

ビジネスパートナーの皆様における 行動規範（グローバル版）





コンテンツ

経営陣からのご挨拶	3
1 倫理およびビジネスの誠実性	4
1.1 適用される法令・規制の順守	4
1.2 汚職、贈収賄および詐欺	4
1.3 利益相反	4
1.4 マネーロンダリング（資金洗浄）	5
1.5 公正な競争	5
1.6 国際取引管理	5
1.7 税務コンプライアンス	5
1.8 紛争に関連する鉱物	5
2 医療分野における行動規範	
2.1 品質要件	6
2.2 臨床研究における倫理的行動	6
2.3 医療専門職との関係	6

3 環境及び気候	7
3.1 環境関連法令	7
3.2 廃棄物、排水および排出物	7
3.3 水資源	7
3.4 気候保護	8
4 人権及び労働条件	9
4.1 人権に関するデューデリジェンス	9
4.2 現代奴隷および児童労働	9
4.3 差別およびハラスメントの禁止	9
4.4 結社の自由および団体交渉権	10
4.5 公正な労働条件	10
4.6 健康の公平性	10
4.7 警備要員の使用	10
4.8 地域社会の権利	10
4.9 サプライヤーの多様性推進プログラム	10
5 労働安全衛生	11
5.1 労働者の保護	11
5.2 労働安全衛生上の事故の監視および改善	11
5.3 労働安全衛生の順守および管理体制	11
6 資産およびデータの保護・セキュリティ	12
6.1 プライバシーおよびデータ保護	12
6.2 知的財産権	12
6.3 セキュリティおよび偽造防止対策	12
6.4 広報・公表	12

7 ガバナンス	13
7.1 システムおよび文書管理	13
7.2 リスクマネジメント	13
7.3 記録の正確性	13
7.4 事業継続	13
7.5 継続的改善	13
7.6 透明性および情報開示	14
7.7 研修および能力	14
7.8 ビジネスパートナーの皆様への適用 サプライチェーンへの適用	14
7.9 評価および順守	14
7.10 契約の解除	14
7.11 改訂	14
8 声を上げましょう！	15

経営陣からのご挨拶

ビジネスパートナーの皆様へ

平素より格別のご支援とご協力を賜り、誠に感謝申し上げます。私たちはビジネスパートナーの皆様との長期的な関係を大切にしており、それが **FME** の持続的な成長および信頼あるブランドの形成に欠かせない要素であると考えております。¹

FME は倫理的かつ持続可能な事業運営に取り組んでおり、適用されるすべての法令・規制および国際基準を遵守することに尽力しております。私たちは医療の革新を推進するとともに、腐敗のない倫理的な社会の構築、人権の尊重、環境の保全に貢献することを目指しています。違法または非倫理的な行為に対して単に否定的な姿勢を示すだけでは不十分であり、私たち自らはもちろんのこと、ビジネスパートナーの皆様にもこうした行為を未然に防止および発見し、適切に対応することを求めています。私たちはビジネスパートナーの皆様との関係において協働と信頼性を中核的な要素として重視しており、皆様にも同様の姿勢を期待しています。共通の目標を望ましい形で達成するために、当社の「ビジネスパートナーの皆様における行動規範」は、両者の健全かつコンプライアンスに則った関係の構築を支援する情報を提供しています。

皆様には、組織内およびそのサプライチェーンにおいて当社の「ビジネスパートナーの皆様における行動規

範」を遵守するための体制と手続きを整えていただくことをお願いしております。本規範に記載されている要件は、国際的に認められた基準（「参考一覧」をご参照ください）に基づく最低限の要件とお考えください。該当する法令、規制、社内規程、契約上の義務等が同一の事項に適用される場合には、現地での検討のうえでより高い基準が優先されます。

この「ビジネスパートナーの皆様における行動規範」の遵守は、ビジネスパートナー選定および継続的な関係維持における重要な判断基準であり、契約における重要な要素です。当社のコンプライアンスおよび責任ある事業運営への取り組みにご賛同いただけることに、心より感謝申し上げます。

Fresenius Medical Care
Management Board

¹ FME Corporate Culture:

(<https://www.freseniusmedicalcare.com/en/corporateculture/>)の詳細については、ホームページをご覧ください。

本「ビジネスパートナーの皆様における行動規範（グローバル版）」（以下、「本行動規範」といいます）は、倫理的かつ持続可能な事業活動に関する原則を定めるものです。本行動規範は、Fresenius Medical Care AG およびその子会社（以下「フレゼニウス・メディカルケア」、「FME」または「当社」といいます）から支払いを受け、かつ FME と直接の取引関係を有するすべての個人および組織に適用されます。これには、請負業者、コンサルタント、サプライヤー、医療専門職、その他の仲介者²などが含まれますが、これらに限られるものではありません。これらの方々を、本行動規範においては「ビジネスパートナー」または「貴社／貴殿」と総称します。

² これには、支払いの流れに関わらず、あらゆる酒類の販売代理店および販売仲介業者が含まれます。

1 倫理および ビジネスの誠実性



1.1 適用される法令・規制の遵守

FME はコンプライアンスを重要視しており、強固なコンプライアンスプログラムを構築しています。当社は、ビジネスパートナーの皆様にも同様の姿勢を持ち、誠実さと法令遵守の価値を尊重いただくことを期待しています。ビジネスパートナーの皆様においては、コンプライアンスを真摯に受け止め、健全なコンプライアンス文化を組織内に根付かせることが求められます。これには、適用される法令・規制の遵守に加え、潜在的な問題を未然に防止し、早期に発見・是正するための適切な手順を確立することが含まれます。こうした対応が不十分である場合、ビジネスパートナーの皆様自身のみならず、FME や関係する個人に対しても、当局による執行措置、罰金、許認可の取消、その他の制裁、損害、訴訟、あるいは取引の喪失といった重大な影響を及ぼす可能性があります。

1.2 汚職、贈収賄および詐欺

ビジネスパートナーの皆様は、FME の従業員に対して、第三者を通じた場合も含め、ビジネス上の意思決定に影響を与えたり、優遇的な取り扱いを期待したり

する目的で金銭的価値のあるものを提供することはお控えください。ビジネスパートナーの皆様は常に、いかなる人物または組織に対しても、新たな取引の獲得、既存の取引の維持、その他不当な利益の獲得を目的として、第三者を通じた場合を含め、金銭的価値のあるもの（物品、贈答品、サービス、接待への招待その他、個人的利益を含む一切のもの）を約束、容認、提供などをするものがないようお願いいたします。

1.3 利益相反

利益相反を回避するためには、業務に影響を及ぼし得る個人や組織との関係において、慎重な対応が求められます。利益相反とは、個人が私的または個人的な利害関係を持ち、それが業務上の意思決定に影響を与える、あるいはそのように見受けられる場合に発生します。このような利益相反のリスクを最小限に抑えるために、ビジネスパートナーの皆様は FME との公正かつ客観的なビジネス関係と相反する、またはそのように見受けられる関係、取引、行為を回避しなければなりません。また、潜在的または実際に発生している利益相反がある場合は、FME に開示する義務があります。ビジネスパートナーの皆様は、価格や製品・サービスの品質といった公正な基準に基づいて行われなければなりません。

FME は、個人的な関係が共存可能であるかどうか、また、公正で偏りのないビジネス判断を確保するために管理措置や保護策が必要かどうかを評価します。また、ビジネスパートナーの皆様は資本市場に関する法規、および適用される証券関連法令を遵守する責任があります。これには、内部情報³に基づくインサイダー取引の制限も含まれます。

1.4 マネーロンダリング（資金洗浄）⁴

FME は、ビジネスパートナーの皆様およびその子会社の事業運営が、常に該当するすべての法域におけるマネーロンダリング防止関連法令（以下「マネーロンダリング関連法」と総称します）、ならびにそれに基づく財務記録保存義務や報告義務、その他関連する規則、規制、ガイドライン（いずれも政府機関によって発行・管理・執行されるものを含む）を全面的に遵守した形で行われていること、また今後もそのように行われることを期待しています。FME のビジネスパートナーの皆様は、正当な資金源に基づいた合法的な事業活動を行っている、信用ある取引先とのみ取引を行うために、必要なあらゆる措置を講じなければなりません。

1.5 公正な競争

ビジネスパートナーの皆様には、常に適用されるすべての競争法および独占禁止法を遵守いただく必要があります。また、競争を阻害する行為（反競争的な合意への関与や市場支配的地位の乱用などを含むが、これに限られない）を行わないよう、適切な社内体制および手続きを整備していただくようお願いいたします。

1.6 国際取引管理

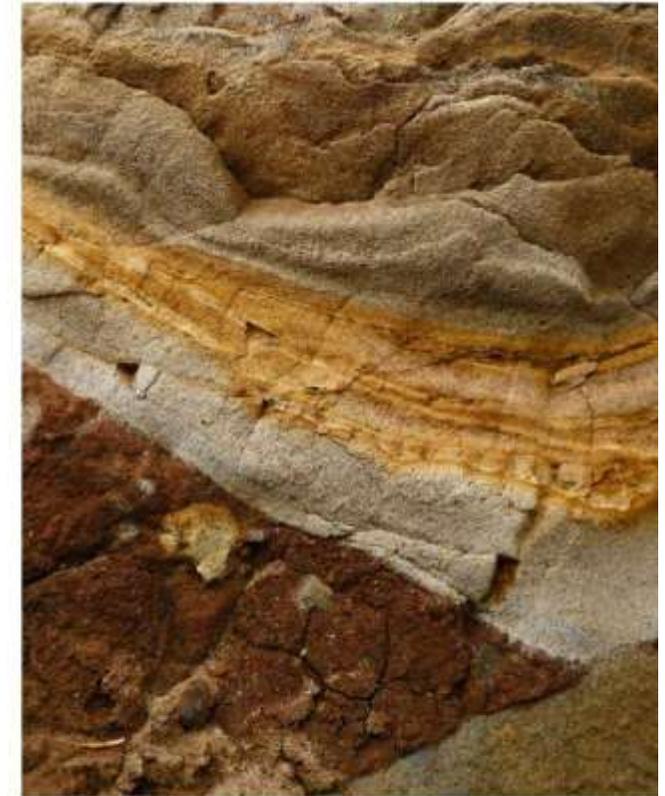
取引の適正な管理は、本行動規範における重要な要素の一つです。FME は、制裁措置、関税規制、輸出管理などの「貿易関連法規（Trade Laws）」を含む、物・サービス・技術・資金の取引、輸出入、移転および移動に関するすべての適用法令および規制を遵守した事業運営に取り組んでいます。FME は、最高水準の貿易管理基準を維持することにより、当社の評判を守るとともに、国境を越えた責任ある倫理的なビジネスの推進にも貢献しています。ビジネスパートナーの皆様には、これらの基準とともに維持していただくことを期待しています。FME と取引を行うにあたり、すべての適用される貿易関連法規を遵守することについて、ビジネスパートナーの皆様のご協力とご誓約を求めます。

1.7 税務コンプライアンス

すべてのビジネスパートナーの皆様は、税務管理および税務コンプライアンスを、自社におけるモニタリングおよびリスク管理体制の重要な要素として取り扱っていただくようお願いいたします。ビジネスパートナーの皆様は、税務に関連する財務上・規制上・風評上のリスクを適切に特定・評価し、必要に応じて軽減するためのリスク管理戦略を採用しなければなりません。

1.8 紛争に関連する鉱物

ビジネスパートナーの皆様は、FME に納品する製品に武装勢力の資金源や利益となったり、人権侵害を引き起こしたり助長するような形で紛争地域⁵で採取された鉱物やその派生物に由来する金属が含まれていないことを確保しなければなりません。ビジネスパートナーの皆様においては、OECD⁶の「紛争影響および高リスク地域における責任ある鉱物サプライチェーンのためのデューデリジェンス・ガイダンス」などの国際的な基準や、適用される関連規制の遵守が求められます。



3 インサイダー情報：公開された場合に、有価証券の価格に重大な影響を及ぼすと合理的に予測される企業情報。

4 マネーロンダリング（資金洗浄）：犯罪によって得られた資産を用いた取引、犯罪行為の検知を避けるよう構成された取引、または犯罪行為を助長する取引を行うこと。

5 対象地域：アンゴラ、ブルンジ、中央アフリカ共和国、コンゴ共和国、ルワンダ、南スーダン、タンザニア、ウガンダ、ザンビア。

6 OECD（経済協力開発機構）：経済成長と貿易の拡大、開発の促進を目的とする国際機関。

2 医療分野における行動規範

2.1 品質要件

ビジネスパートナーの皆様には、FME の要件を満たし、保証された性能を発揮し、かつ所定の用途において安全に使用できる製品およびサービスを提供いただく必要があります。そのためビジネスパートナーの皆様は、現地の規制当局による要件を含む法規制および契約上合意された品質要件・基準を遵守いただくようお願いいたします。提供される製品やサービスの品質に悪影響を及ぼす可能性のある重大な問題については、速やかに対応しなければなりません。また、製品やサービスの仕様に影響を及ぼす可能性のある製造または供給プロセスの変更については、FME に対して速やかに通知する義務があります。

2.2 臨床研究における倫理的行動

FME の委託により実施される臨床試験を含む臨床研究は、「ヘルシンキ宣言」などの国際的なガイドライン、適用される現地の法令・規制、および ICH「医薬品の臨床試験の実施に関する基準（GCP）」などの国際的に認められた品質および安全性基準に従って実施されなければなりません。ビジネスパートナーは、研究の

あらゆる過程において、「ベルモント・レポート」に定められた倫理原則—すなわち「個人の尊重」「善行」「正義」—を遵守する必要があります。このような研究を実施する際には、適用される倫理的・医学的要件を順守しなければなりません。動物を用いる場合には、その生命を尊重し、苦痛やストレスを最小限に抑えることが求められます。科学的に妥当であり、かつ規制当局に認められている場合には、動物実験に代わる方法を優先的に使用しなければなりません。ビジネスパートナーの皆様においては、動物福祉の観点から、動物実験の「代替（Replace）」「削減（Reduce）」「改善（Refine）」という 3R 原則の実践が奨励されており、将来的には動物実験の不要化を目指す手法の追求も求められています。また、幹細胞研究やナノテクノロジーなどの新興技術に関連する潜在的なリスクや懸念についても認識し、考慮しなければなりません。これらのリスクに対し、積極的に管理措置を講じ、予見可能な影響の低減に努める必要があります。

2.3 医療専門職との関係

ビジネスパートナーの皆様には、行政機関および医療専門職（HCP）⁷との関係において、特にその医療専門職が公立病院の職員などの公務員⁸に該当する場合には、細心の注意を払っていただく必要があります。政府関係者に対して不適切な提案を行い、望ましい行為（あるいは不作為）、商取引、または行政上の判断に影響・誘導・報奨しようとする行為に対しては、法的制裁が科される可能性があります。ビジネスパートナーの皆様には、FME とのあらゆる取引において不適切なインセンティブの提供を避け、適切かつタイムリーに高品質なサービスを提供するために必要な能力と体制を備えていることが求められます（1.2「汚職、贈収賄および詐欺」もご参照ください）。

⁷ HCP（医療専門職）：医療機器または医薬品の処方、購入、または投与に関与する個人。

⁸ 公務員（Government official）：国有企業、政党、または国際公的機関を代表する個人や組織を含む、さまざまな立場の者。

3 環境および気候

3.1 環境関連法令

ビジネスパートナーの皆様には、すべての適用される環境関連の法令・規制、および国際的に認められた協定・条約を遵守いただく必要があります。これには以下の事項が含まれますが、それに限られるものではありません：

- ・ビジネスパートナーの皆様においては、現地の規制および「有害廃棄物の国境を越える移動及びその処分に関するバーゼル条約」に従い、廃棄物を適切に取り扱う責任があります。

- ・ビジネスパートナーの皆様においては、「水銀に関する水俣条約（水俣条約）」に規定される内容に反して、水銀添加製品の製造、水銀およびその化合物の製造工程での使用、ならびに水銀廃棄物の処理を行わないようお願いいたします。

- ・ビジネスパートナーの皆様においては、「残留性有機汚染物質に関するストックホルム条約（ストックホルム条約）」において規制対象とされている化学物質（残留性有機汚染物質）の製造・使用を行ってはず、それらに関連する廃棄物については、環境上適正な方法での取扱い、回収、保管および処分を行っていただく必要があります。

ビジネスパートナーの皆様においては、潜在的な環境リスクを評価し、緩和策を明確にするために、適切な環境マネジメントシステムを導入すべきであり、可能

であれば ISO 14001⁹ または ISO 50001¹⁰ に準拠した認証を取得することが望まれます。

3.2 廃棄物、排水および排出物

ビジネスパートナーの皆様においては、廃棄物、排気、排水の処理、移動、保管、廃棄、放出に関して、安全かつ法令に準拠した方法で対応するための体制を整備いただくようお願いいたします。また、環境や関連施設（例：公共下水道、公的空間など、もはやリスクが管理されていない施設）への有害物質、廃棄物、排水、排出物の流出・漏出事故を防止し、発生した場合にはその影響を最小限に抑えるための措置を講じなければなりません。人の健康または環境に悪影響を及ぼす可能性のある廃棄物、排水、排出物については、環境中に放出する前に適切に管理、制御、処理を行い、影響を受ける地域社会への影響を最小限に抑える必要があります。必要な設備や施設は、関連するリスクが適切に管理または軽減されるように設計・維持管理されなければなりません。

3.3 水資源

ビジネスパートナーの皆様においては、自社の事業活動およびサプライチェーンにおける取水および水使用量を削減するための管理体制を整備し、水資源の乏しい地域に特に配慮したうえで、最善の努力を行っていただく必要がございます。

ビジネスパートナーの皆様の事業活動における水の使用は、環境および周辺地域社会にとっての水の利用可能性および水質に悪影響を与えないものである必要があります。

9 ISO 14001: Environmental Management Systems

10 ISO 50001: Energy Management Systems



3.4 気候保護

ビジネスパートナーの皆様においては、自社の事業活動およびサプライチェーン全体における環境への影響を特定し、それを軽減するために、環境目標の設定、戦略の策定、および方針の整備に向けて合理的な努力を行っていただく必要があります。また、海洋資源の保全を含む生物多様性および生態系の保護にも配慮する必要があります。ビジネスパートナーの皆様は、森林伐採を引き起こす、または引き起こしてきた活動を控え、生産国における適用法令・規制を遵守しなければなりません。また、気候変動が自社およびサプライチェーンに与える影響やリスクを特定することも求められます。さらに、循環型経済の実践を採用し、推進することが奨励されます。

ビジネスパートナーの皆様においては、水、エネルギー、原材料の使用量や廃棄物の排出量を削減し、可能な範囲で自社の事業に適した形で、2050年までに気候への影響ゼロを実現することを目指して目標を設定することが推奨されます。特に、自社の事業活動における温室効果ガス排出量（Scope 1 および Scope 2）、ならびにバリューチェーンにおける排出量（Scope 3）の削減を目的とした、適切なプログラムや取り組みを導入することが求められます。FME は、Science Based Targets Initiative (SBTi) に整合した排出目標を掲げるビジネスパートナーを高く評価します。ビジネスパートナーは、継続的な環境改善を確実に実施し、その実績を示す責任があります。FME からの要請があった場合には、関連する環境データを提出できる体制を整えておく必要があります。

4 人権および労働条件

4.1 人権に関するデューデリジェンス

ビジネスパートナーの皆様においては、人権に対して自身が引き起こす、またはその一因となり得る否定的な影響を防止、軽減、もしくは是正するために、人権に関するデューデリジェンスのプロセスを構築・実施することが期待され、また推奨されます。このプロセスは、適用される法令・規制に加え、「世界人権宣言」、「ビジネスと人権に関する国連指導原則」、および「国際労働機関（ILO）による1998年の『労働における基本的原則および権利に関する宣言』」などの国際基準に基づいて実施される必要があります。万一、現地法令・慣行と国際人権基準との間に矛盾が生じた場合には、現地法令・慣行を遵守しつつ、国際的な人権基準の達成に向けて最大限努力することが求められます。

4.2 現代奴隷および児童労働

私たちは、搾取的な児童労働¹¹や強制労働¹²を含む、あらゆる形態の現代奴隷制度を使用、支援、またはそこから利益を得ることを一切禁じています。これには、人身売買、強制労働、年季奉公、債務労働、精神的・肉体的な強要を伴う労働、その他すべての形態の奴隷的慣行が含まれます。移住労働者に依存する場合には、現代奴隷またはそれに類する労働条件に至るような状況を防止するための措置を講じる必要があります。

4.3 差別およびハラスメントの禁止

私たちは、国籍・民族的出自・市民権・肌の色・年齢・社会的出自・健康状態・障がいの有無・性的指向・性別およびその自認や表現・婚姻状況・妊娠・政治的見解・労働組合への加入・合法的な団体交渉活動への関与・宗教または信条、ならびに現地の法令により保護されるその他の属性を理由とする、あらゆる形態の差別、および言葉・身体・性的なハラスメントや威圧的な行為を一切容認しません。

ビジネスパートナーの皆様においては、平等な機会を推進し、雇用地の法令により保護されているあらゆる属性に基づく差別やハラスメントを防止するための措置を講じることが求められます。また、ハラスメント、暴力的または虐待的な行為、あるいは威圧行為を明確に否定し、いかなる形であっても容認しない姿勢が求められます。公正で安全な労働条件を備えた、互いに敬意をもって接する職場環境を維持し、多様性、包括性、そして信頼に基づく職場づくりに努めることが奨励されます。

11 ILO Convention Nr. 138 (Minimum Age Convention) and ILO Convention Nr. 182 (Worst Forms of Child Labor)に基づく定義。

12 ILO Convention Nr. 29 (Forced Labor Convention)に基づく定義。

4.4 結社の自由および団体交渉権

ビジネスパートナーの皆様は、従業員が現地の法令に従って、労働組合に加入する、あるいは加入しない自由、団体交渉を行う権利、ならびに職場の代表機関や労働組合を通じて代表を求める権利を尊重する必要があります。

4.5 公正な労働条件

ビジネスパートナーの皆様は、現地法に定められた最低賃金以上の適切な賃金を従業員に支給しなければなりません。また、「同一労働に対して同一賃金」の原則を尊重する必要があり、違法または報復的な賃金の停止、留保、控除を行ってはならず、従業員には適切なタイミングで賃金を支払う義務があります。さらに、雇用条件、賃金の透明性、最低賃金と福利厚生、法定の最大労働時間、休憩・休暇時間などを含む、雇用および労働条件に関するすべての適用法令および規制を遵守しなければなりません。通常の労働時間は、現地法で定められた上限を超えてはならず、時間外労働は、現地法に従ってのみ指示されるべきものとします。

4.6 健康の公平性

当社は、FMEの「グローバル・ヘルス・エクイティに関する声明」¹³に定められたとおり、健康の公平性（ヘルス・エクイティ）の実現に取り組んでいます。当社のこの取り組みは、医療機会や健康結果における格差をなくすことを目的として、知見およびサービスの拡充を図ることを意味します。FMEは、慢性腎疾患を含む重篤な病を抱えるすべての人々に対して、最も包括的なケアを提供することを目指しています。また、FMEは、健康の公平性に対する当社の取り組みに共感し、共に推進してくださるビジネスパートナーを高く評価しています。



4.7 警備要員の使用

ビジネスパートナーの皆様においては、自社の施設、資産、従業員および／または患者を保護する目的で民間または公的な警備要員を配置する場合には、その警備要員が適切な行動をとるよう確保するための措置を講じなければなりません。また、警備要員による拷問、残虐、非人道的または品位を傷つける取扱いを防止し、生命や身体への危害を加えることのないよう、そして従業員が合法的に行使する結社の自由や組織化の権利を不当に妨害しないよう、必要な指導および管理を適切に実施いただく必要があります。

4.8 地域社会の権利

ビジネスパートナーの皆様においては、食料の生産および保存に必要な自然基盤に深刻な悪影響を及ぼすおそれのある、土壌の有害な変質、水質・大気の汚染、有害な騒音の発生、過剰な水の使用などを防止するための措置を講じていただく必要があります。また、清潔で安全な飲料水へのアクセスを制限・妨害すること、衛生設備への個人のアクセスを破壊すること、あるいは人々の健康に損害を与えるような行為を防止しなければなりません。個人や地域社会の生計手段を支える土地・森林・水資源などを、不法に取得または使用する行為を行ってはなりません。

4.9 サプライヤーの多様性推進プログラム

ビジネスパートナーの皆様においては、自社のサプライチェーンにおいて、サプライヤーの多様性推進プログラムを策定・導入することが奨励されます。価値を提供する中小企業や多様な背景を持つサプライヤーに対して、可能な限り最大限の機会を与えるよう努めていただくようお願いいたします。また、ビジネスパートナーは、それぞれのサプライヤーの多様性推進プログラムの進捗状況を把握・記録し、報告できる体制を整えておく必要があります。

13 以下の当社ウェブサイトでご覧可能：
<https://www.freseniusmedicalcare.com/en/about-us/policies-and-standards>

5 労働安全衛生

5.1 労働者の保護

ビジネスパートナーの皆様は、職場および会社が提供する居住施設において、従業員を化学的・生物学的・物理的な有害要因、不衛生な環境、身体的に過度な作業から適切に保護する必要があります。また、安全で健康的な労働環境、適切な施設および従業員の福祉に配慮した体制を整備することも必要です。これには、適切な個人用保護具の提供や定期的な安全衛生教育の実施が含まれます。製品の安全に関する規制を遵守し、製品に適切なラベルを表示するとともに、取扱いに関する必要事項を関係者に伝えることも求められます。正当な必要性がある場合には、危険物質に関するすべての安全関連情報を含む該当文書（製品情報、安全データシート、届出または登録確認書、使用事例および曝露シナリオ等）を提供しなければなりません。ビジネスパートナーの皆様は、製品の健康・安全・環境への影響に関する情報を、関係するすべての関係者に対して積極的かつ透明性をもって共有する責任があります。また、労働時間や休憩時間に関する不適切な業務管理によって引き起こされる過度な身体的・精神的疲労を防止するための適切な対策も講じなければなりません。

5.2 労働安全衛生上の事故の監視および改善

ビジネスパートナーの皆様は従業員の業務に関連する事故を追跡・分析し、その根本原因を特定したうえで、適用される法令・規制に従い、適切な是正措置および予防措置を実施・評価することが期待されています。すべての従業員が利用できる、適切な事故報告体制を整備いただくようお願いいたします。

5.3 労働安全衛生の遵守および管理体制

ビジネスパートナーの皆様は、現地法に基づいて適用されるすべての労働安全衛生上の義務を遵守する必要があります。また、合理的に実行可能な範囲で、従業員、近隣住民、地域社会、その他の関係者の健康と安全に影響を及ぼす、または及ぼす可能性のある危険要因および関連リスクを防止または軽減するために必要な措置を講じ、適切なプロセスやプログラムを整備する必要があります。さらに、緊急事態を特定・評価し、それらに対応するための手順や対応計画を策定・導入いただくようお願いいたします。これらの対応計画については、実効性と有効性を確保するため、定期的に検証・試験を行う必要があります。



6 資産およびデータの 保護・セキュリティ

6.1 プライバシーおよびデータ保護

ビジネスパートナーの皆様においては、FME から提供されるデータ、FME のために処理するデータ、または FME との事業関係の中で知り得たデータを収集、使用、開示、保存、処理するにあたり、適用されるすべての法令・規制および契約上の義務を遵守いただくようお願いいたします。これには、FME の従業員、患者、顧客、医療専門職、サプライヤー等に関する個人データ、および FME の事業または第三者との契約・取り決めに関連する機密情報または専有情報（非公開の戦略的、財務的、技術的または営業的情報など）が含まれます。

たとえば、データの性質や事業活動の内容に応じて、ビジネスパートナー皆様は正当な事業上の必要性や法的根拠に基づき、FME との合意に従ってのみ当該データを処理・使用・開示することが求められる場合があります。また、データの不正アクセス、漏えい、改ざん、破壊などを防止するために、技術的・組織的な保護措置を講じることが必要です。さらに、データのライフサイクル全体にわたり、

その正確性、関連性、完全性を確保いただくようお願いいたします。また、FME に関連するデータ漏えいやセキュリティインシデントが発生した場合には、FME に通知し、調査や是正措置において FME と誠実に協力することが求められます。

6.2 知的財産権

ビジネスパートナーの皆様は、自社および自社の従業員、取引先、そして FME との取引過程で開発された FME の知的財産を、サプライチェーンを含む第三者による不正なアクセスから保護する必要があります。知的財産には、発明、特許、商標、著作権、技術的・科学的知識、ノウハウ、専門的知見などが含まれますが、これらに限られるものではありません。営業秘密も同様に保護の対象となります。また、FME との事業関係に起因して FME がさらされる可能性のある、知的財産に関する明白かつ重大なリスクについて、FME に対して速やかに報告する義務があります。

6.3 セキュリティおよび偽造防止対策

ビジネスパートナーの皆様においては、自社の事業活動およびサプライチェーン全体において優れた管理慣行を適用し、改ざん防止措置を確実に導入・徹底いただく必要があります。また、FME との契約上の合意に基づき、FME 宛てのすべての出荷品の完全性を確保する義務があります。

6.4 広報・公表

事前の承認なしに、FME のブランド名やロゴをいかなる公的な表示や文書にも使用することのないようお願いいたします。同様に、FME との取引関係や、FME の製品、部品、設計、または非公開情報について、プレスリリース、ウェブサイト、ソーシャルメディア、展示会、ビジネスパートナーの施設など、あらゆる公の場で開示することは、事前の明確な承認がない限り認められません。

7 ガバナンス

7.1 システムおよび文書管理

ビジネスパートナーの皆様においては、本行動規範を自社のマネジメントシステム、管理体制、規程等に組み込んでいただくようお願いいたします。これには、社内における責任の明確な割り当て、および関連する基準や手続きの導入が含まれます。適用されるすべての文書（例：許可証、認証書、ライセンス、登録書類等）は取得・保管され、最新の状態に維持される必要があります。これらの文書は、相互の合意に基づき、FMEによって確認される場合があります。

7.2 リスクマネジメント

ビジネスパートナーの皆様には、本行動規範で取り上げられているすべての分野（自社に関連し、適用されるもの）において、リスクを定期的に特定・評価・管理するための適切な仕組みを導入いただく必要があります。各リスクの相対的重要性を継続的に評価し、それに応じて予防および軽減措置を講じていただくようお願いいたします。また、リスクの発生を防止し、違反を止め、FMEおよび自社のレピュテーションリスクを最小限に抑えるために必要な行動を取る必要があります。さらに、自社の事業活動またはサプライチェーンに関連して発生した違反、違反のリスク、もしくは調査が行われている事案について、FMEに対して積極的に情報提供することが求められます。

7.3 記録の正確性

すべての財務帳簿および記録は、適用される法令・規制、現地の要件、および一般的に認められた会計原則を遵守する必要があります。財務状況を真実かつ公正に示すため、記録は重要な点において正確であり、常に最新の状態に保っていただくようお願いいたします。記録は完全で、判読可能かつ透明性があり、適時に処理され、また実際の取引および支払いを正確に反映している必要があります。記録の隠蔽、記録漏れ、虚偽の記載を行ってはなりません。すべての業務記録は、取引や支出の真の性質および規模を正確に反映している必要があります。また自社の帳簿および財務諸表の正確性、完全性、そして適時性を確保するために、十分なプロセスおよび管理体制を構築いただく必要があります。すべての製品およびサービスに関する請求は、正確かつ誠実で、完全かつタイムリーでなければなりません。正確な請求を支えるために、すべての記録は、購入・販売された製品または提供・受領されたサービスに関する信頼できる証拠となる文書を備えている必要があります。

7.4 事業継続

ビジネスパートナーの皆様においては、FMEの事業を支える業務に対して、適切な事業継続計画および災害復旧管理体制を導入いただくようお願いいたします。



7.5 継続的改善

ビジネスパートナーの皆様においては、本行動規範の実施において継続的な改善に取り組む姿勢を示していただく必要があります。そのために、パフォーマンス目標の設定、実施計画の策定と遂行、ならびに内部または外部の評価、監査、マネジメントレビューを通じて特定された不備に対する是正措置を講じることが求められます。必要に応じて、これらの対応についてFMEと情報を共有することが奨励されます。



7.6 透明性および情報開示

ビジネスパートナーの皆様は、本行動規範に沿って、自社の社会的・環境的パフォーマンスについて定期的に外部へ報告することが奨励されます。また、適用される法令・規制および業界標準に従い、自社の事業活動、組織構造、財務状況、業績、事業内容について透明性を保つ必要があります。さらに、過去の有罪判決およびそれに対して講じた是正措置についても、可能な限り開示することが奨励されます。

7.7 研修および能力

ビジネスパートナーの皆様においては、従業員が本行動規範、適用される法令・規制、ならびに業界標準について、適切な知識と理解を身につけられるようにするための、適切な研修制度を策定・導入・維持いただくようお願いいたします。

7.8 ビジネスパートナーの皆様サプライチェーンへの適用

ビジネスパートナーの皆様においては、本行動規範を自社のサプライチェーンにも適用し、皆様の代理となったり FME との取引関係に影響を及ぼすすべての第三者や下請業者が、本行動規範を遵守することを確保いただく必要があります。また、FME から要請があった場合には、本行動規範の適用に関連するリスクおよび予防措置を特定するために、自社のサプライチェーンに関する情報を提供する必要があります。

7.9 評価および遵守

FME は、ビジネスパートナーの皆様との関係を、相互の誠実さと尊重に基づいて構築しています。FME は、合理的な裁量および事前通知に基づき、ビジネスパートナーの皆様による本行動規範の遵守状況を監視・評価する権利を有します。たとえば、証明書の提出や評価への参加を求めることがあります。本行動規範の規定が遵守されていないと合理的に判断できる証拠がある場合には、FME は必要に応じて、FME が適切と認める手段を用いて、随時の評価を実施する権利を有します。評価は、FME が直接または委託先の第三者を通じて実施します。なお本行動規範は当該ビジネスパートナーとの契約上のその他の義務に影響を及ぼすものではなく、契約上の義務が本規範よりも優先されます。

7.10 契約の解除

ビジネスパートナーが本行動規範の要件を満たしていないと FME が判断した場合、FME は、違反の防止・是正・軽減のために、合理的な期間内に是正措置を講じるようビジネスパートナーに求める権利を有します。是正措置を講じなかった場合、FME は以下の措置を取る権利を有します：(i) 違反が是正されるまで契約を一時停止すること (ii) 指定した是正期間が経過しても改善が見られない場合、FME の単独の裁量により、契約を即時解除すること

7.11 改訂

FME は、本行動規範を合理的な範囲で改訂する権利を有します。ビジネスパートナーの皆様は常に最新の本行動規範を遵守することが奨励されており、遅くとも契約の更新時には改訂後の行動規範を遵守するものとします。



8 声を上げましょう！

ビジネスパートナーの皆様は自社の組織内において、従業員およびその他の関係者が、いつでも本行動規範に記載された適用法令・規制の違反を含む、コンプライアンス違反の懸念や事案を報告できる仕組み（通報制度）を整備しなければなりません。

この報告制度が明確に制定され、関係者を含むすべての利害関係者（一般市民を含む）が容易にアクセスできる形式で周知されていることを保証しなければなりません。当該制度には、懸念事項の報告方法、想定される対応プロセスの情報が含まれている必要があります、匿名での通報も可能でなければなりません。制度は、独立かつ公平な調査を保証し、通報者に対するいかなる報復も禁止しなければなりません。

誠意をもって行われた通報はすべて報復禁止方針の対象となり、通報者の身元は可能な限り合理的な範囲で保護されつつ、機密として取り扱われるべきです。ビジネスパートナーの皆様はこうした通報に対して速やかかつ適切に調査を行い、必要に応じて是正措置を講じていただく必要があります。通報者への回答や情報提供については、FME の裁量および適用される法令・規制に従って実施されます。

重大な人権リスク、実際に発生した人権侵害、またはそれに関連する行政措置・訴訟が確認された場合、ビジネスパートナーの皆様は FME に対して積極的に通知を行い、そのような状況を回避または軽減するために講じた対応措置の詳細を報告する義務があります。ビジネスパートナーの皆様自身が当該事象を引き起こした、またはその一因となっているものの、十分な是正や軽減が困難な場合についても、同様の対応が求められます。

またビジネスパートナーの皆様は自社の従業員に対して FME の「コンプライアンス・アクションライン」について周知することが奨励されます。FME のコンプライアンス・アクションラインは、ビジネスパートナーの皆様やその従業員が、FME の事業活動、FME の従業員や経営陣、代理人の行動に関する懸念を報告する際にも利用可能です。

報告、またはご質問の際は以下からお願いいたします。

www.fresenius.ethicspoint.com

または以下にご連絡ください。

– complianceactionline1@freseniusmedicalcare.com
(米国、ロシア以外の各国)

– compliance.actionline@freseniusmedicalcare.com
(米国)

– complianceactionline-russia@fmc-ag.ru
(ロシア)

参考一覧

Basel Convention | United Nations

www.basel.int

Belmont Report: Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research

www.fda.gov/ohrt/regulations-and-policy/belmont-report/read-the-belmont-report/index.html

Declaration of Helsinki | World Medical Association

www.wma.net/what-we-do/medical-ethics/declaration-of-helsinki/

Energy Management Systems (ISO 50001) | International Organization for Standardization

www.iso.org/home.html

Environmental Management Systems (ISO 14001) | International Organization for Standardization

www.iso.org/home.html

FME Internal Policies and Standards

www.freseniusmedicalcare.com/en/about-us/policies-and-standards

General Data Protection Regulation (GDPR) | European Union

gdpr.eu

ICH Good Clinical Practice | European Medicines Agency

www.ema.europa.eu/en/ich-e6-r2-good-clinical-practice-scientific-guidelines

International Labor Standards | International Labor Organization

www.ilo.org/international-labour-standards

Minamata Convention | United Nations

minamataconvention.org/en

OECD Due Diligence Guidance for Responsible Supply Chains of Minerals

www.oecd.org/corporate/mining.html

参考一覧

OECD Guidelines for Multinational Enterprises on Responsible Business Conduct

www.oecd-ilibrary.org/finance-and-investment/oecd-guidelines-for-multinational-enterprises-on-responsible-business-conduct_81192257-en

Paris Agreement | United Nations

[un/press/en/2015/paris-agreement.shtml](https://www.un.org/press/en/2015/paris-agreement.shtml)

Stockholm Convention | United Nations

[un/press/en/2001/stockholm-convention.shtml](https://www.un.org/press/en/2001/stockholm-convention.shtml)

Universal Declaration of Human Rights | United Nations

[un.org/press/en/1948/udhr.shtml](https://www.un.org/press/en/1948/udhr.shtml)

United Nation's Guiding Principles on Business and Human Rights (UNGPs)

www.ohchr.org/sites/default/files/Documents/Publications/GuidingPrinciplesBusinessHR_EN.pdf

UK Bribery Act | United Kingdom

www.legislation.gov.uk/ukpga/2010/23/introduction

USA Foreign Corrupt Practices Act | USA

www.justice.gov/criminal/financial-fraud/foreign-corrupt-practices-act

Science Based Targets Initiative (SBTi)

sciencebasedtargets.org

お問い合わせ

本書に関するご質問やご不明点がございましたら、FME の貴社担当者までご連絡ください。

著作権表示

スライド 1: Fauxels (Pexels);
スライド 4: Youssef Naddam (Unsplash);
スライド 5: Christina Zhang (Unsplash);
スライド 8: Tim van der Kuip (Unsplash, edited); スライド 10: Fresenius Medical Care; スライド 11: Oleksii Syrotkin (Stocksy); スライド 12: Bonninstudio (Stocksy); スライド 14: Luis Velasco (Stocksy)

編集元

Fresenius Medical Care AG Else-Kroener-Straße 1

2025年2月1日から有効