LivaNova
Health innovation that matters

発行日：	2025年2月1日	承認者	グローバル・エピレプシー担当プレジデント カーディオパルモナリー担当プレジデント アジア太平洋地域および成長市場担当バイスプレジデント 最高財務責任者 最高法務責任者

LivaNova 第三者行動規範

2025 年 2 月 1 日
最終更新：2022 年 1 月 25 日

発行日：	2025年2月1日	**承認者**	**グローバル・エピレプシー担当プレジデント** カーディオパルモナリー担当**プレジデント** **アジア太平洋地域および成長市場担当バイスプレジデント** **最高財務責任者** **最高法務責任者**

はじめに

LivaNova は、心臓血管とニューロモデュレーション治療の世界的リーダーであり、日々の生活を変える有意義な製品と治療法の開発に専念しています。私たちは、患者様とその家族と介護者、ビジネスパートナー、そして環境に対する当社の義務を理解し、尊 重します。

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ており、企業倫理・行動規範に従い、最高水準の企業倫理とコンプライアンスを遵守しています。

LivaNova は、国際労働機関の基本条約の主要原則を適用しています。当社の事業は、当社の事業に関わるバリューチェーンのすべての労働者の権利が保護され尊重される場所においてのみ成功しうると信じており、責任を持って倫理的に事業を運営するという当社の姿勢に共感するサプライヤー、流通業者、代理人、製品再販業者、ベンダー、コンサルタント、臨時労働者、およびその他のビジネスパートナー（以下、総称して「第三者」）と取引を行うことを目指しています。したがって、この第三者行動規範（「規範」）は、LivaNova の第三者の倫理的かつ持続可能な事業活動の基準と期待を概説し、その子会社、下請業者、関連会社、従業員、および代理人（以下、総称して「代理人」）を規定しています。

法律および業界基準のコンプライアンス

当社は、取引のあるすべての第三者が、特に贈収賄防止、汚職防止、輸出および貿易制裁、現代の奴隷制、児童労働の分野において、適用されるすべての現地および国際法および規制を遵守することを求めています。

LivaNova は、適用される契約に従い、第三者に、当社の知的財産および機密情報の機密性を保護し、無断使用または開示を防止するための安全対策を実施することを要求します。

LivaNova 製品のマーケティングおよび販売は、国内法および医療機器業界の基準により厳格に規制されています。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 業界ガイドラインを理解し、遵守することが求められます。

当社の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に、第三者は必要なすべての許可、ライセンス、登録を取得し、維持する必要があります。

倫理的なビジネス慣行

贈収賄防止と汚職防止 - 第三者は倫理的かつ誠実に事業を遂行しなければなりません。第三者は、場所、状況、または関係者に関わらず、賄賂を受け取ったり、提供したり、支払ったり、その他の不適切な誘導に関与したりしてはなりません。第三者はまた、その代表者が代理人としてそのような活動に関与しないようにしなければなりません。第三者は、便宜を図ってもらう見返りに便宜供与金を支払ったり、違法または不適切な支払いを行ってはなりません。

第三者は、第三者およびその代理人が正確な会計帳簿および記録を維持し、標準的かつ容認可能な財務会計原則に準拠し、簿外の裏付けのない資金および賄賂の支払いを防止することを保証する必要があります。

第三者は、自分自身、代理人、その他の第三者を通じて、便宜を図ってもらったりビジネス獲得したりする見返りとして贈答品や接待を提供してはなりません。

LivaNova
Health innovation that matters

第三者は、従業員が米国海外腐敗行為防止法、英国賄賂防止法、イタリア法令第 231/2001 号、およびブラジル賄賂防止法（該当する場合）を含むがこれらに限定されない贈収賄および汚職に関する法律および規制について適切な研修を受けていることを保証する必要があります。

独占禁止 / 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、価格操作、違法な不買運動、供給制限、または独占の創出を行ってはなりません。

取引コンプライアンス – 第三者は、製品、ソフトウェア、および技術の国際的な移転に関するすべての適用される国内および国際法、規制、および制限を遵守することに専心しなければなりません。第三者およびその代理人は、輸出入、制裁、または不買運動に関する法律や規制抵触する、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。

利益相反 - 第三者は、利益相反となる可能性のある、または利益相反と見なされる可能性のある業務上または財務上の関係や行動を避けなければなりません。利益相反は、LivaNova の利益よりも個人の利益が優先されたり、個人の利益が LivaNova の利益を妨害したり、妨害しているように見えたりする場合に発生します。これには、第三者がその当事者に対して財務上の所有権または利益を有している場合、または第三者に親族、パートナー、または親しい友人が LivaNova に雇用されている場合、その第三者に業務を割り当てることも含まれます。

紛争鉱物 - LivaNova は、製品の責任ある材料調達の原則の遵守を含め、当社の価値観と信念を当社のサプライチェーンに反映させることを確約しています。第三者は、紛争地域または高リスク地域からの鉱物の調達に関するドッド・フランク法のセクション 1502 を遵守する努力を支援しなければなりません（例 :3TG タンタル、スズ、タングステン、金）。紛争鉱物に関する LivaNova の立場に関する追加情報は、https://www.livanova.com/en-us/about-us/ethics#conflict-minerals をご覧ください。

倫理的なマーケティング慣行と医療従事者（HCP）との交流 – 第三者は、医療従事者への支払い、承認されたラベル表示に準拠した LivaNova 製品のマーケティング、真実性、正確性、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管理するすべての適用される法律を遵守しなければなりません。

医療機器業界と医療従事者との関わりを規定する倫理行動基準、（例えば AdvaMed、MedTech、Mecomed、APACMed の規定など）は、適切な販売およびマーケティング慣行に関する指針を提供しています。第三者は、その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、規制がある場合には価値移転の報告義務を含め、医療従事者への支払いに関するすべての法律および規制を遵守しなければなりません。

動物および人の福祉 - 臨床研究に参加する第三者、試験を実施する第三者、または生物学的材料を提供する第三者は、動物および人の研究に関する国際的および国内のガイドライン、法律、規制を遵守しなければなりません。第三者は、すべての動物と人が人間らしく、最高水準の福祉で扱われることを保証しなければなりません。

証券取引/インサイダー取引 - 第三者は、当社との関係を通じて、LivaNova に関する重要な非公開情報を知る可能性があります。当社は、第三者が非公開情報を機密事項として保持することを期待しており、そのような情報を LivaNova の証券取引に使用してはなりません。

LivaNova
Health innovation that matters

メディア/プレスリリース - LivaNova から明確な許可を得ていない限り、第三者は、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にも、自社と LivaNova の事業に関する情報を開示してはなりません。

人権、労働および雇用

人としての扱い、平等および非差別 – 第三者は、嫌がらせ、脅迫、抑圧、および身体的または言語的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、または適用法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。

LivaNova は、雇用方針および雇用慣行において包括的かつ多様性のある第三者を奨励し、支援します。

児童労働および若年労働者 - LivaNova は、児童労働の使用に関してゼロトレランスポリシーを採用しています。第三者は地域の最低労働年齢の法律および要件を遵守し、児童労働をさせてはなりません。18 歳未満の若年労働者は、法律上就労が認められている場合でも、化学物質の取り扱い、重労働、夜勤などの危険な業務に従事してはなりません。若年労働者の雇用は、国際労働機関（ILO）の中核的労働基準に準拠し、年齢、労働時間、報酬、健康、安全に関するすべての適用法を遵守しなければなりません。

強制労働および人身売買 – 第三者は、労働者の人権を尊重し、支援すること、および労働者を尊厳と敬意を持って扱うことに尽力しなければなりません。第三者は、強制労働またはその他の形態の非自発的労働、無給労働者、違法労働者を採用してはなりません。第三者は、人を奴隷として拘束したり、人身売買に関与したりしてはなりません。第三者は、カリフォルニア州サプライチェーン透明法、英国現代奴隷法ステートメント、および現代奴隷に関連するその他の法律または規制（LivaNova のウェブサイト https://www.livanova.com/en-us/home/about-us/our-ethics.aspx#modernslavery に掲載）の原則を遵守することが求められます。

移動の自由 – 第三者は、パスポート、就労許可証、入国書類、その他の身分証明書類などの従業員身分証明書類の原本を保有することを含め、従業員が職場を離れることや雇用を終了することを不当に制限してはなりません。

賃金、福利厚生、労働時間 – 第三者は、適切な生活条件を維持するための最低生活賃金、時間外労働、法律で義務付けられた福利厚生を含め、適用される賃金法に従って労働者に賃金を支払わなければなりません。第三者は、労働者の心身の健康を損なう可能性のある過剰な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、労働者が就業を開始する前に労働者に透明性をもって伝えられ、書面で確認されなければなりません。労働者に無給労働を要求してはなりません。

採用手数料 - 第三者は、労働者が雇用を得たり維持したりする条件として、労働者に採用手数料の支払いを要求してはなりません。

結社の自由 – 第三者は、現地法に定められている通り、労働者が自由に結社し、団体交渉を行い、労働組合に加入または加入しないこと、代表を求めること、および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。

懸念を表明する能力 – 第三者機関は、労働者が報復、脅迫、嫌がらせの恐れなしに、労働条件について経営陣と率直にコミュニケーションを取ることができる仕組みを維持しなければなりません。

LivaNova

Health innovation that matters

環境

LivaNova は、持続可能性の目標を達成するために、革新的なアプローチとコラボレーションを通じて責任あるサプライチェーンを構築するために協力しなければならないと考えています。持続可能性は、私たちの働き方に組み込まれるべきライフスタイルです。当社は、環境への悪影響を最小限に抑えるため、環境に配慮した効率的な方法で業務を行うよう、当社の第三者機関に奨励しています。第三者は、エネルギーおよび天然資源の節約、有害物質の使用回避、材料の再利用およびリサイクル活動への参加、有害物質を含む廃棄物の適切な廃棄を奨励されています。

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危険物質を適切に取り扱い、積極的に管理するための措置を講じる必要があります。

LivaNova は、環境保護の継続的な改善のために、第三者が温室効果ガスの排出量、廃棄物、有害物質の使用を削減するための措置を講じることを奨励しています。LivaNova は、2050 年までにネットゼロ炭素排出量を達成することを約束しており、この約束を共有する第三者とパートナーシップを築くことを目指しています。

第三者は、安全で衛生的な労働環境を提供しなければなりません。第三者は、労働者を化学的、生物学的、物理的な危険から保護しなければなりません。第三者は、危険物質の取り扱いや作業環境に関連するその他のリスクについて、適切な安全に関する研修を提供しなければなりません。第三者は、職場の緊急事態を特定および評価し、リスクを軽減するための緊急対応ポリシーと慣行を確立する必要があります。

品質

第三者は、LivaNova の製品の製造、輸送、および取り扱いにおいて使用される原材料、部品、および/または工程が、すべての必要な製品品質基準および規制を満たすことを保証しなければなりません。確認する必要があります。第三者は、LivaNova が要求する品質監査をすべて支援し、協力しなければなりません。第三者は、プロセスまたは設計に変更があった場合、または変更が LivaNova 製品の品質に悪影響を及ぼす可能性があるため逸脱があった場合は、LivaNova に通知しなければなりません。

第三者は、LivaNova 製品の紛失や損傷、偽造、二次市場での転売に関連するリスクを最小限に抑えるため、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 に代わって第三者が受領、作成、変更、または処理するあらゆる情報または文書（媒体を問わない）を含む、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。第三者は、LivaNova と第三者間の関連契約の条件に従ってのみ、LivaNova の情報を処理しなければならず、それ以外の場合には、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律および規制要件に従って処理しなければなりません。

第三者と LivaNova 間の該当する契約に定められたプライバシーまたはセキュリティに関する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。

LivaNova
Health innovation that matters

国境を越えたデータ転送 - 個人情報の国境を越えた転送に関しては、第三者は、適切なデータ転送メカニズム（標準契約条項など）の実施、転送リスク評価の実施、または適用される法律で要求されるその他の措置、または LivaNova が指示するその他の措置を講じるなど、転送に関する適用される制限を遵守しなければなりません。

特別なカテゴリーの個人情報 - 第三者が LivaNova の情報を処理する際に、人種/民族、政治的/宗教的信条、労働組合への加入、遺伝または生体データ、健康関連データ、性生活や性的指向に関するデータ、または同様の機密情報など、特別な（機密性の高い）カテゴリーの個人情報が関与する場合、第三者は、必要に応じて、そのような個人情報の処理に関連するリスクを評価し、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 に代わって第三者が処理する個人情報を保護するための適切な技術的、物理的、および管理上の保護手段を含む包括的な書面によるサイバーセキュリティプログラムを策定し、維持しなければなりません。その他の管理に加え、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メカニズムと、セキュリティ侵害を検知し、対応し、回復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およびデータ侵害 - 第三者は、LivaNova に代わって個人情報を処理する際に影響を受けるサイバーセキュリティインシデントまたはデータ侵害、または LivaNova にサービスを提供する能力に影響を受ける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ついて、速やかに LivaNova に通知しなければなりません。そのような通知は、契約で定められた期間内に行う必要があります。第三者は、第三者によって処理された LivaNova の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あらゆる調査に関して、LivaNova の合理的な要求に協力しなければなりません。

管理システム

モニタリング – 第三者が本規範を遵守することは、LivaNova による第三者選定および評価の重要な要素となります。本行動規範の要件を満たし、そのような要件を各サプライチェーンに周知徹底することは、第三者の責任です。第三者は、その代表者が本規範の義務を遵守していることを監視するためのプロセスを整備しなければなりません。

研修 – 第三者機関は、LivaNova のために、または LivaNova を代表して行うすべての取引において、誠実に行動し、倫理的な判断を行うことが重要です。この行動規範は、LivaNova が第三者に期待する行動基準を定め、第三者が倫理的な選択をし、最も重要なこととして、患者の安全上の転帰を改善する補助となります。第三者は、本規範の対象範囲内の主題分野について適切なレベルの知識を確実に習得させるために、代理人のための適切な研修プログラムを用意しなければなりません。

監査および評価 – LivaNova は、第三者の評価および/または第三者の施設、サプライチェーン、品質システム、業務慣行の監査を含む行動により、本規範の原則への準拠を評価することがあります。具体的には、LivaNova は、(1) 監査および検査を実施し、および/または第三者に検査を依頼する権利、および (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に、すべての施設、帳簿、記録にアクセスする権利を留保します。

LivaNova または LivaNova の代理とし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、LivaNova は、重大な不遵守の場合には、第三者との取引関係を即時終了させることも含む是正措置を講じる権利を留保します。

Health innovation that matters

リスク管理プログラム - 第三者は、本規範の要件の遵守を監視するための措置を確立し、法的要件または規制要件に関連する重大なリスクを是正するための措置を講じる必要があります。

事業継続性 - 第三者は LivaNova の事業活動の中断を減らすために、適切な事業継続性と回復力計画を策定しなければなりません。

懸念の報告

本規範の遵守に関して懸念がある場合、第三者およびその代理人は速やかに livanova.ethicspoint.com の LivaNova の倫理ヘルプラインを通じて報告を提出する必要があります。

LivaNova

Health innovation that matters

LivaNova PLC
イングランドおよびウェールズにて登記
登録番号09451374
20 Eastbourne Terrace
London W2 6LG,
United Kingdom