



エシックス リスク コンプライアンス

第三者規約

版 : 4.0

目次

はじめに

当社の基準に対するモニタリング

Novartis 第三者基準

- 1 人権
- 2 労働者の権利
- 3 健康&安全
- 4 環境コンプライアンス&持続可能性
- 5 動物福祉
- 6 贈収賄禁止&公正競争
- 7 データプライバシー、情報保護&人工知能
- 8 責任ある鉱物
- 9 品質（適正製造規範）
- 10 貿易制裁および輸出規制
- 11 内部告発 | 苦情申立て制度
- 12 マネジメントシステム

確認事項

免責条項

用語解説

参考文献&文献

はじめに

Novartisの目標 - 医薬品の役割を再考し、人々の健康を促進して寿命を延ばすこと - は、弊社の価値を推進し、その企業文化を定義することです。同時に、弊社の倫理原則が、日々の意思決定において私たちを導き、誠実に行動し、正しいことを行うことを確実にしています。

Novartisの第三者規約（以下「第三者 規約」）は、国連グローバルコンパクト、ビジネスと人権に関する国連指導原則（UNGPs）、医薬品サプライチェーンイニシアチブ（PSCI）の原則、およびその他の関連する国際基準またはグッドプラクティスに基づいています。

Novartisは、第三者に対して、第三者規約に定義されている基準の遵守を求めます。さらに、弊社における第三者は、第三者自身のサプライヤーと共に、弊社の第三者規約に含まれるものと同じ原則および内容を網羅する基準を採用し、法の遵守以上のことことが求められます。

Novartisは、社会とビジネスは、責任ある事業活動と実践があつてこそ最高の成果を得ることができますと考えています。このような信念の基本にあるのは、事業活動は適用法や規則に遵守して行われるだけではなく、潜在する社会的懸念事項に対処するものである、ということです。Novartisは、事業環境や法令は現地により違うため、第三者規約で定義する当社の基準をグローバルに適用することには困難が伴うことを認識しています。また、Novartisの基準は、第三者のパフォーマンスを時間と共に向上させる継続的改善アプローチを通して、最も効果的に実施されると考えます。

Novartisは、第三者が本書に記載する基準に加え、適用される法規制および団体協約を遵守して業務を遂行することを求めています。第三者規約を遵守することが、現地の法令または団体協約に違反する場合、第三者は、現地の法的要件を遵守するとともに、関連する第三者規約の基準の基盤となる原則を守ろうとする努力が求められます。

ステファン・ラング Ph.D.
プレジデント オペレーションズ

カレン・L・ヘイル
法務コンプライアンス最高責任者

当社の基準に対するモニタリング

本第三者規約に含まれる基準に準拠することは、Novartisの第三者選定および評価プロセスで使用される評価基準の1つです。

Novartisは第三者に対し、適用される法的基準に加え、本書に記載するそれより高い基準の遵守を求めています。状況によっては、第三者が改善に向けた重要なコミットメントを示し、またそれを継続している場合には、Novartisはかかる第三者と連携して、関与と協力を通じて改善を実現することに意欲的に取り組みます。これには、監査、是正措置計画の策定と進捗状況のモニタリング、第三者を外部の専門家に紹介すること、その他の合理的な改善計画が含まれる場合があります。

Novartis 第三者基準

1 人権

Novartisは、あらゆる人々の権利と尊厳を尊重する方法で事業を行うことに、全力で取り組んでいます。当社は、職場、事業活動、および私たちが働く地域社会において、人権への悪影響を防止し、緩和し、是正するために努力します。この責務を果たすため、Novartisは、ビジネスと人権に関する国連指導原則（UNGPs）に従い、事業およびバリューチェーンにおける人権リスクまたは影響を特定し、評価し、対処する必要があります。

Novartisは、人権の尊重などの当社の価値観や倫理原則に合致した方法で業務を行う第三者と仕事をすることに熱心に取り組んでいます。以下に定める労働関連の人権に関する具体的な要件に加えて：「第2節労働者の権利」、第三者は、UNGPsに規定されているように、国際的に認められているすべての人権、最低でも国際人権章典（すなわち、世界人権宣言、市民的及び政治的権利に関する国際規約、経済的、社会的及び文化的権利に関する国際規約）に表明されている人権、ならびに国際労働機関の「労働における基本的原則及び権利に関する(ILO)宣言」に規定されている基本的権利に関する原則について、人権デューディリジェンスを実施することが求められています。

人権デューディリジェンスは、第三者が人権を尊重していることを「認識し、示す」ことができる継続的なプロセスです。これには、人権に対するリスクの評価、リスク軽減のための意思決定と行動への調査結果の統合、これらの措置の有効性の追跡、社内外への取り組みの伝達が含まれます。UNGPでは、規模、セクター、事業内容に関わらず、すべての企業が、事業関係を通じて自ら引き起こし、寄与し、または自社の業務、製品またはサービスに直接関連する人権へのリスクを防止または軽減するために、人権デューディリジェンスの実施を推奨するとともに、自社が引き起こした、または寄与した人権への影響の全部または一部の是正に参加することを推奨しています。

人権侵害の潜在的なリスクがある場合、第三者は、そのリスクを回避または軽減するために講じられる措置をNovartisに通知する必要があります。予防が不可能で、第三者が違反の原因または一因となった場合、当該第三者は、影響に対処するための是正措置を講じなければなりません。通知は human.rights@novartis.com宛に送付するものとします。

2 労働者の権利

Novartisは、職場における労働条件、安全衛生、環境基準を向上させるために、第三者を支援することを約束します。当社のアプローチは、基本的なコンプライアンスから業界をリードするプラクティスまで、

第三者を導くことに重点を置いています。そのためには積極的な関与が必要であり、第三者とその従業員双方の意見に耳を傾け、協力関係を育む必要が必要となります。能力開発イニシアティブを通じて、第三者が本第三者規約に完全に合致した方法でビジネスを行うための有意義なサポートを提供することを目指します。

第三者は、本第三者規約の人権および労働権基準の遵守を監視するために専任の担当者を指名することが求められます。

第三者は、すべての労働者が頻繁に利用する場所に、労働者が使用する現地語で、本第三者規約の労働権基準を配布または掲示することが求められます。第三者は、第三者規約または同等の基準の人権および労働権基準について、すべての労働者を教育するために、年次の、文書化された研修に取り組まなければなりません。また、第三者は、サプライヤーおよびビジネスパートナーに対し、関連する法的義務を含む人権および労働権に関する定期的な研修を実施しなければなりません。

第三者は、第三者規約の労働権基準の遵守におけるギャップに対処し、継続的な遵守を確保するために、持続可能な管理、報告、追跡システムを導入しなければなりません。第三者は、すべてのコンプライアンス違反について、是正を文書化した証明を提出することが求められます。

2.1. 強制労働

基準

第三者は、強制労働を使用してはならず、囚人労働、奴隸労働、年季奉公労働、またはその他の形態の強制労働の使用を含む、いかなる形態の現代奴隸制および人身売買にも関与してはなりません（ILO 第 29 号条約、第、第 105 号条約）。

要求に応じて、第三者は、Novartis に供給される製品、および/または製品もしくはサービスに使用される材料が、ILO の指標により評価された強制労働によって製造されておらず、強制労働および現代奴隸制に関するすべての関連法を遵守していることを確認する書面を提出しなければなりません。第三者は、強制労働の申立てに関して Novartis または関連当局が行う調査に全面的に協力することが求められます。

2.2. 児童労働および若年労働者

基準

第三者は、十五 (15) 歳未満、または事業国における義務教育修了年齢未満の者（いかれか高い方）を雇用してはなりません。

18 歳未満の若年労働者は、教育、または身体的および／もしくは精神的健康に害を及ぼす可能性のある危険な業務、ならびにあらゆる形態の重労働や／および夜勤に従事することもできません（ILO 第 138 号条約および第 182 号条約）。

十五 (15) 歳未満、または事業実施国の義務教育修了年齢未満（いかれか高い方）の児童が就労していることが判明した場合、または 18 歳未満の児童が危険な業務に就労していることが判明した場合、第三者は、当該児童を支援するための適切な計画を策定する必要があります。これには、児童が成人するまで、給与、正式な訓練または職業訓練の費用、必要に応じて宿泊施設またはその他の費用を支払い続けながら、子供を職場から外すことが含まれる場合があります。これらの政策とプログラムは、関連する国際労働機関（ILO）の基準の規定に準拠しなければならない。

2.3. 差別

基準

第三者は、募集、採用、報酬、福利厚生、研修の機会、昇進、懲戒、解雇および他の雇用条件ならびに特権に関するすべての決定が、人種、国籍、民族、肌の色、年齢、性別、性的指向、ジェンダー、ジェンダーアイデンティティもしくは表現、社会的出身、身体的もしくは精神的健康、ならびに／または障害、病状、遺伝情報、宗教、カースト、政治的所属、組合もしくは団体への加入、妊娠、婚姻状況、家族状況、または現地の法律で定義されるその他の保護対象カテゴリに基づいて行われないことを保証しなければなりません。すべての雇用に関する意思決定は、雇用機会均等の原則を守り、すべての労

公開

労働者の公正な待遇を確保しなければなりません。現地の管轄区域で合法的に働く資格を有する移民労働者、臨時労働者、または季節労働者に対する差別を防止するために、効果的な措置が講じられなければなりません（ILO 第 100 号条約および第 111 号条約）。

2.4. ハラスメント

基準

第三者は、労働者を敬意と尊厳とをもって扱わなければなりません。いかなる労働者も、身体的、性的、心理的、もしくは言葉によるハラスメント、もしくは虐待、または懲戒処分としての罰金または罰則を受けることは許されません。管理職は、ハラスメント、差別、虐待等が生じることが内容、適切にポリシーを運用するよう研修を受けなければなりません。第三者は、規律を強制する手段として、食堂、休憩所、トイレ、飲料水、医療ケアへのアクセスを含めて、労働者の移動の自由を制限してはなりません。

ボディチェックおよび身体検査は、正当かつ具体的な理由があり、かつ労働者の同意がある場合にのみ実施することができます。検査は、権限を与えられた職員が行い、検査を受ける労働者と同性が行わなければなりません。第三者は、雇用する民間または公的な警備部隊が適切な研修を受けており、労働者の権利と尊厳を侵害しないようにする責任があります。

2.5. 公正な雇用慣行

基準

第三者は、以下を含め、労働者の権利を尊重し、国内および国際労働法を遵守する、公正かつ透明性のある雇用慣行を確立しなければなりません：

- **書面による契約。**雇用は、国内法および業界のベストプラクティスに従い、雇用開始前に労働者が理解できる言語で条件が明確に伝えられた、法的な書面による契約に基づかなければなりません。
- **社会保障。**第三者は、労働時間ゼロ、労働者のみの契約、下請け、在宅勤務、見習い制度、過度な有期契約によって、労働または社会保障の義務を回避してはなりません。
- **雇用および解雇に関する方針。**契約労働者、移民労働者、季節労働者、臨時労働者を含むすべての労働者について、採用、賃金、研修、業績評価、職場コミュニケーション、苦情処理、解雇に関する明確な方針と慣行が定められ、定期的に更新され、労働者が見直しに参加しなければなりません。労働者は、合理的な通知により自由に離職し、離職時に完全かつ適時に賃金を受け取るものでなければなりません。
- **労働者の募集。**すべての労働者、特に移民労働者のような脆弱な集団は、責任を持って採用されなければならず、労働者が採用手数料、手付金、仕事を確保するための賃金から控除を支払うことが内容にしなければなりません。また、雇用主が提供する住居や、職務遂行に必要な訓練や装備に関しても、労働者が費用を負担することがあってはなりません（ILO 第 97 号条約）。労働者が、出身国または受入国における採用プロセスに関連して違法な手数料や費用を負担した場合、第三者はその費用を労働者に返済する責任を負います。。労働者は、法的に義務付けられている場合を除き、パスポートのような個人文書および身分証明書の引渡しを要求されはならず、また、いつでもそれらにアクセスできなければなりません。第三者は、すべての採用段階を監督し、労働者の言語で利用可能な苦情申立ての仕組みを提供し、罰則や借金の心配なく、労働者が安全かつ尊厳を持って母国へ帰国できることを保証しなければなりません。
- **移動の自由。**第三者は、すべての労働者 - 臨時労働者、契約労働者、移民労働者を含む - が、職場内および雇用主に提供された住居内で自由に移動できることを確保しなければなりません。労働者は、施設への出入りに制限なく自由にアクセスできなければならず、制限が課される場合は、健康・安全・セキュリティ上の必要がある場合に限られます。潜在的な危険を伴う区域には、許可を受け、訓練を受けた人員のみが、バッジ認証などの管理されたアクセス方法を通じて立ち入ることができなければなりません。

- **レイオフ時の保護。** レイオフおよびリストラの際には適切な協議を行い、職場の規則、報酬、退職方針には透明性がなければならず、労働法に準拠していかなければなりません。また、第三者は、レイオフまたはリストラの影響を受ける労働者に対し、可能な限り代替雇用の機会を提供するよう支援しなければなりません。

2.6. 賃金および手当

基準

賃金および手当に関するすべての法的要件および契約要件を満たさなければなりません。時間外労働を除く標準時間の賃金および手当は、国の最低要件または業界のベンチマークのいずれか高い方を満たす必要があります。賃金および手当が労働者とその家族の基本的ニーズを満たさない場合、第三者は、賃金体系、給付、福祉プログラム、支援サービスの改善を通じて、賃金、手当、および生活水準全体を徐々に向上させるための措置を講じなければなりません（ILO 第 26 号条約および第 131 号条約）。

支払条件は、雇用開始前および支払いが行われるたびに、理解できる言語および形式で（紙または電子的に）書面で労働者に伝えらなければなりません。給与明細書は、すべての労働者に対して各給与期間について提供されなければなりません。

懲戒処分としての賃金控除は認められておりません。

2.7. 労働時間および残業

基準

労働時間は、1日8時間または週48時間（シフト制プロセスの場合は平均で週56時間）を超えてはなりません。

1週間の通常労働時間と時間外労働時間との合計が、60時間または事業実施国の法律で認められている最大時間のいずれか低い方を超えてはなりません。労働者は、7日間の期間ごとに連続して少なくとも24時間の休息を取得しなければならず、法定の休暇および休日に対する賃金が支払われなければなりません（ILO第1号条約）。

時間外労働は自発的なものでなければならず、日常的に要求されるものであってはなりません。時間外労働は、その国で法的に義務付けられている率で補償されなければなりません。このような法律が存在しない国では、労働者は、通常の時給を少なくとも125%上回る率で支払わなければなりません（ILO第1号条約および第30号条約）。

第三者は、すべての労働者の労働時間および支払われる賃金を監視し、全労働者の完全かつ正確な労働時間および給与記録を維持する仕組みを整備しなければなりません。

2.8. 結社の自由および団体交渉

基準

第三者は、労働者が自由に労働組合を結成し、代表を求め、および／または自らが選択する労働者評議会に参加する権利を尊重しなければなりません。法的制約がある場合、第三者は、独立した代表のための代替手段を提供しなければなりません。労働協約が締結されている場合、すべての労働者に対して、理解できる言語で当該協約が伝達されていなければなりません。

第三者は、労働者、その代表者、および経営陣との間で、報復、脅迫、嫌がらせの恐れなく、効果的かつ透明性のあるコミュニケーション手段を確保しなければなりません（ILO条約第87号、第98号、第135号）。

安全衛生と環境コンプライアンス&持続可能性

Novartis のサプライチェーンの幅広さ、複雑さ、規模を考慮すると、安全衛生、環境コンプライアンス&持続可能性（HSE）に関して第3条および第4条に記載する基準は、Novartis がサプライチェーン全体での遵守を求める基本的な基準および概念を第三者に対しても示すものです。

Novartisは、各第三者が自社の特定の製品またはサービスに適用されるHSE基準を理解し、必要に応じて製品/サービス固有の基準を追加してこれらの基準を強化することを求めていきます。保護の有効性は、訓練を受け経験豊富な、または認定された対象分野の専門家による検証を受ける必要があります。

3 健康&安全

第三者は、安全で健康的な労働環境を提供し、また妥当な場合、安全で健康的な社宅を提供し、安全衛生に関する適用される全ての法令を遵守するものとします。安全衛生の要素には、以下が含まれます：

3.1. 危険情報

基準

第三者は、危険物質に関する安全情報を労働者に提供し、潜在的な危険から労働者を守るために教育を行うプログラムおよび体制を整備するものとします。危険物質には、原材料、単離中間体、製品、溶剤、洗浄剤、廃棄物などが含まれますが、これらに限定されません。

3.2. リスクおよびプロセスの安全

基準

第三者は、職業上およびプロセス上の危険性、および周辺地域への潜在的な影響を特定するためのシステムおよびプログラムを導入するものとします。そのようなハザードを定量化し、リスクレベルを適切に定義し、これらのリスク（例えば、化学物質、フューム、粉塵の大惨事の放出）を防止または軽減するためのプログラムおよびシステムを備えるものとします。

3.3. 労働者の保護

基準

第三者は、職場および会社が提供する居住区において、労働者が化学的、生物学的、および身体的危険（身体的な重労働を含む）に曝されないようにするために、労働者に十分なトレーニングを提供し、身体的または精神的な疲労を回避するための予防措置を講じ、体制およびプロセスを整備するものとします。

3.4. 緊急時の準備と対応

基準

第三者は、第三者自身の施設、および会社が提供する居住区やその周辺地域社会における緊急時対応計画を作成し、配布するものとします。第三者は、適切な緊急時対応計画と対応手順を実施することにより、緊急事態の潜在的な影響を最小限に抑える必要があります。

4 環境コンプライアンス&持続可能性

第三者は、適用されるすべての環境関連法令を遵守しなければなりません。第三者は、法令遵守はもとより、その活動や製品がライフサイクルを通じて環境に与える影響を積極的に最小化することが求められます。

4.1. 環境コンプライアンス

基準

環境認証：第三者は、適用される環境関連法令に適合したプロセスおよび体制を確立しなければなりません。必要な環境上の許可、ライセンス、情報登録および制限を取得し、その運用および報告要件に従う必要があります。

流出および放出：第三者は、食品の保存および生産のための自然の基盤を実質的に損なう、または清潔な飲料水へのアクセスを妨げる、衛生施設へのアクセスを妨げる、破壊する、または人の健康を害する、環境への流出および放出を防止および軽減するためのプロセスおよびシステムを整備するものとします。また、かかる事態を引き起こす一切の影響について是正する必要があります。

水質：医薬品有効成分（API）および/または原薬を製造または配合する第三者は、水質が水生受入環境に与える影響を避けるために、製造排水を管理するものとします。かかる第三者は、現地の規制要件に従い、水生環境への放出について安全な放出レベルを示し、AMR Industry Alliance Manufacturing Framework（AMR Industry Allianceによる抗菌薬の排出を管理するための手引き）に準拠するよう求めら



れることとします。また、APIを供給する第三者は、マスバランスおよび/または分析モニタリング結果の開示を通じて、Novartisに水質性能を実証する必要があります。

廃棄物と排出：第三者は、廃棄物の安全な取り扱い、移動、保管、リサイクル、再利用または管理を確保するためのプロセスと体制を確立しなければなりません。人の健康や周辺地域の生活や生活様式または環境（医薬品有効成分を優先して）に悪影響を及ぼす可能性のある、廃棄物の発生と廃棄、大気への排出、水域への排出は、環境への放出前に、適切に最小化し、適切に管理、制御、処理しなければなりません。

4.2. 環境の持続可能性

基準

目標：製薬会社のリーディングカンパニーとして、当社の目標は変化の触媒となることです。当社は、2040年までにネットゼロとなるよう、自社事業および第三者の事業全体においてサステナビリティを推進しています。当社の大望は、世界生物多様性フレームワーク2022に基づくネイチャーポジティブイニシアチブが定義する「2020年を基準として2030年までに自然の喪失を食い止め、逆転させ、2050年までに完全な回復を達成する」ネイチャーポジティブにも貢献することです。第三者には、弊社の環境目標の達成に積極的に貢献し、支援することが求められています。

第三者は、Science Based Target（科学的根拠に基づく）イニシアチブ（SBTi）によって調整および検証された科学的根拠に基づく目標を達成するために、自社事業およびバリューチェーン全体において、温室効果ガス（GHG）排出量を継続的に削減するものとします。第三者はまた、責任をもって水が使われるようになるとともに、事業全体で廃棄物が継続的に削減されるようにするものとします。サプライヤーは可能な場合には、製品および/またはサービスのために環境に優しい素材を使用しなければなりません。

エンゲージメント：Novartisは第三者と共同で、Novartisが調達する製品（商品および/またはサービス）の持続可能性ロードマップを策定することができます。これには、特に温室効果ガス（GHG）排出量の削減、取水量の削減、廃棄物の削減、環境に優しい材料の使用に関する目標とターゲットが含まれます。このロードマップの一環として、第三者はベースラインを定義し、そのパフォーマンスを追跡するためのマイルストーンを設定し、環境フットプリントを削減するための改善の機会を特定するものとします。

第三者は、排出削減目標を、Science Based Target（科学的根拠に基づく）イニシアチブ（SBTi）と整合させ、その承認を受けるものとします。第三者は、確立されたグローバル報告フレームワークまたはプラットフォームを通じて、環境のための慣行およびパフォーマンスについて透明性を維持するものとします。第三者は、サプライヤーおよびサプライチェーン全体も同様の基準に従うようにすることとします。

第三者は、Novartisの製品（商品および/またはサービス）固有の環境持続可能性データを利用可能にし、そのパフォーマンスを追跡するものとします。第三者は、Novartisからの要請に応じて、独立した第三者による関連する環境データの保証を受けなければならない。

第三者は、そのサプライヤーと連携し、そのサプライチェーンの科学を根拠とするフレームワークに即して環境負荷を積極的に最小化するものとします。

第三者はまた、社外への報告、ベンチマー킹および監査の目的で必要とされる場合、Novartisが調達した製品（商品および/またはサービス）に関連する環境持続可能性データを、匿名化された形式で独立した第三者プラットフォームに報告することを、Novartisに許可するものとします。

持続可能性と資源効率：第三者は、気候に対して前向きな影響をもたらすことを目指し、二酸化炭素排

出量、廃棄物の発生、水の使用量を削減し、天然資源を効率的に活用するためのプロセスや仕組みを整備していかなければなりません。社会の一員として、私たちは未来の世代のために環境を守らなければなりません。周囲の地域社会がその生存維持または生活維持のために生態系サービスに依存している場合、第三者は、その天然資源の活用が地域構成員の水に対する権利および適切な生活水準に悪影響を及ぼさないこと、ならびにその影響が生じた場合にはこれを是正することについて保証するものとします。

立ち退きおよび違法な剥奪: 第三者は、取得、建設、またはその他の土地・森林・水資源の利用において、人々の生計を支えるこれらの資源からの不法な立ち退きや不法な剥奪を行ってはなりません。

5 動物福祉

動物は、苦痛およびストレスを最小限に抑えて、敬意を持って扱うものとします。動物実験は、動物の代替、動物を必要とする研究の数の削減、ストレスを最小限に抑えるための手順の改善を検討した上で実施すべきです。代替手段は、科学的に有効であり規制当局が容認する場合は常に、それを使用する必要があります。

ノバルティスは、ノバルティスの研究や処置に動物が関与する場合には、世界的に高水準の動物福祉を実現することに取り組んでいます。Novartis動物福祉基準は、社内外で行うすべての動物実験に適用されます。これは、米国の「実験動物の飼育と使用の手引き」、「研究と教育における農業動物の飼育と使用の手引き」、欧州の「ETS123」に対応しています。ヒト以外の靈長類には、より厳格な基準が適用されます。

第三者は、動物福祉に関連して適用されるすべての現地および国の法規制を遵守する必要があります。併せて、第三者は、Novartis動物福祉方針の第三者要件を具現化した、以下の重要原則を遵守する必要があります（現地/国の法規制がより厳しい要件を課している場合は、より厳しい要件に従うものとします）：

- ・ 動物福祉を最重要に考える
- ・ 3R（動物試験の代替 (Replace)、動物数の削減 (Reduce)、苦痛の軽減 (Refine)）原則が適用されます。
- ・ 実験は、十分な訓練を受けた有能かつ経験豊富な人材が行う
- ・ 完成した化粧品とその成分については動物実験を行わない
- ・ 研究目的で飼育された動物のみを購入して使用する（一部の家畜、臨床研究に使用するペット、魚類を除く）
- ・ 動物は、研究に必要な動物に対する現行の獣医学的ケアおよび実践ガイドラインで定義されているように、与えられた種および個体に関する特定の必要性に応じて、敬意を持って扱い、管理します。
- ・ 動物に与える不快感、ストレスまたは苦痛を最小限にとどめ、可能な限り鎮静、鎮痛、麻酔などの適切な方法が用いられます。
- ・ 動物の輸送には、適用されるガイドラインおよび法的要件に従って、適切かつ十分な装置および／または施設を使用し、特別の配慮と注意を払います。
- ・ この原則と要件は、第三者施設（委託研究機関、大学、他の企業など）で実施されるNovartis主導の研究にも適用される。

6 贈収賄禁止＆公正競争

6.1. 贈収賄防止

第三者は、公務員または民間人に賄賂を贈ってはならず、またいかなる賄賂も受け取ってはなりません。

代理人、顧問、販売店、その他の取引先などの仲介者を使って贈収賄行為を行ってはなりません。

第三者は、腐敗行為防止に関連して適用される法規制および業界基準を遵守しなければなりません。

要件
ファシリテーションペイメント: Novartis は、Novartis の事業に関連して ファシリテーションペイメントを禁止しています。

贈答、娯楽および接待: 第三者またはノバルティスに関する意思決定に不適切な影響を与える目的で、贈り物、接待、娯楽を提供したり、申し出たり、約束したりしてはなりません。第三者は、他の第三者を利用して贈収賄や腐敗行為を行ってはなりません。贈り物、接待、娯楽は、受け取る個人にとって控えめで、妥当で、頻度が高くないものでなければなりません。ただし、ブランドものか否かを問わず、いかなる種類の贈り物（個人的な贈り物や販促品など）も、医療関係者（HCP）やその家族に提供してはなりません。これには、現金または現金相当物（商品券など）での支払いも含まれます。

グランツ、ドネーションおよびスポンサリング: 助成金および寄付は、第三者および／または Novartis が、見返りとして何らかの有形の対価を受け取らず、また受け取っていると認識されない場合にのみ提供されます。助成金や寄付は、見返りがあってはならず、または見返り、具体的な対価があると見なされはなりません。見返りとして不適切な営業上の利益を得るためにスポンサーシップを利用すること、または利用すると見なされるようなことはしてはなりません。スポンサーシップは、決して不適切な商業的利益を見返りとして与えるもの（または見返りを与えるもの とみなされるもの）であってはなりません。

政治献金: 第三者が政治献金を行うことを選択する場合、当該献金は、適用されるすべての法律、規制、業界規範および基準に従って行われなければならず、第三者または Novartis への直接的または即時の見返りを期待して行ってはなりません。

ロビー活動: ロビー活動は、腐敗行為目的や違法な目的で悪用したり、いかなる決定にも不適切な影響を与えていたしてはなりません。

公務員: 第三者と公務員との関係は、当該公務員が従うべき規則や規制（つまり、各国における公務員に関する適用法令や、その勤務先によって定められた規則）を厳格に遵守したものでなければなりません。公務員に提供した利益については、十分に透明性が確保され、適切に文書化され、説明されている。

6.2. 公正な競争

第三者は、公正な競争に従って事業を遂行するものとします。第三者は、公正なビジネス慣行（正確で誠実な広告を含む）を採用しなければなりません。

第三者は、公正な競争に関するあらゆる法令、および独占禁止法に関するあらゆる法令を遵守しなければなりません。

7 データプライバシー、情報保護&人工知能

7.1. データプライバシーと情報保護

第三者は、自身が処理する情報および自身に代わって業務を遂行する第三者が処理する情報について、適切な個人情報保護と情報セキュリティ保護体制を確立し、維持しなければなりません。

第三者は、適用されるデータ保護/個人情報保護に関する法令に準拠し、個人情報を含むすべての情報の保護とセキュリティに関する業界基準に沿った方法で業務を実施するものとします。

個人情報の適切な保護: 第三者は、情報の偶発的、不正または違法な紛失、破壊、改ざん、開示、使用ま

たはアクセスに対して、その保護、機密性、完全性、可用性を確保するための適切な組織構造、プロセスおよび手順を確立していかなければなりません。

適切なセキュリティ対策:第三者は、技術的および組織的なセキュリティに対処する適切な方針および手順を整備するとともに、最新の状態を維持し、定期的にその遵守状況を確認するための合理的な措置を講じなければなりません。このような方針および手順は、サプライヤーのみを対象として、最低限、サプライヤー向けの最低限の情報セキュリティ対策を含める必要があります。詳細は、[このリンク](#)で確認できます。

国境を越えた移転およびアクセス制限の遵守:第三者は、越境データの送信およびアクセスに関するすべての適用法令（該当する場合）を遵守し続けるために、十分な保護措置、規則および手続を備えていなければなりません。これには、米国規則 28 C.F.R. Part 202 に定められた、「懸念国」および「対象者」による「米国の機微な個人データの一括アクセス」に関する規制も含まれますが、それに限定されるものではありません。Novartis が書面で特に承認しない限り、第三者は、(i) Novartis の対象データに関わる「対象データ取引」（連邦規則集第 28 編第 202.210 条に定義）、または(ii) 大量データの量や目的にかかわらず、「懸念国」または「対象者」への Novartis の対象データの移転または利用可能化を伴うその他の活動に関与または促進してはならないものとします。

データおよび/または情報侵害の通知:第三者は、提供されるサービス/納品物/商品に関するデータ侵害の疑いがある場合、または実際のデータ侵害があった場合には、Novartisに通知しなければなりません。第三者は、データまたは情報の侵害に対応して行う調査において、Novartisを適切に支援しなければなりません。

7.2. Artificial Intelligence (人工知能)

第三者は、AI の使用、開発、提供および/または管理に際して、責任ある事業行動を確立し、かつ維持し、倫理的および責任ある人工知能 (AI) ガバナンスおよび慣行を採用するものとします。第三者は、自らのサプライヤーおよび下請業者に対し、本第三者規範と同じ原則および内容を網羅する基準を課すことが期待されています。

第三者は、信頼できる AI の責任ある管理に関する OECD (経済協力開発機構) の AI 原則、[このリンク](#)で入手可能な AI の倫理的および責任ある使用に関する Novartis の取組み、ならびに現在および今後適用される AI の法律、規制、ガイドライン、判例法に合致する方法で活動するものとします。

第三者は、次に掲げる事項を行うものとします：

ガバナンスおよびリスクマネージメント:現在および今後適用される AI 法、規制および業界標準に確実に準拠できるように、適切な組織構造、プロセスおよび手順を有すること。

実務への展開:上記のプロセスおよび手順を実施し、関連する最新の文書を維持し、AI システムのライフサイクル全体を通じて発生するリスクを検出し、軽減するための監視を確実に行うこと。

8 責任ある鉱物

第三者は、いわゆる3TGであって、Novartisの製品に含まれていることが確認されており、コンゴ民主共和国 (DRC) またはその隣接国 の武装集団に直接または間接的に資金援助または利益を与えていると判断された特定の鉱物について、その使用を特定し、削減し、可能な場合には使用を取り止めるという Novartisの取り組みを支持するものとします。

第三者は以下を行うものとします：

- 第三者がNovartisに供給する製品、部品、材料に含まれる3TGの出所の特定（合理的な手段により可能な公開



限り、これらの3TGを処理した製錬所や精製所、および3TGの原産国を特定することを含む)において支援する

- Novartisのデューデリジェンスプロセスに協力し、当社製品に使用されている鉱物に関する情報を求めるNovartisの要求に対応する
- 要求に応じて、Novartisに供給された材料や製品、またはそれらの材料や製品の構成成分の製造に関与しているサプライヤーまたはその下請業者に関して、第三者が同様のデューデリジェンスを実施したことと示す合理的な証拠を提供する
- Novartisと協力して、3TGの責任ある鉱物が特定された場合の代替供給源の見通しについて評価する

9 品質（適正製造規範）

基準

第三者は、適用される法規制、保健当局の基準、業界指針、その他の顧客要件に準拠した材料、製品、サービスを提供することを確保するものとします。

第三者は、該当する場合、医薬品製造管理および品質管理に関する基準（GMP）に関する活動、要望事項および要件を規定する品質契約に従わなければなりません。

要件

GMP要件の対象となる第三者は、以下を行うものとします：

- Novartisに供給される材料、製品および/またはサービス、関連施設に関して、関連規制当局が発行する必要な製造ライセンス、許可、および登録（または同等の認可）を保有し、維持する
- Novartisに材料、製品および/またはサービスを提供するために実施される活動に関するすべてのデータが正確で、制御されており、改ざんまたは紛失から安全であり、データの完全性に関する保健当局のあらゆる基準および業界要求への準拠を確保する
- サプライチェーンの安全性と完全性を確保するための対策（改ざん防止対策、偽造防止対策、製品のシリアル化要件等を含むが、これらに限定されない）を講じる
- 保健当局の新規の、または変更された基準や要望事項を、その実施に遅れることなく導入するために、Novartisと協力する

10 貿易制裁および輸出規制

第三者は、適用される貿易制裁関連法令および輸出規制関連法令を特定し、遵守するものとします。当該法令は、米国、EU、英国およびスイスの法令を含みますが、これに限定されません。Novartisは、政府が制裁対象者リストに掲載した人物または企業と関わりません。

第三者は以下を行うものとします：

- その関連会社、株主、または取締役が、以前に、または現在、以下の規制対象者リストのいずれにも登録されていないことを確認する：米国財務省外国資産管理局が管理する米国の特別指定国民（「SDN」）および資産凍結対象者リスト、米国国務省が管理する資格剥奪者リストおよび核拡散防止制裁リスト、EUの指定国統合リスト、英国の制裁リストおよびスイスの制裁禁輸リスト。
- 現在、1名または複数のSDNが個別に、または全体として自社の50%以上所有していないことを確認する
- Novartisの事業体との取引において、適用される輸出管理を回避しない、

- Novartisとの取引の過程で以下の事由が生じた場合、直ちにNovartisに電子メール（メールアドレス：ctc.coe@novartis.comを使用）で通知する：(i)第三者、その関連会社、株主、取締役が上記の規制対象者リストの1つに掲載された場合、または(ii)第三者が、1名または複数のSDNによって個別にまたは合計で50%以上所有されることになった場合

11 内部告発 | 苦情申立て制度

第三者は、報復または職を失うことを恐れずに、労働者がこのような第三者に直接苦情を申し立てるとのできる苦情処理メカニズムを導入することが期待されています。第三者は、報復行為を禁止する方針を公表し、確実に実施する責任があります。すべての苦情は記録され、対応されなければならず、労働者の匿名性は保護されなければなりません。さらに、労働者は、本第三者規範、人権コミットメントステートメント（HRCS）、その他の関連方針、または自国およびまたはNovartisが業務を行う国において適用される人権および環境に関する法律および規制に対する実際の違反および/または潜在的な違反を、[こちら](#)にあるNovartisのスピークアップオフィスを通じて報告できます。

12 マネジメントシステム

第三者は、当該基準の継続的な改善および遵守を確保するために、管理体制を整備・運用する必要があります。管理体制の要素には、以下が含まれます：

12.1. 取組みおよび説明責任

第三者は、適切なリソースを割り当て、本書に記載されているコンセプトへのコミットメントを示すものとします。

12.2. 法的要件および顧客要件

第三者は、適用される法規制、基準および関連する顧客要件を特定し、遵守しなければなりません。

12.3. リスク管理

第三者は、本書で取り上げられているすべての分野において、リスクを決定し、管理する仕組みを確立しなければなりません。

12.4. 第三者との関係

第三者は、Novartisの書面による事前の同意がない限り、Novartisに代わり他の第三者と下請契約を締結し、その他の方法で関与し、または第三者に対してNovartisを代表するものではありません。同様に、Novartisの書面による事前の同意がない限り、本契約の譲渡はありません。

12.5. 監査権

Novartisは、合理的な事前通知を行った上で、いつでも第三者を監査し（または他の第三者に監査を代行させ）、第三者規約の基準に準拠していることを確認し、ならびにNovartisが行ったすべての支払い、およびNovartisに代わって行われた他の第三者に対するすべての支払いを確認することができます。当事者間で合意された補足監査条項が適用される場合もあります。

12.6. 文書化

第三者は、本基準への適合性および適用される規制への適合性を証明するために必要な文書を保持しなければなりません。

第三者は、Novartisとの取引に関するすべての事項を正確かつ合理的に詳細に記録し、Novartisに代わって行われた、またはNovartisが提供した資金から支出されたすべての支払い（贈答品、接待、その他の価値

あるものを含む) を会計処理するための帳簿および記録を作成し、維持するものとします。

第三者の帳簿や記録に「帳簿外」の会計処理や、虚偽または不正な記載をすることを禁止しています。すべての財務取引は文書化し、定期的にレビューし、適切に会計処理しなければなりません。この会計報告書のコピーは、Novartisが要望すれば閲覧可能とします。

第三者は、関連するすべての内部財務管理および承認手続きが遵守され、帳簿や記録の保持および保管が、第三者独自の基準および税務その他の適用法令に準拠していることを保証しなければなりません。より具体的な記録保持要件は、両当事者間で合意される場合があります。

12.7. トレーニングおよびコンピテンシー

第三者は、法令、規制および契約上の要求事項を遵守して倫理的判断を行うよう、従業員を教育するものとします。第三者から要請された場合、Novartisにはトレーニングを行う権利があります。

12.8. 継続的改善

基準

第三者は、社内外の評価、監査、検査およびマネジメントレビューにより特定された不備に対して、パフォーマンス目標を設定し、実施計画を実行し、必要な是正措置を講じることにより、継続的な改善を行うことが求められます。

12.9. 事業継続性管理

製造に関する第三者 Novartis製品、またはNovartis製品に使用される製品/材料/デバイスの保管およびまたは物流 (または上記の活動に関連する、またはこれをサポートするサービスの提供) 最新の情報を確実に入手し、製品供給の中止の可能性を最小限に抑えるのに十分な事業継続計画および災害復旧計画 (定期テスト済み) デバイス、資材および関連サービスが、それでも破壊的な事件が起こります。かかる第三者は、要請に応じて、事業継続計画および試験結果の写しをNovartisに提供します。

その他のすべての第三者は、Novartisに提供される製品やサービスについて、破壊的な事態が発生した場合に備えて、事業継続対策を整備しておくよう検討するものとします。

確認事項

第三者は、Novartis が第三者の関与を利用して、Novartis 製品を処方するためのインセンティブもしくは見返りを創り出す、または Novartis のビジネス上の利益を確保するために、その契約を利用していないことを認めます。

免責条項

Novartis は、その独自の裁量で、本第三者規約を遵守するために、指針、文書、情報、アドバイス、ベストプラクティスの共有、ノウハウ、洞察および/または事例（以下「本指針」といいます）を第三者に提供することがあります。第三者は、かかる本指針は Novartis が情報提供のみを目的として提供するものであり、専門的なアドバイスや適用される法的要件の遵守に代わるものではないことを認識し、これに同意するものとします。第三者は、第三者の責任において Novartis の本指針に依拠するものとし、かかる本指針に関連する決定、または本指針の実施の結果に対して、第三者が単独で一切の責任を負うものとします。Novartis は、当該本指針の正確性または完全性についていかなる保証も表明もせず、第三者を含む一切の者に対しても、第三者が当該本指針に依拠したこと、または当該本指針を実施したことによる結果に対し、いかなる方法であれ責任を負いません。

用語解説

3TG: 2010年ドッド＝フランク法第1502条に定義されている、スズ（錫石）、タンタル（コルタン、コロンバイト-タンタライト）、タングステン（灰重石）、および金。

AI システム: 明示的または暗黙的な目的に基づいて、受け取った入力から予測、コンテンツ、推奨、意思決定などの出力を生成し、それによって物理的または仮想的な環境に影響を与える機械ベースのシステムです。AI システムにより、導入後の自律性および適応性のレベルは異なります。（「OECD、人工知能に関する理事会勧告、OECD/LEGAL/0449」にある経済協力開発機構による定義）

基本的なニーズ: ILO が概説するように、労働者とその扶養家族とが適正な生活水準を維持するために必要な資源には、食料、安全な飲料水、衣類、住居、エネルギー、交通、教育、衛生、医療、不測の事態への備えなどが含まれる。アンカー研究所はさらに、これらの基本的なニーズに基づく生活賃金を推定する方法論を開発し、労働者が自分自身およびその家族のために適正な生活水準を確保できるような報酬を保証している。

データ保護関連法令：

- 一般データ保護規則（2016/679）
- データ主体の個人データおよび/またはそのプライバシーの取扱いに関連し、または影響を与える、その他のあらゆる既存または新規の適用法規制。

寄付: Novartis が利他的かつ特定の目的のために正当な組織に付与する支援であって、その場合 Novartis が見返りとして何らの利益、対価、サービスを受け取ることを期待していない（かつ、いかなる合意や意図もない）。

寄付金: 特定の目的のために合法的な組織に付与した、独立して要請された寄付金であって、有形の利益（測定可能または定量化可能で客観的な利益）を受け取ることを期待したり、合意したり、意図したりすることのないもの。

GMP（医薬品製造管理および品質管理に関する基準）: 医薬品が、製品仕様書の要求に従い、その使用目

的に適した品質基準で一貫して製造および管理されていることを保証するシステム。

医療関係者 (HCP) : 医薬品および/または医療技術の処方、発注、調剤、推奨、購入、供給、投与、リースを行う可能性のある、医療、歯科、検眼、眼鏡、薬局、看護分野の従事者、学生、研究者、あるいはソーシャルワーカー、臨床心理学者、処方管理委員会メンバー、および薬局・治療学 (Pharmacy & Therapeutics、P&T) 委員会メンバーおよびそのオフィススタッフ全員を指します。

人身売買: 労働やサービス提供をさせるために、脅迫、強制、強要、拉致、詐欺などの手段を用いて、人を輸送、隠匿、募集、譲渡、譲り受けること。

現代の奴隸制: 現代の奴隸制は、強制労働、囚人労働、年季奉公労働、奴隸労働、債務奴隸労働、国が課す強制労働、および労働者を脅迫したり、罰したり、欺くために強制、脅迫、または欺瞞が使用され、不本意な労働や搾取の状況が生み出される、最悪の形態の人身売買によってもたらされるリスクを含む包括的な用語。現代の奴隸制度は最悪の形態の児童労働とも関係していることがあります。

Novartis のカバーデータ: Novartisまたはその関連会社の米国における機微な個人データや米国政府関連データについては、データ量の多寡や、暗号化・仮名化・匿名化・識別解除されているかどうかに關係なく、米国規則 (28 C.F.R. Part 202) で使用・定義されているこれらの用語に従って取り扱われます。

個人データ/個人情報 :

- a. 識別された、または識別され得る個人に関する情報であって、氏名、自宅住所、勤務先住所、電子メールアドレス、年齢、性別、家族情報、職業、教育、職業上の所属、給与などの情報を含む電子データおよび紙ベースのファイル等を含みますが、これらに限定されません
- b. 国民ID番号、パスポート番号、社会保障番号、運転免許証番号などの非公開の個人情報
- c. 保険情報、医療予後または治療、診断情報または遺伝情報などの健康情報または医療情報 (コード化された臨床試験患者データを含む)
- d. 人種、宗教、障害、労働組合への加入状況、性的特徴などの機微な個人情報
- e. 適用されるデータ保護関連法令の下で、個人情報または個人データとして認められているデータまたは情報。

品質契約: **品質契約**とは、現行のGMP要求事項とコンプライアンスに関する委託者と受託者との間の品質保証責任の分担を支援するための法的契約であり、仕様書として提供された製品に関する特定の要件について詳述し、許容されるサービス、品質プロセス、分析、製品などを提供するための要望事項を定め、当事者間で合意された品質活動が確実に実施されるようにするものです。

スポンサーシップ: ノバルティスおよび後援される当事者の相互利益に関するノバルティスによる契約であり、ノバルティスのイメージ、ブランド、またはサービスと後援されるイベント、活動、または組織の間に関連性を確立します。

: 本第三者規約に定める基準およびそれに対応する要件の総称。

第三者: 第三者規約の範囲内では、以下の第三者のことを意味します。

- **サプライヤー**: Novartisが商品またはサービスを調達する、Novartisグループ外の外部の固有または法的人物/企業。これには、例えば以下が含まれます：
 - i. あらゆる種類の商品またはサービスのサプライヤー
 - ii. 医薬品製造受託機関 (CMO)
 - iii. Novartisのため、またはNovartisに代わって研究を行う機関および協力者で、Novartisがスポンサーとなり研究費を支払っているもの (医薬品製造受託機関 (CMO) および学術研究組織 (ARO) を含む)
 - iv. Novartis製品の取扱いまたは流通を行う第三者 (物流サービスなど) であって、製品の所有権が第三者サービスプロバイダーには譲渡されないもの

- v. 「第三者」としてのみ行動するHCP、すなわち、アプリケーション開発者や商業/マーケティングコンサルタントなど、HCPとしての職種を超えたサービスの対価として商品やサービスを提供しているHCP（それ以外のHCPは範囲外）
- **事業開発およびライセンス (BD&L)** : Novartis と製品の導入契約または導出契約を締結している第三者。
- **販売業者および卸売業者**: Novartis 製品を自社の事業目的で輸入および／または再販売する第三者（ノバルティスに代わって特定の Novartis 製品の販売促進サービスを提供しているかどうかは問いません）。
- **その他あらゆる法人、医療機関（病院、診療所など）、薬局、非政府組織（NGO）、非商業組織（NCO）、患者団体。**

労働者: 第三者に契約または雇用した従業員、取締役、役員、スタッフまたは職員。 これには、若年労働者、移民労働者、季節労働者、臨時労働者、派遣労働者（常勤、臨時、または臨時雇用を問わず）が含まれます。

参考文献&文献

参考までに以下の参考文献を掲載しております。これらは、本第三者規約を超えた追加の義務を発生させることを意図するものではありません。Novartisは、以下の外部リンクおよび本TPC内のコンテンツについて責任を負いません。

一般的な参考文献	<u>Novartis倫理綱領</u> <u>医薬品サプライチェーンイニシアティブ</u> <u>国連グローバルコンパクト</u> <u>世界人権宣言</u> <u>国連ビジネスと人権に関する指導原則</u> <u>Novartis人権コミットメントステートメント</u>
労働者の権利	<u>ILOのディーセントワークアジェンダ</u> <u>国際労働機関(ILO)第29号および第105号</u> <u>ILO条約第138号および第182号</u> <u>ILO条約第111号および第100号</u> <u>あらゆる形態の人種差別の撤廃に関する国際条約</u> <u>女性に対するあらゆる形態の差別撤廃に関する条約:</u> <u>ILO条約第190号および勧告第206号</u> <u>ILO条約第131号、第95号、第14号および第1号</u> <u>ILO条約第87号および第98号</u>
環境、健康・衛生、安全	<u>OHSAS 18001</u> <u>ISO 14001環境マネジメントシステム規格</u> <u>ISO50 000エネルギー・マネジメントシステム規格 森林管理協議会</u> <u>持続可能なパーム油</u> <u>AMR業界アライアンス製造フレームワーク</u>
動物福祉	<u>実験動物の管理と使用に関する指針、第8版(©2011)米国学術研究会議(NRC)、米国ワシントンDC刊</u> <u>農業研究および教育における農業動物の飼育と使用に関する指針、第3版(2010年)、動物科学協会連合(FASS)、動物科学学会連合会(FASS)、米国イリノイ州シャンペーン刊</u> <u>科学目的で使用される動物の保護に関する欧州議会および欧州連合理事会の欧州指令2010/63/EU(PE-CONS 37/10)(2010年)</u>
贈収賄防止	<u>腐敗の防止に関する国際連合条約</u> <u>贈収賄防止に関するOECD条約</u> <u>1977年米国海外腐敗行為防止法</u> <u>2010年英国贈収賄法</u>