

# CSL サードパーティ行動規範

2021年7月

## 目次

はじめに	2	2.2 倫理	6
1 ガバナンス	3	2.2.1 贈収賄と汚職の防止	6
1.1 製品の品質	3	2.2.2 公正競争	6
1.2 コミットメントと説明責任	3	2.2.3 医療従事者や医療機関との関わり	6
1.3 法的要件と顧客要件	3	2.2.4 動物福祉	6
1.4 利益相反	3	2.2.5 データプライバシーとセキュリティ	7
1.5 リスク管理	3	2.2.6 患者さんの安全と情報利用	7
1.6 文書化	3	2.2.7 臨床試験	7
1.7 トレーニングと適格性	4	2.2.8 貿易コンプライアンス	7
1.8 継続的改善	4	3 環境・安全衛生	8
1.9 懸念事項の率直な報告	4	3.1 労働者の保護	8
1.10 コミュニケーション	4	3.2 緊急時の備えと対応	8
2 社会	5	3.3 環境への適合と報告	8
2.1 人権と労働	5	3.4 廃棄物と排出	8
2.1.1 職業選択の自由	5	3.5 危険性物質の流出	8
2.1.2 児童労働と若年労働者	5	3.6 持続可能な資源利用	8
2.1.3 差別と嫌がらせの禁止	5	3.7 気候変動	8
2.1.4 賃金、社会福祉、および労働時間	5	用語集	9
2.1.5 結社の自由と労働者代表	5		

CSLは、バイオテクノロジー業界の世界的リーダーであり、70か国以上で事業を展開しています。CSLは、事業のあらゆる面で倫理的かつ透明性を保って行動することを約束しており、CSLの目的を支える価値観を基盤とする文化を築いています。

目的を達成するため、CSLと協業する世界全土のサプライチェーンに頼り、本規範に記載されるガバナンス、社会、環境、および安全衛生に関する基準に従っています。CSLは、積極的に第三者と連携し、第三者がこのCSLサードパーティ行動規範に定める要件を満たせるように支援します。

### 当社の目的

CSLの社員と科学知識は、世界中の人々の命を救います。当社は革新的な薬を開発、提供することで、重篤かつ命を脅かす病を抱えた人々が充実した生活を送れるようサポートし、世界中の地域社会の健康を守ります。当社のバリューは、私たちが当社ステークホルダーに対して持続可能なバリューを創出する上での指針となるものです。

### CSLのバリュー

#### 患者志向

患者さんとの約束を果たします。

#### イノベーション

革新的な発想を解決につなげます

#### 整合性

高い倫理基準に従い行動します。

#### 相互協力

優れた結果をめざして結束します。

#### 優れた実践力

誇れる成果のために邁進します。

CSLは、世界的団体である製薬業界サプライチェーンイニシアティブ(PSCI)のメンバーです。CSLのサードパーティ行動規範には、責任あるサプライチェーン管理に関するPSCI原則 2019の5つの基本原則が組み込まれています。この基本原則では、倫理、人権と労働、安全衛生、環境、および関連する管理体制という責任ある事業活動を対象としています。PSCI原則は、国際連合のビジネスと人権に関する指導原則を採用しています。

本書は第三者に適用される義務を記載しています。本書において、第三者とは、CSL製品の開発、供給、製造、または納品などに関してCSLと契約関係にあるすべての契約・派遣社員、仕入業者、流通販売業者またはその他の企業もしくは個人を意味します。本書では、責任ある事業活動の一般原則に従って行動することを第三者に義務付けています。また、さらにコンプライアンス監査で評価対象となり得る基準や、改善の余地を明らかにするための基準を定めています。

どのようにCSLがこれらのコミットメントを達成するかの詳細については、CSL.comに掲載されているCSLの責任ある事業活動のための行動規程を確認してください。これは、CSLの社員とすべての第三者に適用されます。

第三者に適用される特に重要な要件は、次のとおりです。

- 第三者の事業展開国の適用法と規制を遵守すること。
- 患者さん、顧客、血漿ドナー、規制当局、および投資家からのCSLの事業に対する信頼を維持するように事業活動を行うこと。
- 責任をもってどのように義務を履行するのかを明らかにすること。
- 義務を確実に履行するための管理体制を備えること。
- 必要に応じてCSLによる監査に協力するとともに、事業や供給の誠実さを証明する監査証拠を提出すること。

世界各国で本行動規範を解釈し適用するには、困難を伴う場合があります。CSLの倫理に関するビジネス原則それ自体は普遍的なものですが、この原則を達成する方法は、第三者の事業の規模や文化、さらには所在国などの要素によって異なる場合があります。

CSLサードパーティ行動規範は、サプライヤーの規制上の義務や契約上の義務を置き換えたり、変更したりするものではありません。

## 1.1 製品の品質

世界全土の全てのサプライチェーンの協力なしでは、CSLは、患者さんの生活を向上し命を救い、さらに公衆衛生を保護するために高品質の医薬品を提供するというコミットメントを達成することはできません。したがって、CSLと協業する第三者が必ず従わなければならないのは以下の通りです。つまり、現行の医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理基準（GMP）、優良試験所基準（GLP）、および実践流通規範（GDP）、さらにはCSLの品質管理システムで示されるポリシーと手順（適用されるもの）に従わなければならない。CSLは、提供される商品とサービスに関する施設、システム、文書の品質監査を実施しています。第三者は、速やかに対応し、重大な修正を要する所見に対して是正措置を講じることが求められます。

## 1.2 コミットメントと説明責任

第三者は、適切な人員を配置し、また上級職の責任者を特定することにより、本書に記載されている内容へのコミットメントを示さなければならない。

## 1.3 法的要件と顧客要件

第三者は、適用される法令、規則、および顧客の要件を明確にして遵守するとともに、CSLが遵守している世界的に認められた行動規範/基準を遵守しなければならない。

## 1.4 利益相反

第三者は、CSLとの協業によって利益相反や利益相反に見える状況が生じないようにしなければなりません。

利益相反は、個人的な利害関係（金銭的利害関係など）がCSLの事業に関する取引における社員の意思決定に影響を与えられ、状況で発生する可能性があります。また、社員の第三者に対する忠誠がCSLの利益と競合したり、懸念事項となったりすると合理的に判断できる場合にも発生する可能性があります。

第三者は、CSLへ商品やサービスを提供する取引において、実際の利益相反と潜在的利益相反の発生を防止する適切な管理体制を備えなければならない。第三者は、CSLとの協業に関する懸念事項をCSLの「通報」プロセスを用いて報告することができます（セクション1.9「懸念事項の率直な報告」を参照）。

## 1.5 リスク管理

第三者は、CSLとの契約の履行に伴うリスクの特定と管理を行う仕組みを備えるため、すべてのプロセスの全段階にリスク管理を組み込む責任を負います。第三者は、関連する重大リスクに適時に対処する方法を定めた事業継続計画を策定する必要があります。CSLは、患者さんや公衆衛生に向けて信頼性の高い供給を当社が確実に行えるようにするため、第三者（該当する場合）の事業継続計画を審査することができます。

CSLは、第三者（該当する場合）のリスク評価を実施します。第三者は、速やかに対応し、重大な修正を要する所見に対して是正措置を講じて是正することが求められます。

## 1.6 文書化

第三者は、本行動規範の準拠や適用規制の遵守状況を裏付ける記録など、CSLの事業を効果的に管理するために不可欠なすべての事項の正確かつ完全な事業記録を残さなければならない。

### 1.7 トレーニングと適格性

第三者は、本行動規範で求められる事項に取り組むため、管理者や労働者の知識、技能、および能力を適切な水準に高める研修制度を備えなければなりません。

### 1.8 継続的改善

第三者は、パフォーマンス目標の設定、実施プランの実行のほか、内外の評価、調査、マネジメント・レビューを通じて発見された問題点に対する必要な是正措置を講じることによって、改善を続けていくことが求められます。

### 1.9 懸念事項の率直な報告

第三者は、仕返し、報復、不利益を恐れる必要のない環境で「通報」を行えるようにする管理体制を備えなければなりません。CSLの通報に関する方針では、本行動規範やCSLの関連ポリシー、基準、または価値観の基で懸念事項が生じ得る状況を、第三者が報告（容認される場合は匿名で）するために手順を適切に用いることを奨励しています。第三者は、CSL.comからCSLの通報ホットラインや報告プラットフォームを利用することができます。

### 1.10 コミュニケーション

第三者は、本行動規範や第三者の同等の規範で求められている事項について、自身の労働者や契約・派遣社員に伝えるための効果的な仕組みを備えなければなりません。





## 2.1 人権と労働

CSLのすべての事業には、国際連合の人権宣言、経済協力開発機構（OECD）の多国籍企業行動指針、およびこれらが定める権利が適用されます。第三者は、患者さん、臨床試験の参加者、血漿ドナー、医療従事者、社員など、自らが接する者すべての権利を尊重し、尊厳と敬意をもって治療にあたる責任を負います。CSLでは、実施可能で双方に利益がある場合、業界団体、政府機関、非政府組織などの利害関係者と提携して、第三者による人権保護活動の継続的な改善を行います。

### 2.1.1 職業選択の自由

第三者は、奴隷制や人身売買について、要請、助長、その他方法の如何にかかわらず、利用してはなりません。いかなる状況でも、第三者と関わることで個人の自由が奪われるようなことがあってはなりません。

### 2.1.2 児童労働と若年労働者

第三者は、すべての児童が経済的搾取から保護される権利を持つことを認識しなければなりません。第三者は、事業展開国の最低年齢に関する規制を遵守しなければなりません。

### 2.1.3 差別と嫌がらせの禁止

第三者は、性別、年齢、民族、宗教、障害、性的指向、適用法や会社方針で保護されているその他の特性などを理由とする、嫌がらせや差別のない雇用機会均等（EEO）が守られた職場を提供しなければなりません。職場でのいじめや職務に関連するいかなる嫌がらせなど、どのような形態の嫌がらせも容認してはなりません。

### 2.1.4 賃金、福利厚生、および労働時間

第三者は、事業を展開している地域や労働環境における職場関連法を遵守しなければなりません。社員が自身の業務に対して最低賃金以上の報酬を得られるようにするとともに、法的に受給資格のあるすべての雇用関連の福利厚生を得られるようにする必要があります。法律の定める最低基準以上の雇用条件を定めなければなりません。

### 2.1.5 結社の自由と労働者代表

第三者は、現地法の規定に従って、自由に結社を結成し、表現を行う労働者の権利が守られていることを確認しなければなりません。

## 2.2 倫理

第三者は、事業展開国における現地のすべての適用法、規制、指針、および製薬業界の基準や行動規範を遵守し、倫理的かつ透明性を保ってすべての事業を実施しなければなりません。

### 2.2.1 贈収賄と汚職の防止

第三者は、便宜の授受の見返りとして、直接的にも間接的にも、賄賂の申し出、提供、要請、または受諾を行ったり、個人的な厚遇、金銭やその他の謝礼や賄賂の授受を行ったりしてはなりません。また、ファシリテーションペイメントも禁止されます。

この規定で禁止される行為には、CSL社員や契約・派遣社員に対する贈答品や接待などの賄賂の申し出を含みます（CSLの責任ある事業活動のための行動規程の定めに従う場合を除く）。

### 2.2.2 公正競争

第三者は、商取引において公正競争の原則を守らなければなりません。この原則には、競争に関する適用法の遵守と不公正な行為の禁止が含まれます。不公正な行為には、消費者を欺くこと、治療の利用制限、適用法に反する価格設定、競合他社との市場活動に関する協調、倫理的で透明性を保ちかつすべての法令や規制に準拠した方法以外の方法で競合他社の情報を収集すること、不公正と見なされるその他の行為が含まれます。

### 2.2.3 医療従事者 (HCP) や医療機関 (HCO) との関わり

製薬会社や委託先の第三者がHCPやHCOとどのように接するかは、業界にとって重要な問題です。こうした関わりが、特定の医薬品の推薦、処方、購入、供給、販売、または投与の働きかけと見なされないようにしなければなりません。

製薬業界での関わりは、次のような様々な形で行われます。

- 会議や医学セミナーの支援。
- 会議や医学セミナーでのHCPによる講演の支援。
- HCPが会議や医学会議に参加するための厚遇。

CSLと委託先の第三者は、誠実な取引関係の中で接触を行うこと、さらに偽りなく、公正、かつ正確にすべての適用法と業界の行動規範に完全に準拠して製品やサービスを伝えることを重視しながら、それぞれの関わりを注意深く検討しなければなりません。さらに、CSLに代わって第三者が価値あるものの譲渡を行う場合、第三者は、CSLのポリシーと手順に従って行わなければなりません。

第三者は、HCPやHCOとの接触に関する自身の義務やCSLの義務を関連社員に理解させるため、ポリシーを策定し、コンプライアンス研修プログラムを実施しなければなりません。この点において、CSLの各種ポリシーへの不遵守は深刻な不正行為と見なされ、解雇を含む懲戒処分につながる場合があります。

### 2.2.4 動物福祉

第三者は、関連する現地法と国際的な行動規範を遵守しなければなりません。動物には思いやりをもって接し、苦痛やストレスを最小限に抑えなければなりません。動物実験は、規制当局から容認を得られる科学的に妥当な代替手段がない場合に限り、用いる必要があります。動物実験を用いる場合、対象となる動物の数を必要最小限に抑えるように努力を払う必要があります。

### 2.2.5 データプライバシーとセキュリティ

第三者は、CSLの秘密情報を保護し、あらかじめ意図されている目的でのみ使用しなければなりません。第三者は、以下の目的を達成するために妥当な保護を実施しなければなりません。目的とは、データの機密性、データの完全性、データの可用性、CSLデータのアクセスや管理を行う者の説明責任、CSLデータの処理や保存を行うシステムの説明責任、企業、労働者、患者さん、医療従事者、および血漿ドナーのプライバシー権の保護、ならびに個人データのデータセキュリティおよび合法的な使用です。この保護には、収集した情報がその収集目的でのみ使用されるようにすることを含みます。

### 2.2.6 患者さんの安全と情報利用

第三者は、患者さん、臨床試験参加者、およびドナーの権利が損なわれるリスクを最小限に抑えるための適切な管理体制を備えなければなりません。その権利には、健康に対する権利や情報を直接入手する権利が含まれます。第三者は、研究の被験者にとってわかりやすい言葉で概要を公開し、CSLに関する臨床研究に参加した患者さんと研究結果を共有するように努める必要があります。

### 2.2.7 臨床試験

CSLに代わって臨床試験を実施する第三者は、健康ボランティアと患者さんに対して幸福と人権の保護への最大限の尊重と関心を払い、責任をもってすべての臨床試験を実施しなければなりません。被験者候補には、研究の目的、リスク、および得られる可能性のある利点について、明快で理解しやすい情報を提供しなければなりません。機微情報を収集する場合は、事業目的のために必要な情報の収集のみに限定しなければなりません。CSLが関わるすべての臨床試験は、医薬品の臨床試験の実施の基準（GCP）の指針への準拠など、一般に知られている国際的なデータ品質と倫理基準を満たしていなければなりません。

### 2.2.8 貿易コンプライアンス

第三者は、国連で決議された貿易制限と、米国、欧州連合、スイスといった国の貿易制裁法による貿易制限をすべて遵守しなければなりません。こうした貿易制限には、一例として、第三者を含む米国企業とその子会社（所在国を問わない）による禁輸対象国や制裁対象国との取引を禁止する米国政府の貿易制裁があります。

第三者は、安全かつ健全な職場を提供するとともに、環境への影響を最小限に抑え、天然資源を保護する方法ですべての事業を行わなければなりません。

### 3.1 労働者の保護

第三者は、自身の社員と敷地内にいるその他の人々の健康と安全を守らなければなりません。

社員や敷地内にいるその他の人々が本行動規範に記載される環境責任を把握し、その責任を果たすために必要な技能を備え、トレーニングを受けられるよう、適切なトレーニング、リソース、および監督を提供する必要があります。

安全衛生の管理体制を導入して、これを維持し、継続的に改善しなければなりません。

### 3.2 緊急時の備えと対応

第三者は、事件や危険の防止、是正、および制御を行うための適切な措置を講じることができるように、自身の社員や敷地内にいるその他の人々がこうした状況の発生時にできるだけ早く報告を行えるようにしなければなりません。

### 3.3 環境への適合と報告

第三者は、事業を行う地域の環境法規の枠内で活動し、現地の環境基準内あるいはそれ以上の水準を達成します。また、万一違反が生じた場合は、有効な是正措置を講じなければなりません。

### 3.4 廃棄物と排出

第三者は、人の健康や環境への被害を防止するため、廃水、排出ガス、固形廃棄物の最小限に抑えるなどの汚染防止の階層的な対策を講じて、排出削減と公害削減に努めなければなりません。

### 3.5 危険性物質の流出

第三者は、化学物質やその他の危険性物質の流出が発生した場合、早期に調査を行い、必要な追加措置を講じることができるように、その発生が速やかに自身の組織内の所定のオフィスに報告されるようにしなければなりません。

### 3.6 持続可能な資源利用

環境への責務を第三者のビジネスプロセス、リスク評価、計画策定、および意思決定に取り入れる必要があります。第三者は、製造業務の継続的改善を含め、水、エネルギー、およびその他の資源の利用効率を最大化しなければなりません。

第三者は、事業報告書などを通じて、自身の環境パフォーマンスと関連する環境問題に関する正確な情報を率直に伝えることにより、利害関係者の関与と協力を模索する必要があります。

### 3.7 気候変動

第三者は、スコープ1とスコープ2の排出、また必要に応じてスコープ3の排出を追跡することが奨励されます。第三者は、国際的に認められている炭素計測基準に準拠した開示を行い、事業における排出量を最小限に抑え、重大な気候変動リスクを管理するための措置を講じる必要があります。



### 賄賂 (Bribery) :

好意的な取扱い、典型的には取引を獲得または維持し、あるいは不適切な利益を得るために、個人的に価値のあるものを決定権のある人に提供すること。贈収賄は、現金のような貨幣の形を取ることもあるが、価値のあるどのようなもの（例えば、旅行、サービス、値引き、贈答品など）でも含まれます。

### 事業記録 (Business records) :

CSLの事業取引もしくは当該取引に関する目的で、またはCSLの法律上および/もしくは規制上の義務を遵守する過程で、またその範囲において、CSL（その社員、契約・派遣社員、および代理人を含みます）によりまたはCSLに代わり作成、受領または維持される情報。記録には、物理的な形式、特徴または場所を問わず、あらゆる形式（特に紙、電子形式、視聴覚形式およびその他のすべての媒体を含みます）の情報伝達、通信事項、データ、契約書、文書、プレゼンテーション、ファイル、帳簿、ログが含まれます。

### 利益相反 (Conflict of interest) :

利益相反は、個人的な利害関係（金銭的利害関係など）がCSLの事業に関する取引における社員の意思決定に影響を与えられ、状況で発生する可能性があります。利益相反はまた、社員の第三者に対する忠誠がCSLの利益と競合したり、懸念事項となったりすると合理的に判断できる場合にも発生する可能性があります。

### 機密情報および制限付き機密情報 (Confidential and restricted confidential information) :

専有情報（CSLがCSLのために生成した情報、または第三者が守秘義務の下でCSLに開示した情報）であり、許可なく開示すると、CSLまたは第三者などの所有者の利益が損なわれる場合があります。

### 接待 (Entertainment) :

おもてなし（例えば、食事）、レセプション、公演チケット、ソーシャルイベントやスポーツイベント、スポーツ競技への参加、宿泊および旅行。

### 職場での機会均等 (Equal Employment Opportunity, EEO):

人種、肌の色、性別、宗教、交友関係、国籍、年齢、障害、既婚・未婚、性的指向または家庭責任、適用される法律によって保護されるその他の条件とは無関係に、実績や関連する他の有意義な基準に基づいて、人が十分かつ均等に考慮される権利。

### 便宜を図ってもらうための支払い (Facilitation payment) :

日常業務または必要な措置（許可やライセンスの発効など）の実施を確実にするか促進するための、政府職員に対する少額の支払い。

### 結社の自由および労働者代表 (Freedom of association or representation) :

国際労働基準のもとで、労働者が組合を結成し、代表者を立てる権利。

### 贈答品 (Gifts) :

現金、現金等価物、品物、サービスを含め、価値のあるすべてのもので、《完全な》対価なしに他者に与えるもの。

### 第三者 (Third Parties) :

CSL製品の開発、供給、製造、または納品などに関してCSLと契約関係にあるすべての契約・派遣社員、仕入業者、流通販売業者またはその他の企業もしくは個人。