

行日: 2025年2月1日

承認者

グローバルてんかん部門 社長; 心肺部門プレジデント; APAC・成長市場担当副社長; 最高財務責任者; 最高法務責任者

第三者行動規範

2025年2月1日

最終更新日:2022年1月25日



2025年2月1日

承認者

グローバルでんかん部門 社長; 心肺部門プレジデント; APAC・成長市場担当副社長; 最高財務責任者; 最高法務責任者

はじめに

リバノバは、心血管および神経調節ソリューションにおける世界的なリーダーとして、日々人々の生活を変革する意義ある製品と治療法の開発に専心しています。当社は、患者様とそのご家族、介護者、ビジネスパートナー、そして環境全体に対する義務を理解し、尊重しています。

当社は、倫理的・社会的・環境的責任に沿った原則、ガイドライン、方針の枠組みの中で事業を展開し、倫理・業務行動規範に基づき、最高水準のビジネス倫理とコンプライアンスを遵守します。

リバノバは国際労働機関 (ILO) の基本条約の主要原則を支持します。当社の事業は、バリューチェーンに関わる全ての労働者の権利が保護され尊重される環境下でのみ成功すると確信しており、責任ある倫理的な事業運営へのコミットメントを共有するサプライヤー、ディストリビューター、代理店、製品再販業者、ベンダー、コンサルタント、臨時労働者、その他のビジネスパートナー(総称して「第三者」)との取引を目指します。したがって、本第三者行動規範(以下「本規範」)は、リバノバの第三者、およびその子会社、下請業者、関連会社、従業員、代理人(総称して「関係者」)に対する、倫理的かつ持続可能な事業行動の基準と期待を定めたものです。

法令及び業界基準の遵守

当社は、取引を行うすべての第三者が、特に贈収賄防止、腐敗防止、輸出・貿易制裁、現代奴隷制、児童労働の分野において、適用されるすべての国内法および国際法・規制を遵守することを期待します。

リバノバは、適用される契約に基づき、第三者が当社の知的財産および機密情報の機密性を保護し、不正使用または開示を防止するための安全対策を講じることを要求します。

リバノバ製品のマーケティングおよび販売は、各国の法律および医療機器業界基準によって厳格に規制されています。当社のマーケティングおよび販売活動に関与する第三者は、これらの法的要件および<u>業界ガイドライ</u>ンを理解し、遵守することが求められます。

サプライチェーンとマーケティング活動を保護するため、第三者は必要な許可、ライセンス、登録を全て取得 し維持しなければなりません。

倫理的な事業慣行

贈収賄及び腐敗防止 - 第三者は倫理的かつ誠実に事業を行う必要があります。第三者は、場所、状況、関与者を問わず、賄賂の授受・提供・支払いを一切行わず、その他の不適切な誘引行為に関与してはなりません。また、第三者は、その代表者が第三者に代わってそのような活動に関与しないことを保証しなければなりません。第三者は、便宜供与の目的で支払いをしたり、優遇措置と引き換えに違法または不適切な支払いを行ったりしてはなりません。

第三者は、自社の代表者を含め、正確な帳簿・記録を保持し、標準的かつ適切な財務会計原則に準拠し、帳簿外・未記録の資金や賄賂の支払いを防止しなければなりません。



2025年2月1日

承認者

グローバルてんかん部門 社長: 心肺部門プレジデント; APAC・成長市場担当副社長; 最高財務責任者; 最高法務責任者

第三者は、自らまたは代理人その他の第三者を通じて、優遇措置の交換条件として、または事業獲得のために 贈答品や接待を提供してはならない。

第三者は、従業員に対し、適用される米国海外腐敗行為防止法(FCPA)、英国贈収賄防止法、イタリア法令 231/2001、ブラジル贈収賄防止法を含む(ただしこれらに限定されない)贈収賄及び腐敗に関する法令・規制 について適切な研修を実施しなければならない。

独占禁止法/公正競争 - 第三者は独占禁止法を遵守し、市場における公正な競争を促進する方法で事業を行わなければなりません。第三者は、公正な競争を排除する目的で、価格協定、違法なボイコット、供給制限、独占の創出に関与してはなりません。

貿易コンプライアンス - 第三者は、製品、ソフトウェア、技術の世界的な流通に関連する適用されるすべての国内法・国際法、規制、制限を遵守することにコミットしなければなりません。第三者およびその代表者は、輸出、輸入、制裁、ボイコットに関連する法令・規制に矛盾する、または違反するいかなる事業活動も行う権限を有しません。

<u>利益相反</u> - 第三者は、利益相反となる、またはそのように見える可能性のある業務上または金銭的な関係や行動を回避しなければなりません。利害衝突は、私的利益がリバノバの利益に優先し、干渉し、または干渉しているように見える場合に発生します。これには、第三者が財務的権益または利益を有する他社への業務委託、または第三者の親族、パートナー、親しい友人がリバノバに雇用されている場合などが含まれます。

紛争鉱物_- リバノバは、製品の原材料調達における責任ある調達原則の遵守を含め、サプライチェーンが当社の価値観と信念を反映するよう努めています。第三者は、紛争地域または高リスク地域(例:3TG: タンタル、スズ、タングステン、金)からの鉱物調達に関するドッド・フランク法第 1502 条への準拠に向けた当社の取り組みを支援しなければなりません。紛争鉱物に関するリバノバの立場の詳細は、https://www.livanova.com/enus/about-us/ethics#conflict-minerals でご覧いただけます。

医療従事者(HCP)との倫理的なマーケティング活動および交流 - 第三者は、医療従事者への支払、承認された表示に準拠したリバノバ製品のマーケティング、真実かつ正確で誤解を招かない広告など、当社製品のマーケティングおよび販売を規定する適用されるすべての法令を遵守しなければなりません。

医療機器業界における HCP との関わりを規定する倫理行動基準(AdvaMed、MedTech、Mecomed、APACMed の 規範など)は、適切な販売・マーケティング慣行に関する指針を提供します。第三者は、自らが関わる市場に 適用される要件を理解し遵守しなければなりません。

第三者は、規制対象地域における価値移転の報告義務を含む、医療従事者への支払いに係る全ての法令・規制 を遵守しなければなりません。

<u>動物および人間の福祉</u> - 臨床研究への参加、試験の実施、生物学的材料の提供を行う第三者は、動物および人間を対象とした研究を規制する国際的・国内的なガイドライン、法令、規制を遵守しなければなりません。第三者は、すべての動物および人間が人道的に、かつ最高水準の福祉をもって扱われることを確保しなければなりません。

<u>配券/インサイダー取引</u> - 第三者は、当社との関係において、LivaNova に関する重要かつ非公開情報を知り得る場合があります。第三者は非公開情報を機密保持し、当該情報を用いて LivaNova の証券取引を行ってはなりません。



2025年2月1日

承認者

グローバルてんかん部門 社長; 心肺部門プレジデント; APAC・成長市場担当副社長; 最高財務責任者; 最高法務責任者

<u>メディア/プレスリリース</u> - LivaNova による特別な許可がない限り、第三者は自社の LivaNova 関連業務に関する情報を、ソーシャルメディアプラットフォームを含むいかなるメディア機関にも開示してはなりません。

人権、労働、雇用

人間的な待遇、平等、差別禁止 - 第三者は、ハラスメント、脅迫、抑圧、身体的または言葉による虐待のない職場環境を提供しなければなりません。第三者は、人種、肌の色、年齢、性別または性自認、性的指向、民族、障害、婚姻状況、宗教、政治的所属、労働組合への加入、または適用される法律で保護されているその他の地位を理由に差別してはなりません。

リバノバは、採用方針および慣行において包括性と多様性を重視する第三者を奨励し支援します。

<u>児童労働および若年労働者</u> - リバノーバは児童労働の使用に対してゼロトレランス方針を採用しています。第三者は、現地の最低就業年齢に関する法令および要件を遵守し、児童労働を雇用してはなりません。18 歳未満で合法的に就労可能な若年労働者は、化学物質の取り扱い、過酷な肉体労働、夜勤を含む危険な作業を行ってはなりません。若年労働者の雇用は、国際労働機関(ILO)の中核的条約に準拠し、年齢、労働時間、報酬、健康、安全に関するすべての適用法令を遵守しなければなりません。

強制労働及び人身取引 - 第三者は、労働者の人権を尊重・支援し、尊厳と敬意をもって扱うことにコミットしなければなりません。第三者は、強制労働その他の非自発的労働、無報酬労働者、不法就労者を用いてはなりません。第三者は、奴隷状態に置く行為や人身取引に関与してはなりません。第三者は、カリフォルニア州サプライチェーン透明化法、英国現代奴隷法声明、および現代奴隷に関連するその他の法令・規制の原則を遵守することが求められます。これらは LivaNova のウェブサイト (https://www.livanova.com/en-us/home/about-us/our-ethics.aspx#modernslavery) に掲載されています。

<u>移動の自由</u> - 第三者は、従業員が職場を離れる能力や雇用を終了する能力を不当に制限してはなりません。これには、パスポート、就労許可証、移民書類、その他の身分証明書などの原本を保持することも含まれます。

賃金、福利厚生及び労働時間 - 第三者は、適用される賃金法に基づき労働者に賃金を支払わなければなりません。これには、適切な生活水準を維持できる最低賃金、時間外労働、及び法的に義務付けられた福利厚生が含まれます。第三者は、労働者の身体的・精神的健康に危険を及ぼす可能性のある過度の労働時間を要求してはなりません。時間外労働を含む第三者の支払い条件は、労働開始前に透明性をもって労働者に伝達され、書面で確認されなければなりません。労働者に無償労働を要求してはなりません。

<u>募集手数料</u> - 第三者は、雇用獲得または維持の条件として労働者に募集手数料の支払いを要求してはならない。

<u>結社の自由</u> - 第三者は、現地法で定められた労働者の権利を尊重しなければなりません。具体的には、自由に結社し、団体交渉を行い、労働組合に加入または非加入を選択し、代表を求めること、および労働者評議会に参加する権利です。

<u>**懸念表明の機会</u>** - 第三者は、労働者が報復、威嚇、嫌がらせの恐れなく、労働条件について経営陣と率直に意 思疎通できる仕組みを維持しなければならない。</u>



2025年2月1日

承認者

グローバルでんかん部門 社長: 心肺部門プレジデント; APAC・成長市場担当副社長; 最高財務責任者; 最高法務責任者

環境

持続可能性の目標達成に向け、リバノーバは革新的なアプローチと協働による責任あるサプライチェーン構築が不可欠であると考えています。持続可能性は、私たちの働き方に組み込まれるべき生き方そのものです。当社は、第三者が環境に配慮した効率的な方法で事業を行い、環境への悪影響を最小限に抑えることを推奨します。第三者は、エネルギーと天然資源の節約、可能な限り有害物質の使用回避、材料の再利用・リサイクル活動への取り組み、有害物質を含む廃棄物の適切な処理を確保するよう奨励されます。

第三者は、人体や環境の健康に悪影響を及ぼさない方法で、有害物質を適切に扱い、積極的に管理するための措置を講じなければなりません。

リバノバは、環境保全の継続的改善に向け、温室効果ガス排出量、廃棄物、有害物質の使用削減策を第三者に講じるよう奨励します。リバノバは 2050 年までにネットゼロカーボン排出を達成することを約束しており、この取り組みを共有する第三者との連携を模索しています。

第三者は安全で健康的な労働環境を提供しなければなりません。労働者を化学的・生物学的・物理的危険への過剰暴露から保護する必要があります。第三者は有害物質の取り扱いまたは作業環境に関連するその他のリスクについて、適切な安全訓練を提供しなければなりません。第三者は職場における緊急事態を特定・評価し、リスクを軽減するための緊急対応方針と手順を確立しなければなりません。

品質

第三者は、リバノバ製品の製造、輸送、取り扱いにおいて使用される原材料、部品、および/またはプロセスが、すべての必要な製品品質基準および規制を満たしていることを保証しなければなりません。第三者は、リバノバが要求するすべての品質監査を支援し、協力しなければなりません。第三者は、プロセスや設計の変更、または逸脱がある場合、その変更がリバノバ製品の品質に悪影響を及ぼす可能性があるため、リバノバに通知しなければなりません。

第三者は、製品の輸出入を含むサプライチェーンを通じて、LivaNova 製品、部品、原材料の安全性を確保するための措置を講じ、LivaNova 製品の紛失・損傷、偽造、または二次市場での当社製品の転売に関連するリスクを最小限に抑えなければなりません。

データプライバシーとサイバーセキュリティ

第三者は、LivaNova 情報のプライバシーおよびセキュリティに関するすべての契約上の要件を遵守しなければなりません。これには、媒体を問わず、第三者が LivaNova に代わって受領、作成、変更、または処理したあらゆる情報または文書が含まれます。第三者は、LivaNova と第三者間の関連契約の条件に従い、かつ適用されるすべてのプライバシーおよび情報セキュリティに関する法令および規制要件に従ってのみ、LivaNova 情報を処理しなければなりません。

第三者とリバノバ間の適用契約に定められたプライバシーまたはセキュリティ関連の義務を制限することなく 、第三者は以下の要件を遵守しなければなりません:



2025年2月1日

承認者

グローバルてんかん部門 社長: 心肺部門プレジデント; APAC・成長市場担当副社長; 最高財務責任者; 最高法務責任者

国境を越えたデータ移転 - 個人情報の国境を越えた移転に関しては、第三者は、適切なデータ移転メカニズム (例:標準契約条項)の実施、移転リスク評価の実施、または適用法令で要求されるその他の措置、もしくは リバノーバによる指示に従うことを含め、当該移転に関する適用制限を遵守しなければなりません。

特別な種類の個人情報 - 第三者が LivaNova の情報を処理する過程で、人種・民族的出身、政治的・宗教的信条、労働組合への加入、遺伝的データまたは生体認証データ、健康関連データ、性生活または性的指向に関するデータ、その他これに類する機微な情報といった特別な(機微な)種類の個人情報が含まれる場合、第三者は必要に応じて、当該個人情報の処理に伴うリスクを評価・軽減するための徹底的なプライバシー評価を実施しなければなりません。

サイバーセキュリティプログラム - 第三者は、LivaNova に代わって処理する個人情報を保護するため、適切な技術的、物理的、管理上の安全対策を含む包括的な文書化されたサイバーセキュリティプログラムを確立し維持しなければなりません。その他の管理措置に加え、第三者は、個人情報の不正開示が発生したかどうかを判断する仕組み、およびセキュリティ侵害を検知し、対応し、復旧するためのプロセスを備えていなければなりません。

サイバーセキュリティインシデント及びデータ侵害 - 第三者は、LivaNova に代わって行う個人情報の処理に影響を及ぼす、または第三者が LivaNova にサービスを提供する能力に影響を及ぼすサイバーセキュリティインシデントまたはデータ侵害が発生した場合、速やかに LivaNova に通知しなければなりません。当該通知は契約で定められた期間内に行わなければなりません。第三者は、第三者が処理するリバノバ情報に影響を及ぼすサイバーセキュリティインシデントまたはデータ侵害に関する調査に関して、リバノバの合理的な要請に協力しなければなりません。

マネジメントシステム

<u>モニタリング</u> - 第三者による本規範の遵守状況は、リバノバの第三者選定および評価において重要な要素を構成します。各第三者は、本規範の要件を満たし、これらの要件をその代表者に伝達する責任を負います。第三者は、代表者が本規範の義務を遵守していることを監視するプロセスを整備しなければなりません。

研修 - 第三者は、リバノーバとの間、リバノーバのために、またはリバノーバに代わって行われる全ての取引において、誠実に行動し倫理的な判断を下すことが極めて重要です。本規範は、第三者に遵守を求める行動基準を定め、倫理的な選択を支援し、最も重要なこととして、より良い患者安全成果の実現を支えるものです。第三者事業者は、本規範の対象範囲内の主題領域について適切な知識レベルを確保するため、自社の代理人向けに十分な研修プログラムを整備しなければならない。

<u>監査と評価</u> - リバノバは、本規範の原則への遵守状況を評価するため、第三者による評価および/または第三者の施設、サプライチェーン、品質システム、事業慣行に対する監査を含む措置を講じることがあります。具体的には、リバノバは次の権利を留保します:(1)監査・検査の実施、および/または第三者による検査の委託、(2)行動規範の要件が適切に遵守されていることを確認するための、全ての施設・帳簿・記録へのアクセス権。

リバノバまたはリバノバに代わって実施された監査により、本規範との不整合が明らかになった場合、リバノバは是正措置を講じる権利を留保します。重大な不遵守の場合、これには第三者との取引関係の即時終了も含まれる場合があります。



2025年2月1日

承認者

グローバルてんかん部門 社長; 心肺部門プレジデント; APAC・成長市場担当副社長; 最高財務責任者; 最高法務責任者

<u>リスク管理プログラム</u> - 第三者は、本規範の要件への遵守状況を監視する措置を確立し、法的または規制上の要件に関する重大なリスクを是正するための措置を講じなければなりません。

<u>事業継続</u> - 第三者は、LivaNova の事業運営の中断を最小限に抑えるため、適切な事業継続および復旧計画を策定しなければなりません。

懸念事項の報告

本規範の遵守に関する懸念事項がある場合、第三者およびその代表者は、LivaNova の倫理ヘルプライン (livanova.ethicspoint.com) を通じて速やかに報告を提出する必要があります。



LivaNova PLC イングランド及びウェールズに登録 登録番号 09451374 20 Eastbourne Terrace ロンドン W2 6LG, イギリス