

第三者規約

バージョン 2.0

2020年11月

目次

はじめに.....	4
当社の基準に対するモニタリング.....	5
Novartis 第三者基準.....	5
1 人権.....	5
2 労働者の権利 - 公正な雇用慣行.....	5
2.1 強制的な労働の禁止.....	5
2.2 児童労働および若年労働者.....	6
2.3 差別禁止.....	7
2.4 公正な扱い.....	7
2.5 賃金、福利厚生および労働時間.....	7
2.6 結社および団体交渉の自由.....	8
3 安全衛生.....	9
3.1 危険情報.....	9
3.2 リスクとプロセスの安全性.....	9
3.3 労働者の保護.....	9
3.4 緊急時の準備と対応.....	9
4 環境持続可能性.....	9
4.1 環境目標および持続可能性パフォーマンス.....	10
4.2 環境認証.....	10
4.3 廃棄物と排出.....	10
4.4 漏出および放出.....	10
4.5 資源の持続可能性と効率性.....	10
5 動物福祉.....	10
6 贈収賄防止および公正競争.....	11
6.1 贈収賄防止.....	11
6.2 公正な競争.....	12
7 データプライバシーと情報保護.....	12
8 責任ある鉱物.....	13
9 品質(医薬品製造管理および品質管理に関する基準).....	13
10 貿易制裁および輸出規制.....	14
11 懸念事項の特定.....	14
12 マネジメントシステム.....	14
12.1 コミットメントと説明責任.....	14
12.2 法的要件および顧客要件.....	14
12.3 リスクマネジメント.....	14
12.4 第三者と当社との関係.....	15
12.5 監査権.....	15
12.6 文書化.....	15
12.7 トレーニングとコンピテンシー.....	15
12.8 継続的改善.....	15
12.9 事業継続性管理.....	15
確認事項.....	15

免責条項.....	16
用語解説.....	17
参考文献・文献リスト.....	19

はじめに

Novartis の目標は、医薬品の役割を再考し、人々の健康を促進し寿命を延ばすために、当社の価値を促進し、その企業文化 (inspired, curious, unbossed) を定義することです。同時に、当社の倫理原則が、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は、国連グローバル・コンパクトおよびビジネスと人権に関する国連の基本理念の社会的・環境的価値を第三者に推進し、可能な限り影響力を行使して、それらの採用を奨励しています。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の基本理念、およびその他の国際的な基準または広く認められたグッドプラクティス(優れた取り組み)に基づいています。第三者規約は、Novartisの全社員に対して拘束力を持つNovartisコード オブ エシックスと合致しています。

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、第三者は、第三者自身のサプライヤーについても、当社の第三者規約に含まれるものと同じ原則と内容を網羅する基準を採用することが求められます。

Novartis は、企業責任のリーダーとなることに全力で取り組んでいます。このコミットメントは、第三者規約に具現化されています。Novartis の第三者リスクマネジメント(TPRM)プログラムは、Novartis の企業責任に対するコミットメントを第三者にまで拡大して適用するために作成されました。さらに、Novartis は、環境の持続可能性に前向きな変化をもたらすリーダーとなり、カタリストとなることを目指しています。第三者にも、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を求めています。

Novartis は、Pharmaceutical Supply Chain Initiative (PSCI)の会員です。第三者規約は、倫理、人権、労働者の権利、安全衛生、環境、および関連する管理システムについて、責任あるサプライチェーンマネジメントのための製薬業界の原則(Pharmaceutical Industry Principles for Responsible Supply Chain Management)と合致しています。

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ると考えています。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なく、潜在的な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異なるため、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ています。

第三者規約は、現地の法令や労働契約に取って代わるものではありません。Novartis は、第三者が本規約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。

Robert Weltevredden
Novartis ビジネスサービス責任者

Klaus Moosmayer
エシックス、リスク、コンプライアンス最高責任者

このページで参照されているリンクと使用する用語の解説は、本規約の末尾に記載されています。

当社の基準に対するモニタリング

この第三者規約に含まれる基準への準拠は、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、本規約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、是正するための努力を行います。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の基本理念(UNGPs)に従い、事業とサプライチェーンにおける人権リスクや影響を特定し、評価し、対処する必要があります。UNGPs 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。

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することに熱心に取り組んでいます。「第2節 労働者の権利」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、第三者は、UNGPs で定めるとおり、国際的に認められたすべての人権、最低でも、国際人権規約(例、世界人権宣言、市民のおよび政治的権利に関する国際規約、経済的・社会的および文化的権利に関する国際規約など)および国際労働機関(ILO)の「労働における基本的原則および権利に関する宣言」に定められる基本的権利に関する原則で表現されている人権について、人権デューデリジェンスを実施することが求められ、かつ強く奨励されています。

人権デューデリジェンスの実施方法や、実施するデューデリジェンスが Novartis の基準を満たしているかどうかについて、ご不明点がある場合は、human.rights@novartis.com までご連絡ください。

2 労働者の権利 – 公正な雇用慣行

第三者は、世界人権宣言に定められている通り、労働者の人権を擁護し、威厳と敬意をもって、かつ機会均等を念頭に置いて労働者を扱うことを約束するものとします。労働の要素には、以下が含まれます：

2.1 強制的な労働の禁止

第三者は、債務労働、年季強制労働、非自発的な刑務作業などの強制労働を利用してはならず、あるいはいかなる形態であっても強制労働や人身売買に関与してはなりません。

基準

要件

強制労働 - 管理システム: 各拠点の人事担当に指名されたマネージャーが、方針と手順に従い、現場で働くすべての労働者が自由にその場で働くことを選択し、行う仕事に対して十分な報酬が支払われることを確保している。

刑務作業: 刑務作業は第三者の判断で任意に利用可能であるが、Novartis にその旨が明確に伝達されており、また利用する場合には、現地のすべての適用法または国際的なガイダンスに従う。

通知期間: 労働者は、合理的な通知をした上で自由に仕事を辞することができ、退職前に行った仕事に対して予定通り、全額の報酬が支払われる。

身分証明書/パスポートの保持: 労働者は、現地の法令で義務付けられていない限り、職に就くために身分証明書や履修証明書の原本を提出することを求められない。かかる書類を預けている場合であっても、労働者はいつでも自分の当該書類にアクセスすることができる。

移動の自由: 労働者は、敷地内や敷地内/外の宿泊施設にいつでも自由に出入りでき、警備員に管理（休憩時間に監視されたり、トイレに同行してきたりなど）されることはない。

採用手数料および現金預託: 労働者は、仕事や雇用主が提供する宿泊施設を確保するために、採用手数料や預託金などを支払うことはない。また、仕事を安全に遂行するために必要な道具やトレーニング、個人用保護具に関して過剰な「預託金」を支払うことはない。

2.2 児童労働および若年労働者

基準

第三者は、児童労働を利用してはなりません。18 歳未満の若年労働者の雇用は、危険を伴わない業務で、若年労働者が国の法定雇用年齢および義務教育修了年齢を超えている場合にのみ容認されます。

要件

児童労働 - 管理システム: 人事担当の指名されたマネージャーが、各施設の労働者の年齢を監視するために、適切な方針と手順が実施されていることを確保している。

児童労働: 現地の就業可能な最低年齢、義務教育修了年齢、または ILO 中核的労働条件に定められた年齢（どちらか高い方）に満たない児童は、軽作業の例外を除いて雇用しない（「用語解説」を参照）。

児童とは、以下のいずれかの年齢の場合に該当します：

- ILO 第 138 号条約（最低年齢条約、1973 年）第 2 条に基づき、15 歳未満（経済および教育機関が十分に発達していない国では 14 歳未満）の若年者。
- 15 歳（または、場合によっては 14 歳）を超える場合であっても、現地の法定最低労働年齢未満である若年者。
- 15 歳（または、場合によっては 14 歳）を超える場合であっても、現地の義務教育修了年齢未満である若年者。

是正措置: 児童が禁止されている児童労働に従事していることが判明した場合には、児童の利益を最優先にすることを考慮に入れ、児童の福祉を確保するために、迅速かつ適切な是正措置を講じる。児童の就労が判明した場合、第三者は以下を行うものとする：

- 児童の利益の最優先にならない場合を除き、直ちに当該児童を職場から退去させる。
- 当該児童をサポートするための適切な計画を策定し、それには必要に応じて、規則に従った訓練や職業訓練、宿泊、その他の費用負担が含まれる場合がある。

若年労働者: 18 歳未満の若者で、適法に職に就くことができる場合、危険な作業（化学物質の取り扱い、激しい肉体労働など）や夜間労働を行っていない、また、教育訓練の受講や健康診断の受診、就労許可時間数など、現地のあらゆる適用法に従っている。

2.3 差別禁止

基準 第三者は、差別のない職場を提供するものとします。人種、国籍、民族的少数者であること、民族性、肌の色、年齢、(生物学的)性別、性的指向、(社会的・文化的)性別、性自認もしくは性表現、社会的出自、障害、宗教、所属政党、組合員であること、妊娠の有無、配偶者の有無、または現地の法令で定義されているその他の保護カテゴリーについて、これらに該当することを理由とする差別は容認されません。

要件 **差別禁止 - 管理システム:** 人事担当の指名されたマネージャーが、各施設での差別を防止し、効果的な懲戒手続きを管理するために、適切な方針と手順が整備され実施されていることを確保している。すべての労働者が、差別があった場合、誰に報告すべきかを知っている。

差別禁止: 人種、国籍もしくは民族的少数者の地位、民族性、肌の色、年齢、(生物学的)性別、性的指向、(社会的・文化的)性別、性自認もしくは性表現、社会的出自、障害、宗教、所属政党、組合員たる地位、妊娠の有無、配偶者の有無、または現地の法令で定義されているその他の保護カテゴリーについて、これらに該当することを理由にした差別を、労働者が(採用から退職に至るまで)いかなる時も受けることがない。採用候補者は、現地の法令で義務付けられていない限り妊娠検査を受けない。また、妊婦は現地の法令に基づいて差別されない。

2.4 公正な扱い

基準 第三者は、セクシュアルハラスメント、性的虐待、体罰、精神的または身体的抑圧、言葉による虐待など、過酷で非人道的な扱いを受ける恐れのない職場を提供する必要があります。

要件 **公正な取り扱い - 管理システム:** 人事担当の指名されたマネージャーが、すべての労働者が公平な処遇を受けることができるために、適切な方針と手順が整備され実施されていることを確保している。労働者が懲戒および苦情処理手続きを理解しており、懲戒処分の一環として労働者に課せられる罰金が合法的かつ公正なものである。

労働者の虐待を監督者、管理者、または同僚が発見した場合は、適切に懲戒処分が行われる。

ハラスメントまたは虐待: 労働者が、いじめ、セクシュアルハラスメント、性的虐待、体罰、精神的・身体的抑圧、言葉による虐待に直面する、あるいは脅しを受けることがない。

警備担当者の役割: 労働者は、不当な身体検査を受ける対象にならない。身体的なセキュリティ検査は、権限を与えられた機関により、現地の法的基準に従って実施され、実施者は同姓である。

公正な取り扱い - 贈収賄: 労働者は、迫害を回避したり、優遇措置を受けるために他の労働者に金銭を支払う必要がない。

2.5 賃金、福利厚生および労働時間

基準 第三者は労働者に対し、すべての賃金関連法令に従い、最低賃金、時間外労働、法定給付を含む賃金を支払うものとします。

第三者は労働者に対し、賃金の支給基準について適時に伝達する必要があります。また、第三者は労働者に対し、時間外労働が必要かどうか、それに対して支払われるべき賃金についても伝える必要があります。

要件 **賃金および労働時間 - マネジメントシステム:** 第三者の拠点のすべての代理店スタッフの労働時間と支払われた賃金を監視する仕組みが実施されている。また、第三者の拠点のすべての労働者の労働時間と給与を網羅した記録が常に保持されている。

賃金: 労働者には、無給で仕事をする義務はない。労働者の月給、または出来高払いの額は、少なくとも現地の法定最低賃金か、業界の基準(現地の基準より高い場合)によるものとし、現地の法令に従って定期的に全額が支払われる。

時間外労働 - 支払: 時間外労働については、国内法または労働協約のいずれか法的に適用されるものに基づき、割増賃金が補償されるものとする。そうした取り決めが存在しない場合、時間外手当は、通常賃金の 1.25 倍以上とする。

給付および賞与: 法的に義務付けられるすべての給付と賞与が、定められた日に労働者に全額支払われる。

標準労働時間: 標準労働時間は、1 日 8 時間または 1 週間 48 時間(シフト制プロセスの場合は平均で 1 週間 56 時間)を超えてはならないものとする。

残業時間: 残業時間は、国内法または労働協約で、法的に適用されるいずれかに定められた限度を超えない。これらが存在しない場合、残業時間は、労働者の健康と安全を確保するよう、上限を定めるものとする。これらの制限内の強制残業は強制労働にはなりません。緊急の場合を除き、罰則で脅して強制的に限度時間を超えて行われる時間外労働は、その理由の如何を問わず強制労働に該当します。

休暇と休憩: 労働者には、現地の法令に従って休暇と休憩が与えられる。休暇と休憩の基準について ILO 基準がより手厚い場合は、第三者は、ILO 基準を満たすよう努力する必要があります。

休暇: 有給の病気休暇は、通常の休暇やその他の休日とは別途与えられるものであり、通常の休暇や休日としてはカウントされない。有給休暇は、現地の法令に従って付与する。有給休暇数は、現地の法令に従って付与するものであり、また、有給休暇の基準について ILO 基準のほうがより手厚い場合は、第三者は、ILO 基準を満たすよう努力する必要があります。有給の育児休暇(対象には母親、父親、養父母、または現地法で定義されたその他の親を含む)は、現地の法令に従って付与されるものです。休暇と休憩の基準について ILO 基準または業界基準のほうが現地の法令より手厚い場合は、第三者は、ILO 基準または業界基準を満たすよう努力する必要があります。

労働者への伝達: 支払い条件は、雇用契約開始前に労働者に伝え、書面で確認する。労働者は、書面による給与明細を受け取る。すべての労働者は、理解できる言語で記載された書面(賃金や給付だけでなく、すべての雇用条件が記載されていること)による契約を結ばなければならない。

控除: 懲戒、遅刻、欠勤による給与からの控除は、現地の法令に基づいてのみ行われる。

2.6 結社および団体交渉の自由

基準

職場と報酬の問題は、労働者とのオープンなコミュニケーションと直接的な関与により解決することが奨励されます。

第三者は、現地の法令に規定されている、労働者が労働組合を自由に結成する(結成しない)権利、労働組合に加入する(加入しない)権利、代理人を求め、労働者評議会に参加する権利を尊重するものとします。労働者は、報復、脅迫、嫌がらせの脅威を受けることなく、労働条件について管理者とオープンにコミュニケーションを取ることができるものとします。

要件

団体交渉: 労働者は、団体交渉を行うことができ、希望に応じて問題を提起する方法を理解している。労働協約が締結されている場合、すべての労働者に対し、理解できる言語で同協約が伝達されている。

労働組合/労働者代表権: 労働者が、報復や差別を恐れることなく、自由に労働組合や労働者委員会を結成したり、結成しなかったり、加入したり、加入しなかったりすることができる。労働者の代表者には、

現地の法令に従い、その役割を遂行するための合理的な時間が与えられ、また、会議室などの施設の利用が認められている。

並行的手段: 現地の法令で労働組合が制限されている場合、労働者はその選択により、労働者委員会を結成することができる。

安全衛生と環境持続可能性

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、環境持続可能性(HSE)に関してセクション 3 と 4 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と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 安全衛生

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の教育を行うプログラムや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 リスクとプロセスの安全性

基準 第三者は、業務上およびプロセス上の危険性、ならびに周辺地域社会への潜在的な影響を特定するための体制とプログラムを整備するものとします。第三者は、かかる危険性を定量化し、リスクレベルを適切に定義し、こうしたリスク(例：化学物質、噴煙、粉塵の大規模な放出)を防止または軽減するためのプログラムと体制を整備する必要があります。

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の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。具体的には次のとおりです：

4.1 環境目標および持続可能性パフォーマンス

基準 当社の野望は、環境持続可能性に変化をもたらすカタリストとなり、環境維持のリーダーとなることです。当社は、当社の事業活動を通じて、また最終的には当社のバリューチェーン全体で持続可能性を推進し、2030 年末までにカーボンニュートラル、プラスチックニュートラル、水の持続可能性を実現します。第三者は、当社との協働や環境改善の機会を通じて、当社の意欲的な環境目標の達成に積極的に寄与し、支援いただくことが求められます。

基準 当社は、第三者に対し、それぞれの業界にとっての重要な問題に関連した持続可能性の目標や目的を定めることを求めています。また、第三者がこうした分野での改善と投資に傾注し、環境に関する取り組みやパフォーマンスについて透明性を保つことを奨励しています。第三者は、こうした目標に向けた進捗状況を示し、自身の持続可能性パフォーマンスのベースラインとモニタリングを評価することへの参加が求められます。

基準 当社は第三者に対し、第三者のサプライヤーと連携し、そのサプライチェーンにおける環境への影響を積極的に最小化することを求めます。

4.2 環境認証

基準 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。

4.3 廃棄物と排出

基準 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。

基準 医薬品有効成分（API）を製造または調合する第三者は、水域環境への放出に対する安全な排出レベルを実証し、AMR Industry Alliance Manufacturing Frameworkに準拠しなければなりません（詳細と情報は <https://www.amrindustryalliance.org/> でご覧ください）。

4.4 漏出および放出

基準 第三者は、環境への偶発的および拡散的な漏出や放出を防止し、軽減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。また、かかる事態を引き起こす一切の影響については是正する必要があります。

4.5 資源の持続可能性と効率性

基準 第三者は、二酸化炭素排出量、廃棄物および水の使用量を削減し、天然資源を効率的に利用して、気候にプラスの影響をもたらすことを目指して努力する、プロセスおよび体制を確立し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や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と適切な生活水準に悪影響を及ぼさないこと、また、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しなければなりません。

5 動物福祉

基準 動物は、痛みやストレスを最小限に抑えて、敬意を持って扱わなければなりません。動物実験は、代替の方法を考慮した上で実施すべきであり、使用する動物の数を減らしたり、苦痛を最小限に抑えるために手順を改善する必要があります。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。

基準

Novartis は、Novartis の研究や手順に動物が関与する場合には、動物福祉の高い基準をグローバルに達成することに注力しています。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。同基準は、米国の規則である、動物福祉法（合衆国法典第 7 巻、1966 年）および同規則、ならびに実験動物および農業動物（すべての脊椎動物を含む）の管理と使用に関する指針に対応しています。非ヒト霊長類には、より厳しい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）：

- 動物の福祉を、一番に念頭に置く。
- 3R (Replace/代替, Reduce/削減, Refine/改善) 原則を適用する。
- 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、実験用動物のための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、与えられた種と個体に関する特定の必要性に応じて、敬意を持って扱い、管理する。
- 動物に与える不快感、苦痛、痛みを最小限にとどめ、可能な限り鎮静、鎮痛、麻酔などの適切な方法を用いる。
- 動物の輸送には、適用されるガイドラインや法的要件に従って、適切かつ十分な装置や施設を使用し、特別の配慮と注意を払う。
- 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 贈収賄防止および公正競争

6.1 贈収賄防止

基準

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、接待: 第三者やNovartisに関する意思決定に不当に影響を与える目的で、何らかの価値あるものを得るための贈り物や接待を行うこと、あるいはその申し出や約束をしません。第三者は、他の第三者を利用して贈収賄や腐敗行為を行いません。贈答や接待は、個々の受取人に関する限り、ささやかなもので、合理的、かつ頻度が少ないものとします。ただし、医療従事者（HCP）やその家族に対しては、ブランド品であろうとなかろうと、個人的な贈り物や販促品などの一切の種類の贈答を行ってはなりません。これには、現金または現金同等物（ギフト券など）の支払いが含まれます。

助成金、寄付およびスポンサーシップ: 助成金と寄付は、第三者および/または Novartis が、具体的な返礼を受け取っていない場合、および受け取ったと見なされない場合のみ提供されます。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てはなりません。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、不適切な営業上の利益の見返り(またはあると見なされる)があってはなりません。

政治献金: 第三者が政治献金をする場合、その献金は、適用されるすべての法規制、業界の規範および基準を遵守しなくてはならず、また、第三者または Novartis に直接または即時の見返りを期待するものであってはなりません。

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たりしてはなりません。

公務員: 第三者と公務員との関係は、公務員が適用対象となる法規制(公務員に関する特定の国で適用される法規制、または公務員の雇用主が課す規則類)が厳守されている。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

基準 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と情報保護

基準 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。

要件 **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と手順を整備しなければなりません。また、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。このような方針と手順には、少なくとも、サプライヤーのみを対象とした「サプライヤーのための最低限の情報セキュリティ管理」(以下で閲覧可能)を盛り込む必要があります:

(<https://www.novartis.com/our-company/corporate-responsibility/reporting-disclosure/codes-policies-guidelines>)。

国境を越えたデータ送信制限の遵守: 第三者は、必要に応じて、国境を越えたデータ転送に適用されるあらゆる法令の遵守を確保するために、適切な保護措置、ルール、および手順を整備していなければなりません。

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。

8 責任ある鉱物

基準 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。

要件 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を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 (医薬品製造管理および品質管理に関する基準)

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連するすべてのデータが正確で、制御されており、改ざんや紛失の危険がないことを確保し、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実にする
- 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

基準 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（米国、EU、スイスの貿易制裁関連法令を含むが、これらに限定されない）を特定し、遵守しなければなりません。Novartis は、政府が制裁対象者リストに掲載した人物や企業と関わりません。

要件 第三者は以下を行うものとします：

- 第三者、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：U.S. List of Specially Designated Nationals(「SDN」)and Blocked Persons(米国財務省外国資産管理局が管理)、Debarred List and non-proliferation sanctions lists(米国国務省が管理)、Consolidated List of Designated Parties(EU)、および Sanctions Embargoes List(スイス)
- 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 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：nto_trade.sanctions@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 懸念事項の特定

基準 すべての労働者は、報復、脅迫、嫌がらせの脅威を受けることなく、職場での懸念事項や違法行為を報告するよう奨励される必要があります。第三者は、かかる事項につき必要に応じて調査を行い、是正措置を講じる必要があります。

また全ての労働者も、Novartis に代わって行われている業務に関する懸念事項を、SpeakUp オフィスまで[ウェブベースのプラットフォームを介して](https://www.novartis.com/speakup)、または電子メールで報告することができます：speakup@novartis.com

12 マネジメントシステム

第三者は、本基準の継続的な改善と遵守を促進するために、管理システムを使用しなければなりません。管理システムの要素には、以下が含まれます：

12.1 コミットメントと説明責任

基準 第三者は、適切なリソースを割り当て、本規約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

基準 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 リスクマネジメント

基準 第三者は、本規約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 第三者と当社との関係

基準 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またはその他の方法で関与したり、他の第三者に対して Novartis の代理を務め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

基準 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、かつ、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

基準 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。

要件 第三者は、Novartis との取引に関連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、維持するものとする。

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る。すべての財務取引は文書化し、定期的レビューし、適切に会計処理しなければならない。この会計報告書のコピーは、Novartis が要望すれば閲覧可能である。

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らない。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る。

12.7 トレーニングとコンピテンシー

基準 第三者は、法令や契約上の要求事項を遵守して倫理的判断を行うよう、従業員を教育しなければなりません。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

基準 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必要があります。

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や報酬を生み出す、または Novartis の不適切なビジネス上の利益を確保しないことに同意します。

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、ガイダンス、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「ガイダンス」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、かかるガイダンスは 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 のガイダンスに依拠するものとし、かかるガイダンスに関連する決定、またはガイダンス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、当該ガイダンス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、第三者が当該ガイダンスに依拠したこと、または当該ガイダンス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条で定義されたスズ石(カシテライト)、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(鉄マンガン重石)、および金。

データ保護関連法令:

- a. 一般データ保護規則(2016/679)
- b. 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)。

助成金: 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、その用途に適した品質基準で、かつ製品仕様書で要求された通りに一貫して製造および管理されていることを保証するための制度。

医療従事者(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。

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、蔵匿、募集、譲渡、譲り受けること。

軽作業: ILO 条約には「軽作業」という概念が盛り込まれており、15歳未満の子どもは、就学に支障をきたさない限り、週に限られた時間数の危険性のない軽度の作業を行うことができるとされています(先進国では13~15歳、途上国では12~14歳)。

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連する情報であって、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: スポンサーシップ契約により、Novartis とスポンサー企業の相互利益のために、Novartis のイメージ、ブランド、またはサービスとスポンサー企業のイベント、活動、または組織との間に関連性を確立するための資金を提供する。

基準: 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、例えば次が含まれます:
 - i. 医薬品製造受託機関(CMO)
 - ii. 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)
 - iii. 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
 - iv. 「第三者」として行動する 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。(それ以外の場合は、HCP は第三者の対象外となります)。
- **事業開発およびライセンス(BD&L):** Novartis と製品ライセンス合意契約を締結している製品を持つ第三者
- **販売業者および卸売業者:** Novartis 製品を自らの事業目的のために輸入および/または再販する第三者 (Novartis に代わって特定の Novartis 製品のプロモーションサービスを提供しているかどうかは問わない)。

労働者: 第三者が契約または雇用する従業員、取締役、役員、スタッフ、または職員(派遣労働者を含み、正社員か臨時社員かを問わない)。

参考文献・文献リスト

参考までに以下の参考文献を掲載してあります。これらは、本 Novartis 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。

一般的な参考文献

[Novartis 倫理規範](#)
[製薬業界サプライチェーンイニシアチブ \(PSCI\)](#)
[国連グローバル・コンパクト](#)
[世界人権宣言](#)
[国連ビジネスと人権に関する指導原則](#)

労働者権利

強制的な労働の禁止
国際労働機関 (ILO) 条約第 29 号および第 105 号:
<https://www.ilo.org/dyn/normlex/en/f?p=NORMLEXPUB:12000:0::NO::>
児童労働
ILO 条約第 138 号および 182 号:
<https://www.ilo.org/dyn/normlex/en/f?p=NORMLEXPUB:12000:0::NO::>
差別禁止
ILO 条約第 111 号および第 100 号:
<https://www.ilo.org/dyn/normlex/en/f?p=NORMLEXPUB:12000:0::NO::>
あらゆる形態の人種差別の撤廃に関する国際条約:
<https://ohchr.org/EN/ProfessionalInterest/Pages/CERD.aspx>
女性に対するあらゆる形態の差別撤廃に関する条約:
<https://www.ohchr.org/EN/ProfessionalInterest/Pages/CEDAW.aspx>

暴力とハラスメント

ILO 条約第 190 号 および 勧告第 206 号
賃金、福利厚生および労働時間
ILO 条約第 131 号、第 95 号、第 14 号および第 1 号
<https://www.ilo.org/dyn/normlex/en/f?p=NORMLEXPUB:12000:0::NO::>
結社の自由
ILO 条約第 87 号および第 98 号:
<https://www.ilo.org/dyn/normlex/en/f?p=NORMLEXPUB:12000:0::NO::>

安全衛生および環境

[OHSAS 18001](#)
[ISO 14001 環境マネジメントシステム規格](#)
[ISO 50000 エネルギーマネジメントシステム規格](#)
[森林管理協議会](#)
[持続可能なパーム油](#)

動物福祉

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
農業研究および教育における農業動物の管理と使用に関する指針第 3 版 (2010 年)、動物科学学会連合会 (FASS)、米国イリノイ州シャンペーン刊
科学的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)

贈収賄防止

[贈収賄防止に関する国連条約](#)
[贈収賄防止に関する OECD 条約](#)
[1977 年米国海外腐敗行為防止法](#)
[2010 年英国贈収賄防止法](#)

Novartis International AG, P.O. Box CH-4002 Basel, Switzerland
電話: +41 61 324 11 11 | www.novartis.com

バージョン 2.0 | 2020 年 11 月 1 日