



2024年4月18日

各 位

会社名 日本ゼオン株式会社
代表者名 取締役社長 豊嶋 哲也
(コード番号 4205 東証プライム市場)
問合せ先 取締役常務執行役員 曾根 芳之
(TEL. (03)3216-2747)

**当社子会社における医療関係者への不適切な支払に関する
原因究明及び再発防止策等について**

日本ゼオン株式会社（以下「当社」といいます。）は、2024年4月3日に適時開示しました「再発防止特別検討委員会の検討結果報告書公表に関するお知らせ」のとおり、再発防止特別検討委員会（以下「検討委員会」といいます。）より「検討結果報告書（公表版）」（以下「報告書」といいます。）を受領しました。今般、報告書におけるご指摘事項を踏まえて、当社としての再発防止策の骨子を取りまとめましたので下記のとおりお知らせいたします。

お客様、株主の皆様およびすべての関係者の皆様に、多大なるご迷惑とご心配をおかけしておりますことを、改めて深くお詫び申し上げます。当社および当社グループは、今回の事態に至った責任を痛感するとともに、検討委員会の再発防止に向けた提言を真摯に受け止め、今後、当社および当社グループを挙げて再発防止に取り組み、信頼回復に努めてまいります。

記

1. 検討委員会による検討結果

(1) 検討委員会により確認された事実関係

当社の100%子会社であるゼオンメディカル株式会社（以下「ZM社」といいます。）が過去実施してきた、医療機器のPMS（Post Marketing Surveillance：市販後調査）に対する報酬等の名目による医療関係者に対する支払い、および、寄付金や原稿執筆料等の名目で行われた支払いは、いずれもZM社の製品の選択・購入を不当に誘引する手段として行われた金銭提供に該当し、「医療機器業における景品類の提供の制限に関する公正競争規約」（以下「公正競争規約」といいます。）3条に違反し、さらに、その一部は贈賄罪に該当する可能性があるかと判断されました。

(2) 原因の分析

検討委員会が行った原因の分析の概要は、以下のとおりです。

- ・ ZM 社においては、営業担当者に医療機器製造販売業に携わる上で必要な倫理観や規範意識が欠如・鈍麻しており、ZM 社の経営陣や当社が承認済みの取引である等として自己の行為を正当化していた。管理体制面では、①営業部門に公正競争規約に即した営業活動を行うための自律的な意識やリスク管理体制が構築されておらず（第 1 線^{※注}の問題）、②営業部門に対して独立した立場から支援・牽制機能を担う第 2 線^{※注}が存在せず（第 2 線の問題）、③当社の監査室のグループ監査が十分機能していなかった（第 3 線^{※注}の問題）、等の問題があった。ガバナンス体制面の問題としては、主に当社の出向者で構成されていた ZM 社の取締役会は、医療機器製造販売事業やその規制に対する知見・専門性等を欠いており、ZM 社の取締役会は、同事業に則したリスク管理体制の整備を行っていなかった。
- ・ 当社においては、ZM 社からの報告が危機管理委員会に上がらない等、危機管理が機能不全に陥っていた。各種委員会の運用やコンプライアンス教育など日常的な第 2 線の活動も形式的になっており、その実効性に疑問があった。グループ企業管理体制面では、ZM 社の事業に責任を負いリスク管理を実施すべき部署自体が存在せず（第 1 線の問題）、グループ企業企画管理部や法務部の人員体制が不十分であり、ZM 社の事業環境・規制環境に対する専門的知見が不足していた（第 2 線の問題）等の問題があった。さらにガバナンス体制面では、当社の経営レベルにおいても子会社のリスク管理の実効性について十分に監督・検証できていなかったことや、当社の企業理念やサステナビリティ基本方針が「共感」や「行動」につながっているとは言い難い等の問題があった。

（※注）第 1 線、第 2 線、第 3 線：有効なガバナンスとリスク管理を実現するための組織構造やプロセスに関する「3 ラインモデル」における呼称。第 1 線は顧客に製品やサービスを提供する事業部門等、第 2 線は第 1 線のリスク管理を支援する部門、第 3 線は内部監査部門、を指す。

(3) 再発防止策の提言

検討委員会による再発防止策の提言の概要は、以下のとおりです。

ア ZM 社の企業倫理と組織風土の改革

医療機器製造販売企業に相応しい専門性・知見・倫理観を醸成するため、①経営陣の意識改革、②実践的な社員教育、③公正な取引の本質を理解させる教育、④臨床研究に関する倫理の学修、⑤社員の行動と真に結びつくような行動指針の策定を行うべきである。また、責任感とコミットメントが生まれる企業風土・企業文化を醸成する改革を行うことが必要である。

イ 当社および当社グループの企業倫理と組織風土の改革

形式主義から脱却してサステナビリティ基本方針および一連の CSR 教育の本質的価値が浸透する方策を検討するとともに、グループでの全体最適を念頭に協力しあう責任感とコミットメントに基づく協働的な組織文化への改革、さらに心理的安全性が担保されるような行動特性の浸透に

向けた取組みを行うべきである。

ウ ZM社の管理体制の再構築とガバナンス体制の確立

規制や業界ルールの根本に立ち返る実践的な研修を継続的に行い、経営企画部に新設されたCSR推進グループの管理・牽制機能を強化する必要がある。取締役会においてもリスク管理に関して実質的な議論を活性化させることが望まれる。

エ 当社のリスク管理体制の再構築

グループ企業管理の改善として、グループ企業にリスクオーナーとしての責任と意識を明確に持たせるとともに、グループ企業の役員選任について実質的基準を策定すべきである。第2線、特に法務・コンプライアンス機能の強化が必須であり、法務部の人員・機能の強化、コンプライアンス部の新設を検討すべきである。

また、危機管理委員会が重大事象に対して実効的に機能するための各種委員会の役割機能の整理と見直しを行い、取締役会や経営者に対して重大事象が迅速に伝達される体制を構築すべきである。内部通報制度についても、心理的安全性を確保するための社員への周知や研修等の施策を検討すべきである。

さらに、当社監査室によるグループ企業の監査（特に法令適合性監査）を強化すべく、第2線による支援やリスク情報の伝達改善、人員増強等の対策を検討すべきである。

2. 検討委員会の提言を踏まえた再発防止策の方針

以上の提言を踏まえ、当社および当社グループ、ならびにZM社においては、以下の方針に基づき再発防止策を策定していく考えです。

(1) 当社および当社グループの対応方針

ア ガバナンス体制の再構築・強化

① リスク管理体制の再構築

当社のグループ企業リスク管理（コンプライアンスリスク含む）が有効に機能していなかったとの指摘を踏まえ、リスク管理体制全体を根本から見直し、当社および当社グループ全体における重要な潜在的リスクを的確に把握し、プロアクティブに予防対策を実施できる体制を再構築していきます。

- ・ ZM社の医療業界における固有リスクを把握し贈賄行為を予防することができなかった点を反省し、法務・コンプライアンス機能の大幅な増強をはかります。人員増強と専門スキルの高度化をはかるとともに、コンプライアンス機能に特化した組織を新設することも検討していきます。また、コンプライアンス教育については、定型的な教育だけでなく、社員が自分事として理解できるような実践的な教育やトレーニングの実施を検討していきます。
- ・ 危機管理委員会をはじめとするリスク管理を担う各種委員会活動や第2線の管理部署による統制が実効的に機能せず、CSR会議における報告等も形式的になっていたとの報告書の指摘を踏まえ、危機管理委員会、コンプライアンス委員会等の役割機能を見直すとともに、会議等にお

いても十分な議論が行われるように、委員会の運営方法や第2線の管理部署間での連携・協働の仕方を改善していきます。

- ・ さらに、具体的なリスク管理の現状や対策が、取締役会に適時・的確に報告され、取締役会が十分な情報に基づいてリスク管理体制構築・運用の監督を行うことができるように、取締役会へのリスク管理状況報告を確実に充実化していきます。以上の施策を通じて、グループ企業リスクを含む重要なリスクとその対応状況、進捗状況の可視化をはかっていきます。
- ・ 内部通報に対する社員の心理的障壁を解消するため、内部通報の心理的安全性を確保する施策を実行し、社員に広く周知していきます。

② グループ企業管理体制の強化

報告書では、グループ企業の管理体制について「事業責任と管理責任を明確にする体制構築を行うべきである」との提言がなされています。これを受けて、各グループ企業の役割を明確化し、当社第2線の管理部署によるグループ横断的な内部統制の仕組みを整備するとともに、グループ企業の役員（取締役、監査役）選定のあり方を見直していきます。

- ・ 各グループ企業の役割を明確化し、機能、地域軸で統廃合や業務集約を進めます。
- ・ グループ企業各社のトップおよび組織のレポートラインを整備し、権限と責任を整合させます。
- ・ その上で、当社の第2線の管理部署がグループ企業に横串を通し、より実効性を備えたリスク管理、牽制、モニタリングを可能とする内部統制システムを再構築します。
- ・ グループ企業の取締役、監査役に求められる「職務や中期的期待役割」および「人材要件」等を明確にし、スキルマトリクスなども活用して適切な人材を派遣します。また、派遣候補の人材プールを作成し、育成、登用配置など人材マネジメントを実行していきます。

イ 監査役監査・内部監査体制の強化

① グループ企業監査体制の改善に向けたグループ企業監査役との情報共有体制の確立

当社グループ企業の監査役と当社監査役、監査室との情報共有体制を見直し、強化をはかっていきます。

- ・ グループ企業監査役とのミーティング等の情報連携のあり方について見直しを進めます。グループ企業監査役と当社監査役、監査室の監査計画、進捗および結果に関して、より綿密に双方向の情報連携をはかります。
- ・ さらに同ミーティングの場において、リスク情報の情報共有の重要性を十分に認識させるため、内部統制システム整備に関する取締役会決議についての再教育を定期的実施し、その中でグループ企業の新任監査役を含め、グループ企業監査役の本来的役割への再認識や当社グループのリスク情報共有体制の再構築を進めていきます。

② 内部統制の実行状況に対する監査（コンプライアンス監査含む）の充実に向けた監査能力の強化（第2線の管理部署との連携強化等）

今回の不適切な医療関係者への支払の問題を把握・指摘することができなかったことを踏まえ、グループ企業の事業における業界の規制環境の見落としがないようグループ企業の監査体制を改善し、強化をはかっていきます。

- ・ 当社グループ企業における業界規制の遵法性をより重視した監査とするため、コンプライアンス組織との連携をはかっていきます。
- ・ 当社グループのリスク管理体制、グループ企業管理体制の整備、再構築に資する監査とするため、組織横断的な管理が必要な事項について、当社グループの第2線の管理部署に対し所管リスク、所管法令への対応状況の確認と必要な連携を進めていきます。

ウ グループ全体での企業倫理・風土の改革

① 企業理念の浸透に向けた対策

当社のサステナビリティ基本方針（以前のCSR基本方針）をはじめとする企業理念やその運用が形式主義に陥っていたとの検討委員会の指摘を受けとめ、これら基本方針や理念が当社グループの社員一人ひとりに腹落ちするところまで真に浸透している状態を目指して、経営トップ主導で改革を進めていきます。取締役会において、企業理念の受容や浸透には何が必要であるかを議論するとともに、経営トップが「公正で信頼される企業」になるとはどのようなことかについて社員に語りかける場を継続して設定していきます。

また昨年より、不正行為がなぜ起こったか、どのようにすれば今後防ぐことができるのか、自分自身なら同じような状況でどのように行動していたか等を社員の間で自由に対話する場を当社および国内の全てのグループ企業で開催してきましたが、こうした対話会は社員の社会意識を高める上で有効であったと考えています。報告書で認定された内容を踏まえて、企業理念を一人ひとりの社員がより深く捉えることができるように、今後も社員対話会を継続して実施していきます。

② 心理的安全性の醸成に向けた対策

心理的安全性（対人関係のリスクを感じずに、率直な意見、素朴な質問、違和感の指摘などを気兼ねなく言い合える状態）の高い組織づくりは、当社および当社グループ全体の課題と捉えられるとの報告書の指摘のとおり、企業人として当たり前行動を社員が当たり前になることを目指して、組織の心理的安全性を高め、それを当社および当社グループの文化として根付かせていきます。そのために、当社および当社グループで推進しているDI&B（ダイバーシティ、インクルージョン&ビロング）プロジェクト活動を更に推進していくとともに、経営トップおよび役員ならびに部門長をはじめとする管理職層等において心理的安全性の必要性の理解を深めるとともに行動変容を促す機会を設けていきます。その上で、経営トップによる心理的安全性の醸成に向けた社員へのメッセージ発信や対話会の実施、管理職等の教育プログラムへの反映をしていきます。

(2) ZM社の対応方針

上記「(1)当社および当社グループの対応方針」で示した方針をZM社側においても実行していくことに加え、ZM社固有の対応方針として以下の取り組みを行っていきます。

ア ガバナンス体制・管理体制の強化

① 業界倫理、公正競争規約へのコンプライアンスを確保するための専門組織・手続の導入と継続的な運用・改善

公正競争規約およびその根底にある業界倫理、公正取引の考え方をZM社の経営陣および社員

一人ひとりが徹底して理解することが今後の ZM 社の立ち直りにとって死活的に重要であると認識し、以下の施策を取っていきます。

- ・ 2023 年 4 月に経営企画部傘下に CSR 推進グループを設置し、医療機器製造販売業に携わる企業として必要なコンプライアンス方針、教育・研修、営業活動に対する審査を行う専門部署として体制整備および管理活動を行っています。今後も継続して、同組織の拡充とコンプライアンス確保に向けての運用強化をはかっていきます。
- ・ 医療機関、学会や医療関係者に対するすべての金銭支払や利益供与を対象に、公正競争規約を遵守するために必要な審査手続（目的の説明、金額根拠の明示、証拠書類の提出と保存等）を定めた規則を 2023 年 11 月に制定し、以前は行われていなかった実質的な審査を CSR 推進グループが行う運用を行っています。さらに、ZM 社営業部門及び本社部門のすべての対外的支払について ZM 社経営企画部の審査を必須とする手順を 2022 年 10 月に導入し運用しています。今後も継続して、これらの運用を徹底いたします。

②取締役会、監査役の役割機能の明確化と再定義

ZM 社の取締役会がリスク管理の機能を果たしておらず、非公式な「経営会議」で重要事項が決定される等のガバナンス不在の体制であったとの検討委員会の指摘を受けとめ、以下の施策を取っており、今後も継続いたします。

- ・ 取締役会・経営会議の役割を明確化し、会社としての審議決定ルールを改めて制定しました（2023 年 11 月）。また、これら会議体での審議記録の保存ルールも明確化しました。
- ・ 事業部門ごとに担当する取締役を配置し、各取締役の担当する事業責任を明確化しました（2023 年 11 月）。

イ 企業倫理・風土の改革

①医療業務に求められる倫理意識の確立

医療機器製造販売企業として相応しい専門的知見と倫理観を定着させるために、企業倫理と組織風土を改革することが根本的な課題であると認識し、以下の取り組みを行っています。

- ・ 当社からの出向者を含む経営陣が、確固たる規範意識を醸成する意識改革を行い、医療機器製造販売企業として必要な専門的知見を身につけるための取り組みを検討していきます。
- ・ 当社のサステナビリティ基本方針における「公正で誠実」な企業であり続けるとの理念を反映させた形で ZM 社の企業理念の改定をはかり、社員に浸透させていきます。
- ・ 公正競争規約の考え方を身につけることを目的として、社員による「規約インストラクター」資格の取得を 2023 年度より従来の対象者を拡大して進めており、これを継続していきます。
- ・ 社員が倫理観を礎に日々の意思決定やリスク管理行動を行えることにつながるような実践的な社内研修・トレーニングを検討し、実施していきます。
- ・ 取締役を含む社員全員に対する公正競争規約の講習会を 2023 年度より実施しており、これを今後も継続していきます。臨床および臨床研究に関する基本的な研究倫理の習得についても実施していきます。

②事業者としての社会的責任意識を醸成する企業風土に向けた改革

- ・ 各職場の組織長による企業倫理に関する職場ミーティングを定期的を開催し、コンプライアンスおよび医療機器製造販売企業としての倫理意識を醸成していきます。
- ・ DI&B の考え方を浸透させるための教育を企画していきます。

3. 役員の経営上の責任および処分

当社および ZM 社においては、本件に関与した社員複数名に対し社内規程にもとづき厳正なる社内処分（諭旨退職の他、出勤停止等を含む）を既に行っています。これに加えて、本件全体の経営責任を明確化するため、当社の代表取締役会長（本件発生当時の当社代表取締役社長）の月額基本報酬を今月より3か月にわたり30%減額することと致しました。

4. 今後の取り組みについて

上記「2. 検討委員会の提言を踏まえた再発防止策の方針」にてお示ししました方針に従い、今後具体的な対策を鋭意立案し、全社、全グループを挙げて取り組んでいきます。これらの取り組みが一過性の対策に終わらず、当社および当社グループの行動変容につながる構造改革として結実するように、継続的かつ着実に進めていきます。

以上