

The background of the entire page is a photograph of three business professionals in a meeting. A woman with long dark hair, wearing a white sleeveless top, is in the center, looking towards the camera with a slight smile. To her left, a man with a shaved head and a blue suit is looking down at a document. To her right, a man with glasses and a dark suit is also looking down. They are all seated at a table in a bright, modern office setting with large windows in the background.

CSL

行動規範

この文書は、以前は「責任ある事業活動のための行動規程」
として知られていました。



同僚の皆さんへ、

CSL行動規範の第5版を皆さんと共有できることを嬉しく思います。これまでの4つの版と同様、この重要な社内文書は理事会によって承認され、私たちによって全面的に支持され、コミットされています。この文書は、以前は「責任ある事業活動のための行動規程」として知られていました。

CSLで働く私たち全員が、私たちを際立たせる独自の特性である「価値観に基づく文化」に誇りを持っています。私は日々、そうした価値観を実現する私たちの取り組みに触発されています。私たちは、患者さんに永続的な影響を与え、さらに公衆衛生を守るという使命を果たすと固く決意しているからです。献身は、科学的なブレークスルーを推進し、公衆衛生を向上させるという私たちの活動だけでなく、私たちが完全性と説明責任をもってどのように活動するかを特徴づける言葉です。

私たちの価値観、すなわち患者志向、革新、相互協力、完全性、優れた実践力は、私たちの行動の羅針盤です。この行動規範は、価値観に基づく公正で思慮深い意思決定を行うためのロードマップです。私たちの価値観とこの行動規範を組み合わせることで、私たちは組織全体で最高の行動規範を守ることができます。

この旅と一緒に続け、私たちの価値観を受け入れ、世界に変化をもたらしましょう。

ポール・マッケンジー
CEO兼マネージングディレクター
CSLグループ

目次

1	私たちのパーパスと価値観	4	4	患者さんとドナー	14
1.1	この規範の適用範囲と目的	5	4.1	患者志向と公衆衛生	15
1.2	CSLのパーパスと価値観	5	4.2	ドナー	15
1.3	この規範の使用方法	6	4.3	ラベル表示、製品に関する苦情、情報開示	15
2	完全性をもってビジネスを遂行する	7	4.4	医療従事者との交流	15
2.1	内部統制とレポート作成	8	4.5	研究開発	16
2.2	資産と情報の保護	8	4.6	生命倫理	16
2.3	プライバシー	8	4.7	科学技術の進歩	16
2.4	継続的開示	9	4.8	動物福祉	16
2.5	証券取引	9	4.9	臨床試験	17
2.6	競争	9	4.10	ファーマコビジランス	17
2.7	利益相反	9	4.11	品質	17
2.8	贈収賄と汚職	9	4.12	サプライチェーン	18
2.9	トレード・コンプライアンス	10	4.13	偽造品	18
2.10	知的財産	10	5	健全なコミュニティと健全な環境	19
2.11	AIの責任ある使用	10	5.1	人権	20
2.12	外部の利害関係者との関係	10	5.2	地域社会への貢献	20
3	当社の社員	11	5.3	気候変動	20
3.1	社員の代表	12	5.4	環境	20
3.2	法定資格と最低賃金	12	6	規範の遵守	21
3.3	職場基準	12	6.1	スピークアップ	22
3.4	プロフェッショナルな行動	13	6.2	規範に対する違反	22
3.5	社員への報酬	13			

7

私たちの パーパスと価値観

CSLで働く私たち全員が、私たちが遂行する業務、私たちが奉仕する患者さんと地域社会、私たちが協力するパートナー、そして私たちが報いる株主に深い関心を持っています。私たちの戦略的な目標は、満たされていない医療ニーズが高まっている医療領域に対処するため、患者さんに永続的な影響を与えることです。こうした文化を支えているのが私たちのパーパスです。



1.1 この規範の適用範囲と目的

この規範は、私たちのパーパス、価値観、ガバナンスの枠組みを、単に「できる」かどうかではなく、特定の意思決定を「すべき」かどうかに焦点を当てた、「指針となる試み」に結びつけます。

この規範は、私たちがどのように行動し、問題を解決し、意思決定を行うかの基盤となるものです。

この規範は、CSLの全社員と取締役および請負業者に適用されます。この規範は、私たちの共同作業のあり方、社内での交流のあり方、社外の利害関係者との交流のあり方に適用されます。

この規範は必ず遵守しなければならず、遵守しなかった場合、解雇を含む懲戒処分の対象となる可能性があります。

私たち全員が、CSLの価値観に沿って行動する責任を負っています。



私たちは、CSLでの経験とビジネスの遂行方法が私たちのパーパスと価値観と合致するとともに、この規範と関連する法律および規制を遵守したものになるようにすることを約束します。

私たちが取るべき行動とは：

- 規範を理解し、実践する。
- 私たちのパーパスと価値観を支持し、私たちが期待するようにビジネスを遂行することを可能にする。
- 明確でないことがあれば質問する。

確信が持てない、または懸念がある場合は、躊躇することなくマネージャーまたは同僚に相談する。

1.2 CSLのパーパスと価値観

私たちは、世界中の命を守り、改善し、救うための医薬品を開発し、提供するため、革新を継続しています。

患者志向



私たちは、患者さんが直面する固有の課題に対処し、生活全体の質を高める治療法を開発することで、患者さんに対する約束を果たします。グローバルなバイオテクノロジー企業として、患者さんに対するコミットメントは揺るぎないものとなっています。私たちは、患者さんの声に注意深く耳を傾けてそのニーズを理解し、革新的な治療を通じて大きな恩恵をもたらすよう努めています。

革新



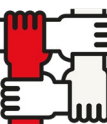
CSLの使命の中で革新は最も重要な要素です。私たちは、新しくより良い製品を開発するために先端技術に多額の投資を行い、安全で効果的な救命医療の継続的なパイプラインを支えています。私たちは研究開発に注力し、新しい治療法を探索するとともに既存の治療法を改善しています。それが、私たちが医学の進歩の最前線に立ち続けている理由です。

完全性



私たちは常に、患者さん、地域社会、株主、社員のために正しいことをするよう努めています。正直で透明性のある行動は私たちの業務における基本であり、私たちは高い倫理基準を遵守します。私たちは、自らに説明責任を課し、地球と人類を尊重する持続可能な慣行を採用することで、信頼を築きます。

相互協力



私たちは多様な視点を大切にし、すべての声が受け入れられる包摂的な環境を醸成します。より広範な医療コミュニティと連携し、教育、臨床研究、科学的交流に投資して生活を改善します。私たちの集団としての強みは、一緒に働き、前提を疑い、まとまりのあるチームとして団結することで最大化します。

優れた実践力



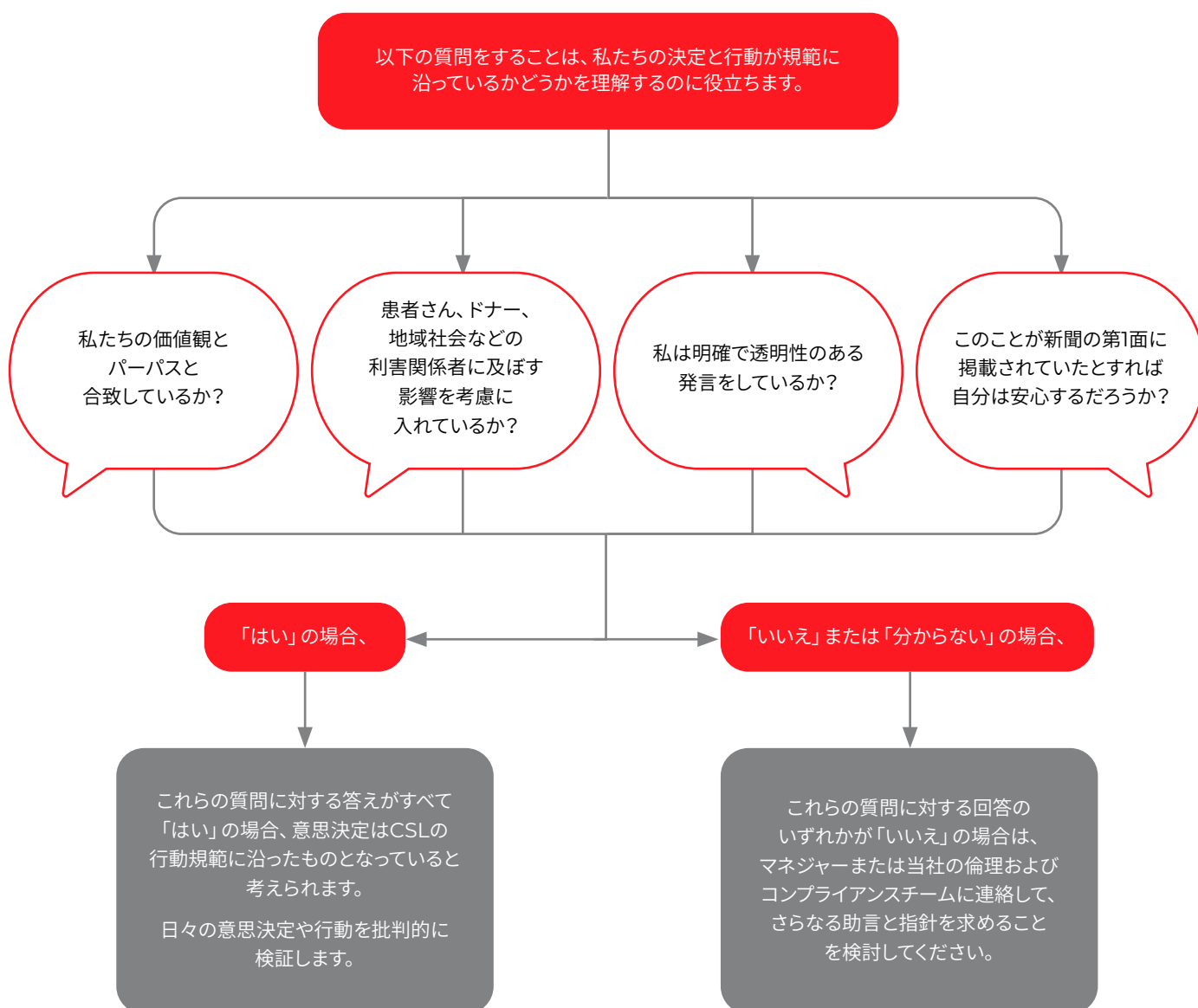
私たちは、製品、財務、運用、職場など、あらゆる分野で秀でることを目指しています。私たちは、卓越した業績を認めてそれに報い、社員がウェルビーイングに投資して継続的な改善に努めるよう働きかけます。卓越性と成長の文化を育むことで、個人としてもチームとしても優れた結果を達成します。

1.3 この規範の使用方法

CSLでは、単に「私たちにできるか？」と問いかけることよりも、正しいことをすることが重んじられます。私たちが「行すべきか」と問いかけることにより、CSLの優れた意思決定の枠組みにおける不可欠な部分である「倫理と価値観に基づく意思決定」を実践することへのコミットメントがますます強化されます。

この試みを意思決定プロセスに適用することで、私たちが健全な判断に基づき完全性をもって行動し、私たちの行動が私たちの価値観と一致していることを確認できます。私たちの利害関係者は、私たちがこの規範を遵守すると信頼しています。

私たちは常に「行すべきか」と問いかけることにより、自分が正しい選択を心掛けていることを改めて確認します。



2

完全性をもって ビジネスを 遂行する

私たちは、ガバナンスへのコミットメントと、適用されるすべての法律と規制および業界標準の遵守を通じて、倫理的かつ透明性の高い方法でビジネスを遂行します。

CSLは、株主価値を最大化するというコミットメントの一環として、最高水準のコーポレートガバナンスを維持しています。詳細を知りたい方は、QRコードをスキャンしてください。



完全性をもってビジネスを遂行するのに役立つ関連ポリシーおよび手順：

- ・ 不正防止ポリシー
- ・ 贈収賄および腐敗行為防止ポリシー
- ・ 継続的な情報開示ポリシー
- ・ データ保護ポリシー
- ・ 医療従事者および医療機関との交流に関するポリシー
- ・ プライバシーに関するポリシーと枠組み
- ・ 資産および情報の保護ポリシー
- ・ 記録管理ポリシー
- ・ 記録保持スケジュール
- ・ 企業リスク管理の枠組みを含むリスク監視および管理ポリシー
- ・ 証券取引ポリシー
- ・ トレード・コンプライアンス・ポリシー

CSLでは、法規制の遵守を非常に真剣に受け止めています。法律に違反すると、罰金や禁固刑を含む深刻な結果を招く可能性があります。

CSLではこうした行為は重大な不正行為とみなされ、解雇を含む懲戒処分の対象となる場合があります。





2.1 内部統制とレポート作成

当社のすべてのビジネスに関する記録が、当社のビジネスを公正、真実、正確に反映していることが重要です。

正確かつ完全な記録を維持することは単なる法的義務ではありません。効果的な管理をサポートし、患者さん、顧客、ドナー、規制当局、投資家などの利害関係者との信頼関係を構築するうえでも役立ちます。

私たち一人ひとは、記録管理ポリシーと記録保持スケジュールに従い、電子記録と紙の記録の両方を管理する責任を負っています。

当社は、不正行為や不正行為のリスクを低減し、法律および規制上の責任を確実に果たすため、内部統制を導入しています。

2.2 資産と情報の保護

システムの安全性を維持するため、CSLデバイスにインストールするのはCSLが承認したソフトウェアのみとすべきです。CSLが所有またはリースする資産はCSLの財産であり、要請があった場合、または雇用が終了した時点で返却していただきます。

CSLのデバイスの個人使用は、それによって社員の業務に支障が生じず、個人の時間内で行われ、不適切なコンテンツから切り離されている場合に限り、許可されます。

CSLは、適用される法律に従ってインターネットとアプリケーションおよびネットワークの使用を監視したり、不正使用を防止したり、活動が当社のポリシーに沿っていることを確認したりできます。当社の施設と設備および資産は維持され、盗難と誤用および不正な開示から保護されなければなりません。

2.3 プライバシー

2.3.1 情報のプライバシー

私たちは、社員、患者さん、血漿ドナー、医療従事者、協力者、および第三者を含む、当社に関わる個人のプライバシーを保護します。

私たちは、個人データおよび機密情報を処理したり転送したりする際に、適用されるすべての現地法を遵守します。

私たちは、責任ある方法でのみ必要な個人情報を収集し、CSLが承認した目的でのみ開示または使用します。

当社のポリシーおよびコンプライアンストレーニングプログラムは、個人情報の管理に関する当社の責任を理解するために必要なツールと情報によって私たちの理解を助けるためのものです。業務の過程で得た情報のプライバシーを尊重しつつ機密情報や個人情報を慎重に取り扱うことは、私たち全員の役割です。

2.3.2 データ倫理とセキュリティ

私たちは、透明性と配慮をもってデータを取り扱うことを約束します。私たちは、データを収集する理由を明確に説明し、正当なビジネス目的でのみ使用することを保証します。

私たちは、患者さん、血漿ドナー、医療従事者、治験参加者、社員、およびCSLのデータを信頼するその他の人々からデータを収集して管理するにあたり、常に最高水準の倫理および法的基準をもって行動します。

私たちは、不正なアクセス、誤用、または開示からデータを保護します。私たちは、当社の情報システムを保護するため、堅牢なセキュリティ対策を実施し、当社のデータ保護ポリシーを厳格に遵守します。



2.4 継続的開示

CSLは、オーストラリア証券取引所 (ASX) に上場している企業として、タイムリーで透明性のあるコミュニケーションに取り組んでいます。当社はASX上場規則およびグローバル規制に従い、道理をわきまえた人物であればCSLの証券の価値に重大な影響を与えると予想すると考えられる情報を速やかに開示します。

2.5 証券取引

私たちはインサイダー取引法を遵守し、CSLの株式の倫理的かつ責任ある取引を後押しします。グローバルリーダーシップグループの取締役およびメンバーは最低限の株式保有要件の対象であり、すべての社員は長期株式保有を検討することが奨励されます。

CSLの社員の中には、当社の業務を通じて、一般に知られていない、CSLの株価に影響を与える可能性のある情報にアクセスできる人もいます。そうした情報には、財務実績、主要契約、合併、買収、または研究開発に関するマイルストーンなど、株価に影響を与えやすい機密情報が含まれる場合があります。かかる知識を有する場合にCSLの株式を取引することは違法です。

同様に、CSLの社員の中には、デューデリジェンスや、他社に関連する内部情報へのアクセスを可能にする特定の取引やプロジェクトなどの機密活動に関与する人もいます。かかる機密活動に関与したり、かかる機密活動を認識したりしている場合に、かかる他社の株式を取引することも違法です。

当社の証券取引ポリシーでは、これらの責任について概説しています。インサイダー取引は重大な犯罪であることを覚えておくことが重要です。

2.6 競争

CSLの価値観と評判を支えているのは公正に競争することです。当社は、誤解を招く、不公平な、または違法に健全な競争を制限する可能性のある慣行を回避します。

2.7 利益相反

当社は社員に対し、CSLの利益を第一に考えるとともに、個人的な利益が会社に代わって行われた意思決定に影響を与える可能性がある、または影響を与えるようにみえる状況避けるよう求めています。

重要なのは、実際にまたは潜在的に対立している可能性がある状況については、何らかの妥協をする前であっても、マネジャー、CSLの法務部門または倫理およびコンプライアンスチームに情報を提供する必要があります。上級管理職は、対立に対処するために取られた手順をレビューし、文書化しなければなりません。また、利益相反の可能性やその疑いを避けるため、社外での雇用に従事する前に承認を得る必要があります。

2.8 贈収賄と汚職

CSLは、贈収賄と汚職に対し、いかなる違反も許さないゼロトレランスのアプローチを取っています。賄賂、便宜を図ってもらうための支払い、または個人的な好意を提供したり支払ったり要求したり受領したりすることは、その価値にかかわらず禁止されています。

私たちは医療従事者と交流するにあたり、患者さんに恩恵をもたらすことを重視します。私たちは、当社の製品の処方、使用、管理、購入、または推奨に対して不適切な影響を与えるために、または報酬を与えるために、金銭、贈答品、サービス、接待、または有価物を約束したり、申し出たり、提供したりすることはありません。私たちは、医療従事者にサービスを提供するにあたり、公正な市場価値に基づいて報酬を支払うことを約束します。

2.9 トレード・コンプライアンス

私たちは、税関管理、輸出入、制裁など、適用されるすべての国際貿易規制を遵守します。

これらの規制に従わないと、民事および刑事罰や輸出特権の喪失など、深刻な結果につながる可能性があります。

法令を遵守し続けるために、当社は第三者、顧客、社員を定期的にスクリーニングし、政府の制裁リストと照合しています。貿易規制は複雑なものとなり得るため、当社は社員に対し、疑問や懸念がある場合はCSLのグローバルトレードコンプライアンスチームまたは法務部門に問い合わせることをお勧めします。確信が持てない場合は、必ずお問い合わせください。

2.10 知的財産

私たちは知的財産の保護を真剣に受け止め、すべての適用法を遵守します。

知的財産の確立と保護は、当社の研究開発への投資を支えています。当社は、特許、商標、意匠、著作権、企業秘密、規制上の独占権、機密情報を確立し、保護し、当社の資産を保護するために必要なツールとプロセスを社員に提供します。

当社は社員に対し、適用される法律および規制に従い、雇用中に開発された知的財産、または当社の知的財産から派生した知的財産をCSLに譲渡および移転するよう求めます。

当社は、当社の専門知識を強化し、製品開発を成功させるための科学と展望を前進させるため、戦略的グローバルパートナーシップを締結しています。

CSLは、知的財産を保護し、第三者の権利を尊重することを約束します。

2.11 AIの責任ある使用

当社は、組織内のすべての部署における人工知能 (AI) の倫理的かつ責任ある使用に尽力しています。

AIに対する当社のアプローチは、公平性、透明性、コンプライアンス、セキュリティの遵守を目的に策定されています。AI技術の利用は厳重に監視されており、当社は個人の権利尊重のための適切な保護措置を実施するための適切な予防措置を講じています。

また、AIのアウトプットの正確性と当社の価値観との整合性を注意深く監視しています。

2.12 外部の利害関係者との関係

2.12.1 公務員との関わり

当社は、政府関係者と交流するにあたり、倫理と完全性をもって臨み、透明性を確保し、適用されるすべての法律を遵守します。

CSLまたはCSL社員政治活動委員会による政治献金は、バランスが取れ、合法的で、公衆衛生に恩恵をもたらすポリシーを支えるものでなければなりません。当社はアニュアルレポートで寄付金総額を毎年公開することにより、透明性を維持します。

政府職員との関わりについて不明な点がある場合は、現地のコーポレートおよびエクスターナル・アフェアーズ担当者またはマネジャーに相談し、助言を求めてください。

2.12.2 公共政策への参加

私たちは、当社のビジネス、地域社会、私たちがサービスを提供する人々に影響を与える問題に関する公共政策の議論に貢献することが重要だと考えています。

私たちは、政府や利害関係者と直接連携し、私たちの見解を共有します。また、業界団体と協力し、当社の価値観や関心を反映する立場を支援します。

2.12.3 外部とのコミュニケーション

CSLを代表してメディアとアナリストおよび政府に対応するのは、当社の認定されたスポークスパーソンのみです。



3

当社の社員

社員は当社の最大の資産です。私たちは、誰もが価値を感じ、
帰属意識を持ち、最善を尽くす権限を与えられている、
包摂的で互いを尊重する職場を醸成します。

詳細な助言と情報を得たい場合はQRコードを
スキャンしてください。



社員をサポートする関連ポリシーおよび手順：

- ・ キャリアに関する枠組み
- ・ CSL人事/懲戒処分に関するポリシー
- ・ 環境、健康、安全、持続可能性に関するポリシー
- ・ 実績管理のための枠組み
- ・ ソーシャルメディアに関するポリシー





3.1 社員の代表

私たちは、脅迫、報復、またはハラスメントを恐れることなく、労働団体によって代表される社員の権利を尊重します。

社員は、自分の疑問や懸念をスーパーバイザーやマネジャーと共有することが奨励されています。私たちはオープンな対話を大切にし、公正で透明性のあるタイムリーな対応を取るよう奨励しています。

当社のすべての社員は、脅迫、報復、またはハラスメントを恐れることなく代表者になることを目指す権利を有します。

3.2 法定資格と最低賃金

私たちは、事業を展開するすべての国の職場法を遵守しています。

当社の社員は、最低賃金要件を満たすかそれを上回る水準の報酬を受け取り、法的に権利を有するすべての雇用給付を受け取ります。

CSLの雇用条件は常に最低限の法的基準を満たしているか、それを上回っています。

3.3 職場基準

3.3.1 包摂と帰属意識

私たちは、誰もが自分の居場所を感じ、自分の可能性を最大限に発揮できる職場を育むことを誇りに思っています。

包摂と帰属意識は単なる価値観ではありません。私たちは、包摂と帰属意識を、あらゆる経歴を持った有能な人材を引き付け、つなぎとめ、サポートする優れた成果をもたらすのに役立つ、成功のための重要な要因とみています。

当社の採用、選考、昇進プロセスは透明で公正です。

社員が個人的に成長して能力を開発することは当社にとって重要な課題であり、CSL社内に存在する成功のチャンスをすべての社員が生かすよう奨励しています。

私たちは、違法なハラスメントやいじめのない職場を維持し、そのような行動に積極的に対処してすべての人を尊重しサポートする環境を醸成します。

3.3.2 健康と安全

私たちは、社員、来訪者、そして私たちがサービスを提供する地域社会のために、安全で健康的で安全な職場をつくります。

怪我を負ったり体調不良に陥ったりした社員に対しては、早期介入やケガ・病氣管理計画による支援を行います。

私たちは適用される安全法を常に遵守し、職場での怪我を防ぐために明確な目標を設定します。当社のトレーニングとリソースは、CSLポリシーに従って危険やインシデントを遅滞なく報告することにより安全基準を維持する上ですべての社員が積極的な役割を果たせるよう準備することを目的に設計されています。

3.3.3 懲戒処分と解雇

私たちは、必要に応じてコーチング、追加トレーニング、正式なプロセスなど、適切なステップを通じて実績または行動を巡る懸念に対処します。場合によっては、これには解雇を含む懲戒処分が伴うことがあります。

懲戒処分は、この規範または当社のポリシーに対する違反、すなわち雇用条件または各国における雇用条件または個々の契約に基づいて規定されているその他の雇用条件と矛盾する行動があった場合に行われる可能性があります。

不正行為に対する当社の対応は、その深刻さの度合いによって異なります。当社の対応は、適用される現地法およびCSLの人事ポリシーに従って行われます。社員に対して不正行為の申し立てがあった場合、当該社員には常に回答の機会が与えられます。

3.4 プロフェッショナルな行動

3.4.1 相互尊重

私たちは、患者、コミュニティ、株主、社員、および一般の人々と交流しコミュニケーションを取る中で常にプロフェッショナルかつ倫理的な行動を取るための高い基準を有し、遵守しています。

そうした行動には以下のものが含まれます。

- 脅迫、差別、いじめ、敵意、または脅迫を禁止する
- すべての人に礼儀正しく敬意を表する
- 個人および会社の財産を尊重する
- 完全性をもって行動する
- より良い結果を得るために相互協力する
- 利害関係者の要求を理解し、満たす
- 当社が事業を展開している国の法律と慣習を学ぶ
- 正当な懸念を報告した個人または調査に参加した個人に対する報復を禁止する

私たちは、重要な情報を伝え、意思決定を強化し、戦略的方向性を伝えるために社内コミュニケーションを使用し、私たちの価値観、文化、方向性についての共通の理解を促します。当社は私たちの生活におけるソーシャルメディアの役割を認識しており、当社のソーシャルメディアポリシーはCSLに関する適切な外部コミュニケーションのための指針を提供しています。

3.4.2 薬物とアルコール

当社は、安全で生産的な職場環境を維持し、職場での薬物やアルコールの使用や、これらの物質の無許可での取引や違法な取引を厳しく禁止しています。

当社は、健康上の理由で勤務時間中に薬を必要とする人々の機密性を尊重しますが、安全性が最優先事項という考えを維持しています。

当社は、すべての社員が安全かつ有能に職務を遂行できる環境を提供するよう努めています。場合によっては、特定の職務を対象に、現地法および規制に準拠したヘルスチェックが必要になることがあります。

当社のイベントでは、すべての社員に対し、当社のポリシーと現地法に従って「責任あるアルコール消費」を実践し促進することが期待されています。依存に苦しんでいる社員は、CSLの人事担当者を通じて秘密厳守のサポートを受けることをお勧めします。

3.5 社員への報酬

3.5.1 実績管理

すべての社員は、自分の仕事がCSLの成功にどのように貢献しているかを理解する必要があります。当社の実績管理システムは、そうした理解をサポートするように設計されており、以下のような方法で社員の成長と成功を支えます。

- 実績の基準と期待に関する明確なコミュニケーションと理解
- 達成可能な個々の目標を設定し、ビジネス上の成果とCSLの価値観の観点から目標を確認する
- スーパーバイザー、同僚、チーム、利害関係者とのコミュニケーションと相互協力を促進する
- 支援的なシステムと手順を備えた実績管理のための枠組みを導入する
- リーダーがCSLの文化と価値観を体現し、チームに同じことをするように指導する
- 目標の設定、フィードバックの提供、レビューの実施など、効果的な実績管理に関してマネジャーのトレーニングを実施する

CSLの実績管理プロセスに関する指針については、CSLのイントラネットを参照するか、askHRサービスセンターにお問い合わせください。

3.5.2 報酬に関する基本ポリシー

当社は、社員を引き付け、動機付け、つなぎとめるため、公正かつ公平で市場競争力のある報酬と褒賞をグローバルに提供し、社員と株主の利益を一致させていることに誇りをもっています。

当社の報酬に関する枠組みでは、社員の報酬が社員の地位、同様の役割を担う同僚、および各国の市場慣行に基づいて設定しています。

報酬についてさらに質問がある場合は、マネジャーに相談してください。

3.5.3 学習と能力開発

私たちは継続的な学習の意義を信じており、社員によるスキルの構築とキャリアの成長を支援することに尽力しています。当社の目標は、社員が実績、安全性、コンプライアンスに関する高い基準を維持しつつ成功するのをサポートすることです。

当社はあらゆるレベルでの能力開発の機会を提供し、将来の役割のために有能なリーダーを育成します。



4

患者さんとドナー

患者さんとドナーに対する当社のコミットメントは、当社が行うすべての業務の中心をなしています。私たちは、革新的な治療法と治療を通じて患者さんの生活を改善し、患者さんに永続的な影響を与えることに尽力しています。私たちは同様に、ドナーとの関係に不可欠な信頼と誠実さを維持することにも専念しています。

この規範は、私たちが患者さんやドナーと安全かつ倫理的にビジネスを行うことを可能にする期待と指針も提示しています。詳細な助言と情報を得たい方は、以下のQRコードをスキャンしてください。



患者さんとドナーをサポートする関連ポリシーおよび手順：

- ・ 調査製品ポリシーへのアクセス
- ・ 臨床試験実施拠点の選択
- ・ ラベル表示、製品に関する苦情、情報開示
- ・ 医療従事者向けマーケティングに関するポリシー
- ・ 品質およびサプライチェーンに関するポリシー
- ・ 品質管理システム (QMS)
- ・ 科学のおよび研究開発の開示
- ・ 第三者の行動規範





4.1 患者志向と公衆衛生

私たちは、患者さんとその介護者の視点を製品のライフサイクル全体に取り入れるとともに患者団体と協力し、希少疾患や重篤な疾患に関する教育を促進します。

患者志向は、当社のコアバリューの1つです。私たちは、疾患の管理と治療において何が有意義なのかを最もよく知っているのは患者さんとその介護者だと考えています。私たちは政府や利害関係者と協力して公衆衛生を支援し、患者に充実した生活のために必要なケアや治療へのアクセスを提供します。

4.2 ドナー

私たちは、血漿ドナーに敬意と礼儀をもって接します。

私たちは、ドナーの価値と、安全で効果的な治療法の供給を支援する上でのドナーの重要性を認識しています。当社は、適用される法律や規制に準拠した寄付者体験の向上を継続的に追求しています。

4.3 ラベル表示、製品に関する苦情、情報開示

当社は、医薬品の表示と広告に適用されるすべての法律および規制を遵守します。

広告および販促資料は、真実かつ公正で、バランスが取れた、誤解を招かないものでなければならず、承認されたラベルに従って作成されなければなりません。

製品開示書は、製品の適切な使用に関する情報を医療従事者または患者に伝えることを目的としており、関連する利点と潜在的なリスクについても記載しています。

信頼できる医薬品サプライヤーとしての当社の評判と成功は、当社の製品が正確に表現されているかどうかにかかっています。当社は、関連するすべての社員を対象とした広範な社内トレーニングプログラムと、製品情報の承認に関する厳格なポリシーおよびプロセスを有しています。

4.4 医療従事者との交流

当社は、適用されるすべての法律、規制、および業界規範を遵守し、CSL製品を医療従事者にマーケティングする際には最高の倫理基準を適用します。

当社はそれぞれのマーケティングインタラクションを慎重に検討し、当社の製品とサービスに関する表現が公正でバランスが取れた正確なものとなるようにしています。当社は社員にポリシーとトレーニングプログラムを提供し、医療従事者へのマーケティングに関する自らの義務とCSLの義務を理解できるようにしています。

4.5 研究開発

当社は、患者さんの生活の質を向上させる革新的な治療法を発見、開発、提供し、安全で効果的な医薬品を提供し、満たされていない医療ニーズに対応するための取り組みを行っています。

当社の研究チームは以下の業務に尽力しています。

- ・ 開発全体を通して多様な患者さんと連携する
- ・ 高度な科学技術に支えられた新しい疾患メカニズムと製品を研究する
- ・ リスクを最小限に抑え、臨床試験参加者を尊重しながら、健康を増進し、科学的知識を進歩させる
- ・ 国際的な指針に従い、臨床試験の結果を透明性のある形で公表する
- ・ 新しい治療法をタイムリーに登録する
- ・ 生命倫理の原則、グローバルな品質と倫理基準を遵守する

4.6 生命倫理

私たちは、私たちの行動の倫理的な意味合いを慎重に検討し、患者さんと公衆の幸福を擁護します。

「生命倫理」とは、創薬と医薬品の開発および生産に倫理的基準を適用することです。生命倫理は、私たちが社会の利益のために責任を持って倫理的に行動するための指針となります。

私たちは、持続可能な倫理的行動を尊重する一方で、社会的トレンド、バイオテクノロジーの科学的進歩、公衆衛生のニーズからもたらされた課題に適応します。

私たちは、研究、開発、および患者エンゲージメント活動に関連する生命倫理上の考慮事項に関する指針と提言を提供するため、外部の生命倫理学者の支援を得て生命倫理諮問委員会を設立しています。当社の憲章で概説されているように、上級社員は当社の活動を厳格に監督し続けるとともに外部の視点を意思決定に取り入れるため、定期的に外部の生命倫理専門家と面談します。

4.7 科学技術の進歩

私たちは、満たされていない医療ニーズのための永続的な治療法を最新の科学的発展と研究成果を活用して開発し、革新を解決策に変えるよう努めています。

遺伝子治療の最近の進歩は創薬の機会を広げていますが、新技術に関連する複雑な問題も提起しています。

4.7.1 胎児および胚組織ならびに幹細胞の使用

当社が研究や製品にヒト胎児または胚組織からの幹細胞を使用することはありません。また、生殖細胞系遺伝子治療を実施したり、そのための資金提供を行ったりすることはありません。

4.7.2 遺伝子組み換え生物の使用

当社は、組換えタンパク質生産の研究、開発、製造、および品質管理プロセス全般で、遺伝子組み換え生物 (GMO) の使用に関するすべての規制基準を遵守しています。

当社は、安全な使用、保管、封じ込め、および廃棄を維持するために、完全なリスク評価を実施します。

4.8 動物福祉

私たちは、実用的な科学的または規制上の代替案が他に存在しない場合にのみ動物を研究に使用し、人道的かつ倫理的に動物を使用することを約束します。

それぞれの動物倫理委員会 (AEC) が試験を承認するまでは、科学的手続きを開始しません。私たちは、最高の福祉基準を維持し、すべての現地法と国際的な行動規範を遵守するとともに、私たちに代わって行動する第三者にも同じことを行うよう期待しています。動物研究を行う前に、動物の使用を可能な限り他の方法に置き換え、使用する動物の数を減らし、動物に与える影響を軽減するための技法を改善していることを確認するため、AECが関与します。





4.9 臨床試験

当社は、参加者の安全性と機密保持を優先しつつ、臨床試験におけるすべての法律、規制、および国際ガイドラインを遵守することを約束します。

CSLは、臨床試験の参加者の多様化を目指しています（属性には人種、民族、性別/性別、年齢などがありますが、これらに限定されません）。希少疾患については、倫理的に正当化され、実行可能である場合は、規制当局と協力して小児科の被験者に参加してもらうよう努めています。それにより、可能な場合は、小児への医薬品の提供時期を可能な限り早めることができます。

臨床試験が完了し、規制当局が肯定的な審査を行い、承認するまでは、治験薬のベネフィット/リスク・プロファイルを完全に理解することはできないと当社は考えています。そのため、当社は治験薬を臨床試験環境の下でのみ利用できるようにしています。ただし、患者さんに代替治療の選択肢がなく、病気が重篤であり、証拠の重みによってベネフィットがリスクを上回ることが裏付けられている場合は、適用法に従って例外が認められることがあります。

すべての臨床試験で参加者の自由意志によるインフォームドコンセントが要求されますが、参加者またはその法定代理人はインフォームドコンセントをいつでも撤回できます。当社の同意プロセスでは、試験の目的、リスク、利点、治療オプションに関する明確な情報が伝えられます。

当社は、データのプライバシーを保護しつつ、臨床試験情報を医療専門家、患者、患者団体に広く公開することの重要性を認識しています。

当社は、当社の基準を満たすことができ、しかも当該国で製品が承認申請され、承認後に利用可能になると考えられる国でのみ臨床試験を実施します。

当社は内部品質監査を実施し、世界の保健当局による検査をサポートするとともに、参加者の権利が保護され、データが正確かつ安全であることを再確認しています。

4.10 ファーマコビジランス

当社は、厳格な医薬品安全性監視の実践を通じて医薬品の潜在的な有害事象と治療効果を総合的に評価することを重視しています。

当社は、製品の有効性と安全性を高めるため、医薬品のライフサイクル全体で患者さんの安全性を最適化する体系的なプロセスを確立しています。ベネフィット/リスク・プロファイルは、前臨床データ、臨床試験、承認後の臨床プログラム、科学出版物、および医薬品の使用開始後の医療提供者、患者さん、または消費者からのフィードバックから得られる安全性と有効性に関する情報から導出されます。CSLのすべての社員は有害事象の報告に関する研修を受け、認識した有害な結果をすべて報告しなければなりません。私たち全員が、かかる状況が発生した場合はすぐに報告する責任を負っており、そうすることが期待されています。

当社は、医薬品の安全性プロファイルを理解し、潜在的な副作用を特定し、予防戦略を実行するため、有害事象を継続的に監視および分析しています。

当社のプロセスとシステムは、主要な規制当局による定期的な内部監査と検査を受けています。

4.11 品質

当社は、公衆衛生に役立ち、命を救う高品質な製品の開発、製造、供給に尽力しています。

患者さんは、当社による品質と安全性の期待に応える製品の提供に強く期待しています。当社の製品とプロセスおよびサービスは、製品ライフサイクルのあらゆる段階で、関連するすべての仕様を満たし、規制要件と業界標準を遵守しています。規制要件と業界標準への準拠は、機器、施設、プロセス、制御システムを包括的に検証することによって達成されます。

当社は、社員が資格を取得し、ポリシーと手順を遵守できるようにするため、教育とエンゲージメントに多くのリソースを投じています。

規制当局は、定期的に当社の製造施設を検査し、当社のシステムを評価し、厳格な規制への準拠を検証しています。



4.12 サプライチェーン

当社は、すべてのサプライヤーを公正かつ透明性をもって選定し、管理することに尽力しています。

当社は、命を救う医薬品を開発・製造して流通させるための統合されたグローバルサプライチェーンを運営しています。これには、第三者による製造と物流およびマーケティング資料の配布、さらには市販後の調査が含まれます。

当社は、特に専門的な材料やサービスに関して、当社の要件を満たす第三者との長期的な関係に投資しています。

当社のサプライチェーン・ポリシーは、適正製造基準（GMP）、適正流通基準（GDP）、適正医薬品安全性監視基準（GPV）に準拠していること示しています。社内および社外の製造業者と品質契約を締結する際は、GMPとGDPおよびGPVの要件を満たす役割、責任、システムが定義されます。

製品の品質基準を満たすため、当社は製造現場から患者さんに至るまでの保管要件と輸送要件を検証します。当社は定期的に販売代理店を監査し、CSLの基準の遵守状況を監視し、製品を汚染物質や環境条件から保護するための配送方法に関する試験を実施しています。

第三者には、適用法および当社の第三者行動規範を含む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。

4.13 偽造品

最優先されるのは患者の安全です。私たちは、偽造医薬品を防ぐために強力な対策を講じています。

当社は、検証のための一意の製品識別子を提供し、セキュリティを強化するために不正開封防止パッケージを使用するシリアルライゼーション・テクノロジーに投資しています。

当社は、規制ガイドラインに準拠したグローバルな偽造手順を有しています。こうした手順は、偽造製品による患者の安全への影響を最小限に抑えるために必要なコミュニケーションと行動の責任の概要を示しています。

5

健全な コミュニティと 健全な環境

私たちは、社会、環境、そして私たちが奉仕する地域社会に対する責任を認識しています。私たちのコミットメントの対象には、革新的な治療法の開発だけでなく、私たちを取り巻く世界に利益をもたらす持続可能な慣行と社会的関与も含まれます。

地域社会を支え、社会に積極的に貢献する方法の詳細を知りたい方は、以下のQRコードをスキャンしてください。



私たちの社会、環境、地域社会を支える関連ポリシーおよび手順：

- ・ 地域社会貢献ポリシー
- ・ 環境、健康、安全、持続可能性に関するポリシー
- ・ 現代の奴隷制に関する声明



5.1 人権

当社は、患者さん、臨床試験参加者、血漿ドナー、医療従事者、請負業者、社員を含む、当社が関与するすべての個人の権利を尊重することを約束します。

当社は、サプライチェーンの第三者が人権を尊重する同様のポリシーと慣行を遵守することを期待しています。

当社は、業界団体、政府および非政府組織を含む利害関係者と連携し、サプライヤーとパートナーにおける人権慣行の改善に取り組んでいます。

当社の業務は、国連人権宣言（UDHR）および多国籍企業のための経済協力開発機構（OECD）ガイドラインに準拠しています。

5.1.1 児童労働

私たちは、経済的搾取から保護されるすべての子どもの権利を認め、支持します。私たちは、事業を展開するすべての国で最低年齢の労働要件を遵守しています。

5.1.2 現代奴隷

当社は、いかなる形態の現代の奴隷制や人身売買も容認しません。

CSLとの関与が個人の自由を奪うものであってはなりません。当社は、労働者が支払った募集費用を使用することを禁じています。当社の社員は自由に雇用を終了することができます。

5.2 地域社会への貢献

当社は、コアビジネスを通じて社員や利害関係者と協力し、地域社会に前向きで有意義な影響を与えるよう努めています。

私たちは、私たちが生活して働く地域社会における取り組みを積極的に支援します。緊急事態が発生した場合に、人道支援のための支援物資の寄付などを手伝う準備ができています。

透明性と説明責任を維持するため、当社のすべての貢献は監視、評価、および公表されています。

5.3 気候変動

私たちは気候変動に取り組むことを約束します。

私たちは次のことを実行します。

- 当社の環境への影響を測定し、理解し、透明性をもって開示する
- 気候変動への貢献を最小限に抑えるために積極的に行動する
- 当社の使命に合致する政府の気候変動プログラムに参加する
- カーボンリスクと機会を特定し、管理する
- 社員や外部の利害関係者と協力し、集団的な取り組みを促進する

5.4 環境

当社はすべての業務を、環境への影響を最小限に抑え、天然資源を節約する方法で行っています。私たちは、環境スチュワードシップを守ることが私たちの責任であり、より健康で持続可能な地域社会を構築する機会だと考えています。

私たちは、あらゆる環境インシデントをスーパーバイザーまたはマネージャーに積極的に報告し、悪影響を制御および防止するための適切な措置を講じられるようにしなければなりません。



6

規範の遵守

この規範を遵守し、本文書で概説されている主要なポリシーに対応することは、CSLの整合性と評判を維持するための基本事項です。追加のガイダンスを入手したい方は、以下のQRコードを参照してください。



この規範への遵守に関連するポリシーと手順：

- CSLスピークアップポリシー



6.1 スピークアップ

私たちは、社員や請負業者との前向きで透明性のある関係を重視します。私たちは時折、正しくないと感じられる行動を目撃したり、何が適切であるかについて単純な質問をしたりする可能性があることを理解しています。何かおかしいと思われる場合や、ご不明な点がある場合は、声を上げることをおすすめします。それに役立てていただくため、CSLスピークアップポリシー（以下のQRコードからアクセスできます）が策定されています。

このポリシーは、当社の規範、ポリシー、基準、または価値観に関連する懸念を匿名で報告する（許可されている場合）ためのものです。声を上げることで、最高水準の完全性を維持し、すべての人にとって安全な環境をつくることが可能になります。



あなたの声が重要であり、私たちは一緒に違いを生み出すことができます。

6.2 規範に対する違反

CSLは、すべての人を尊重し、サポートする環境を維持することを約束します。当社の規範、ポリシー、ガイドライン、現地法を遵守することは、共通の責任です。

この規範や、当社のポリシーと手順、適用される法律、規制、および業界規範に違反すると、状況次第では、是正から雇用の終了に至るまでの間の何らかの措置が講じられる可能性があります。

当社で働く人は、不正行為に遭遇した場合やその疑いがある場合に、当社のスピークアップポリシーを通じて報告することが奨励されます。規範を承認し、レビューに関するマイルストーンを設定します。

私たちは、誠意を持って懸念を提起したり調査に参加したりするすべての人が保護され、尊重されるように、いかなる形の報復にも誇りをもって反対します。私たちは共に信頼と説明責任の文化を育むことができます。



