMER BIOMET 連絡先一覧

このリストは、事前の通知なく変更することがあります。下記の担当者と連絡が取れない場合は、Zimmer Biomet 担当者までご連絡ください。正しい連絡先をお伝えいたします。

| 地域                 | コンプライアンスのメールアドレス   | コンプライアンスの連絡先  |
|--------------------|--|---|
| カナダ                | <a href="mailto:compliance.amer@zimmerbiomet.com">compliance.amer@zimmerbiomet.com</a>   | <b>Blaine Dart</b><br>Compliance Officer – U.S. & Canada<br>56 E. Bell Drive<br>Warsaw, IN 46581<br>USA<br><br><a href="mailto:blaine.dart@zimmerbiomet.com">blaine.dart@zimmerbiomet.com</a>                       |
| ラテン<br>アメリカ        | <a href="mailto:compliance.latam@zimmerbiomet.com">compliance.latam@zimmerbiomet.com</a> | <b>Santiago Rabassa</b><br>Compliance Officer – Latin America<br>56 E. Bell Drive<br>Warsaw, IN 46581<br>USA<br><br><a href="mailto:santiago.rabassa@zimmerbiomet.com">santiago.rabassa@zimmerbiomet.com</a>        |
| 欧州、<br>中東、<br>アフリカ | <a href="mailto:compliance.emea@zimmerbiomet.com">compliance.emea@zimmerbiomet.com</a>   | <b>Heidi Jauch</b><br>Compliance Officer – EMEA<br><a href="#">Zählerweg 4</a><br>CH-6300 Zug, Switzerland<br><br><a href="mailto:heidi.jauch@zimmerbiomet.com">heidi.jauch@zimmerbiomet.com</a>                    |
| アジア<br>太平洋         | <a href="mailto:apac.compliance@zimmerbiomet.com">apac.compliance@zimmerbiomet.com</a>   | <b>Paul Sumilas</b><br>Compliance Officer – APAC<br>401 Commonwealth Drive, #06-03 Haw Par<br>Technocentre Singapore 149598<br><br><a href="mailto:paul.sumilas@zimmerbiomet.com">paul.sumilas@zimmerbiomet.com</a> |

## 付属書 2

### HCP および公務員との食事に関する ZIMMER BIOMET の国別上限額

| 地域<br>Region     | 食事の場所 (国)     | 食事の上限額<br>(1人当たり、税およびチップを含む) |         |         |           |
|------------------|---------------|------------------------------|---------|---------|-----------|
|                  |               | 通貨                           | 朝食      | ランチ     | ディナー      |
| アメリカ州            | アルゼンチン        | アルゼンチンペソ                     | 360     | 720     | 1,080     |
|                  | ブラジル          | レアル                          | 65      | 210     | 300       |
|                  | カナダ           | カナダドル                        | 35      | 50      | 125       |
|                  | チリ            | チリペソ                         | 18,000  | 36,000  | 90,000    |
|                  | コロンビア         | コロンビアペソ                      | 72,000  | 145,000 | 215,000   |
|                  | コスタリカ         | コロン                          | 10,000  | 25,000  | 50,000    |
|                  | エルサルバドル       | 米ドル                          | 35      | 50      | 85        |
|                  | メキシコ          | メキシコペソ                       | 475     | 1,200   | 1,450     |
|                  | 米国            | 米ドル                          | 35      | 50      | 125       |
|                  | その他のアメリカ州の国   | 米ドル                          | 35      | 50      | 100       |
| アジア<br>太平洋       | オーストラリア       | オーストラリアドル                    | 45      | 75      | 150       |
|                  | 中国            | 人民元                          | 220     | 400     | 600       |
|                  | 香港            | 香港ドル                         | 270     | 500     | 1,000     |
|                  | インド           | ルピー                          | 2,000   | 2,500   | 5,300     |
|                  | インドネシア        | ルピア                          | 175,000 | 350,000 | 850,000   |
|                  | 日本            | 円                            | 4,200   | 5,000   | 10,800    |
|                  | 韓国            | ウォン                          | 44,000  | 88,000  | 110,000   |
|                  | マレーシア         | リンギット                        | 120     | 140     | 270       |
|                  | ニュージーランド      | ニュージーランドドル                   | 45      | 75      | 150       |
|                  | フィリピン         | ペソ                           | 550     | 950     | 2,700     |
|                  | シンガポール        | シンガポールドル                     | 45      | 75      | 140       |
|                  | 台湾            | 台湾ドル                         | 1,100   | 2,000   | 3,500     |
|                  | タイ            | バーツ                          | 1,100   | 1,300   | 3,500     |
|                  | ベトナム          | ドン                           | 750,000 | 860,000 | 2,350,000 |
|                  | その他のアジア太平洋の国  | 米ドル                          | 35      | 50      | 100       |
| 欧州<br>中東<br>アフリカ | ベルギー          | ユーロ                          | 25      | 40      | 80        |
|                  | チェコ共和国        | コルナ                          | 800     | 1,350   | 2,150     |
|                  | デンマーク         | デンマーククローネ                    | 230     | 400     | 800       |
|                  | ユーロ圏          | ユーロ                          | 30      | 50      | 80        |
|                  | フィンランド        | ユーロ                          | 30      | 50      | 110       |
|                  | ギリシャ          | ユーロ                          | 30      | 50      | 70        |
|                  | ハンガリー         | ハンガリーフォレント                   | 9,600   | 16,000  | 26,000    |
|                  | アイスランド        | アイスランドのクロー                   | 4,000   | 6,500   | 17,000    |
|                  | レバノン          | レバノンポンド                      | 55,000  | 90,000  | 150,000   |
|                  | ノルウェー         | ノルウェークローネ                    | 300     | 500     | 1,300     |
|                  | ポーランド         | ズウォティ                        | 130     | 225     | 355       |
|                  | ルーマニア         | ロマニアル                        | 140     | 240     | 380       |
|                  | サウジアラビア       | リヤル                          | 135     | 230     | 370       |
|                  | スウェーデン        | クローナ                         | 300     | 500     | 1,100     |
|                  | 南アフリカ         | ランド                          | 500     | 850     | 1,350     |
|                  | スイス           | スイスフラン                       | 36      | 60      | 125       |
|                  | トルコ           | トルコリラ                        | 135     | 225     | 360       |
|                  | アラブ首長国連邦(UAE) | ディルハム                        | 135     | 225     | 430       |
|                  | 英国            | ポンド                          | 28      | 47      | 75        |
|                  | その他のヨーロッパ、中東  | 米ドル                          | 35      | 50      | 100       |