

インストラクション:

- すべての欄に情報を記入してください。貴社の事業活動に関係のない項目については、該当なし（N/A）と記入してください。空欄のままにされた場合、回答は「いいえ」とみなします。
- 会社の行動規範、会社登記（商業登記）、コンプライアンスや腐敗防止に関する会社の方針や手続き、「はい」と答えたことに関連するその他の情報など、必要な書類をすべて添付してください。
- このフォームに電子署名をして、アドヴィタ・オルソ(AdvitaOrtho)の担当者に返送してください。
- 速やかなご回答をお願いいたします。
- 本質問書および該当する補足資料を受領し、貴社の回答に記載された内容について検討・確認が完了するまで、いかなる契約も締結されないことにご留意ください。

重要な定義:

医療従事者(HCP):その専門的な活動の過程において、直接的または間接的に医療技術や関連サービスを購入、リース、推奨、管理、使用、供給、調達、または購入やリースを決定することができる個人（臨床的または非臨床的な役割を持ち、政府関係者、政府機関、その他の公的または私的な組織の従業員または代表者を含むが、これらに限定されない）を意味します。さらに、医療従事者の近親者も、このアンケートの目的上、HCPとなります。

医療機関(HCO):「とは、病院、団体購買組織、診療所、研究所、薬局、研究機関、財団、大学、その他の教育機関、学識経験者や専門家の団体（患者団体を除く）など、医療技術や関連サービスの処方、推奨、購入、発注、供給、利用、販売、リースに直接または間接的に影響を及ぼす可能性のある医療、医学、科学の関連団体または組織（法的または組織的な形態を問わない）、またはそれを通じて1人以上の医療従事者がサービスを提供する法人または団体を意味します。

公務員(PO):世界のあらゆる場所にある政府または政府が管理する組織の役員または従業員。公務員には、政党および政党幹部、政治家候補、国連などの公的国際機関の職員も含まれる。また、公務員には、政府が所有、一部所有、管理、運営するあらゆる営利企業のあらゆるレベルの従業員および役員も含まれます。さらに、公務員には、あらゆる政府や部門、または連邦政府、州政府、郡政府、市政府のあらゆるレベルで、公的な立場で行動する人、および世界中のあらゆる政府の同様の役人が含まれます。医師を含む医療従事者は、このフォームの目的上、公務員です。さらに、公務員の近親者も、このアンケートの目的上、公務員となります。

近親者:近親者とは、配偶者、祖父母または配偶者の祖父母、両親、兄弟姉妹、子供、姪、甥、叔母、叔父、第一従兄弟、これらの人々の配偶者、およびHCPまたは公務員と同じ世帯を共有するその他の人々を指します。

会社登録フォーム:これは、あなたの特定の国での会社の登録を提供するフォームです（履歴事項全部証明書、会社の商業登記、定款または会社設立定款、またはビジネスライセンスのコピー）。

1. 基本情報

1.1.貴社名: (フリガナ) 英語表記がある場合は英語表記のご記入をお願いします。	
1.2.住所:	
1.3.会社の電話番号:	
1.5.ウェブサイト:	1.4.会社がビジネスを行っている国または国々:

2. 連絡先[このフォームを記入する人の]連絡先

2.1.氏名と役職名 (フリガナ):	
2.2. 電話番号: 携帯電話番号:	2.3.Eメールアドレス:

3. 組織構造と会社の所有権

3.1.会社の組織形態、または個人としての行動(例:株式会社、有限会社、合同会社など)	
3.2.関連企業。貴社の関連会社または系列会社の名称、住所、連絡先を記載してください (該当する場合):	
a.貴社の親会社: (フリガナ): 英語表記がある場合は英語表記のご記入をお願いします。	
b.AdvitaOrthoの子会社または関連会社を代表して行動するか否か:	
c.貴社が支配的な所有権を有するその他の会社または事業体:	
d.貴社は、医療機器、体外診断用医薬品、製薬、バイオテクノロジー業界の他社を代理しているか、あるいは他社の製品を取り扱っているか?ある場合は、その企業名をご記入ください。	
3.3.個人や会社を含むすべての所有者 (フリガナ) をリストアップし、各所有者の所有割合を記載してください。必要に応じて別紙を添付してください。	
所有者の法律上の正式名称 (フリガナ)	持分比率

3.4.貴社の銀行口座はどの国にありますか？
3.5.履歴事項全部証明書と法人設立書類のコピーをご提出ください。
3.6.貴社の全部または一部を他の会社が所有している場合、その会社の履歴事項全部証明書と法人設立書類のコピーもご提出ください。

4. 貴社の人事

4.1. 貴社のすべての役員、取締役、または管理職の氏名（フリガナ）と役職名を記載してください:
4.2. AdvitaOrtho製品のマーケティング、流通、販売に直接または間接的に関与している従業員の氏名（フリガナ）と役職をご記載ください:

5. 第三者

5.1.子会社、販売代理店、関連会社、ビジネスパートナー（第三者）以下の欄に、AdvitaOrthoの利益のために子会社、販売代理店、関連会社、またはビジネスパートナーとして活動する個人または企業の名称を記載してください:		
a. AdvitaOrtho製品のプロモーション:		
b. AdvitaOrtho製品の販売・流通:		
c. 規制当局の承認の取得または維持:		
d. AdvitaOrtho製品の登録者:		
5.2.当社製品に関して、子会社、販売代理店、関連会社、ビジネスパートナーが提供するサービス業務について詳しく説明してください。		
5.3. a. 貴社は、5.1および5.2に記載されている販売代理店およびその他の第三者との間で、書面による契約を締結していますか？	はい ☐	いいえ ☐
b. 貴社は、他の当事者または個人との契約において贈賄防止条項を要求していますか？(例：贈賄を行わない旨の確約、違反時の契約解除権、監査権など)？	はい ☐	いいえ ☐

6. 倫理・コンプライアンス

6.1. 次のことに精通していますか？(国に応じた法令を選択してください。FCPA、英国贈収賄法、ナショナルコードなど。)	はい ☐	いいえ ☐
6.2. 貴社では、業界団体（例：APACMed）に加盟していますか（または遵守していますか）？Yesの場合、どの業界団体ですか？	はい ☐	いいえ ☐
6.3. 貴社では、行動規範や腐敗防止ポリシーを持っていますか？	はい ☐	いいえ ☐
6.4. 貴社では、倫理規定や腐敗防止の方針について従業員を教育していますか？	はい ☐	いいえ ☐
6.5. AdvitaOrthoは、パートナーに期待される倫理的なビジネス慣行を概説した倫理規定と会社方針および手続を提供しました。従業員にそれらを提供しましたか？	はい ☐	いいえ ☐
6.6. AdvitaOrthoより「第三者行動規範」を受領しました。その内容に従うことに同意し、従業員、子会社、販売代理店、および代理人に提供しますか？	はい ☐	いいえ ☐
6.7. あなたの会社では、倫理・コンプライアンス研修は何回行われていますか？ 受けた研修の資料をご提出いただくか、その内容を説明してください。	毎年1回 ☐ 四半期に一回 ☐ 必要に応じて ☐ 決して ☐ AdvitaOrthoトレーニングが必要です ☐	
6.8. 貴社のHCPSとのやりとりについて、次のうちどれかを選択し、目安となる金額を記入してください:		
a. 販促・教育資料	はい ☐	いいえ ☐
b. 教育・研究助成金による支援	はい ☐	いいえ ☐
c. 慈善寄付	はい ☐	いいえ ☐
d. 食事について	はい ☐	いいえ ☐
e. 交通費について	はい ☐	いいえ ☐
f. 宿泊について	はい ☐	いいえ ☐
g. その他（記述してください）	はい ☐	いいえ ☐

7. HCPSと公務員との関係

7.1. 貴社の担当者、または担当者の家族が、現在または過去にサービスを受けた事がありますか:		
a. 公務員またはHCP	はい ☐	いいえ ☐
b. 公務員またはHCPの近親者	はい ☐	いいえ ☐
c. 政治家候補	はい ☐	いいえ ☐
d. 政府機関の中で、以下のような決定や勧告を行う、または影響を与える権限を持つ人:		
I. AdvitaOrtho製品の価格設定	はい ☐	いいえ ☐
II. 企業・機関・団体等向けAdvitaOrtho製品の一括購入。	はい ☐	いいえ ☐
III. AdvitaOrtho製品の機種採用決定	はい ☐	いいえ ☐
IV. AdvitaOrtho製品に関連する登録、許可、その他の認可の承認	はい ☐	いいえ ☐
7.2. 上記のいずれかの質問で「はい」と答えた場合、それらの個人のフルネームを教えてください:		

7.3.あなたの会社は、以下とビジネスを行っていますか:		
a.政府関係者	はい ☐	いいえ ☐
b.政府省庁または機関	はい ☐	いいえ ☐
c.政府系医療機関	はい ☐ YESの場合、売上高のうち政府契約に由来するものの割合（%）を示してください。	いいえ ☐

8. 罰則と制裁の背景

8.1.あなたの会社、その関連会社、または主たる担当者は、これまでに:		
a.犯罪で起訴されましたか?	はい ☐	いいえ ☐
b.倒産または破産を宣言しましたか?	はい ☐	いいえ ☐
c.何らかの団体（弁護士、HCPなど）から排除されたり、資格を剥奪されたりしたことがありますか。)?	はい ☐	いいえ ☐
d.詐欺で訴えられたことはありますか?	はい ☐	いいえ ☐
e.マネーロンダリングで告発されたり、有罪判決を受けたりしましたか?	はい ☐	いいえ ☐
f.何らかの行政処分やペナルティを受けたことがありますか?	はい ☐	いいえ ☐
g.贈収賄や汚職で告発されたり、有罪判決を受けたりしましたか?	はい ☐	いいえ ☐
8.2.いずれかの質問の答えが「はい」の場合、関係者全員の氏名、日付と犯罪の内容などを含む簡単な説明を記入してください。		
8.3.貴社では、またはその関連会社の帳簿や記録が、汚職防止法の遵守について政府の監査や調査で見直されたことはありますか?	はい ☐ YESの場合、レビューに関する資料や情報を提供してください。	いいえ ☐
8.4.貴社では、またはその関連会社は、まだ解決していない、または終了していない係争中またはおそれのある請求、訴訟、調査がありますか?	はい ☐ YESの場合、書類や状況に関する情報を提供してください。	いいえ ☐

9. 証明書の発行

会社の正式な代表者		
氏名		
会社・事業者名		
役職名		
Eメールアドレス		
ここに証明します。		
私は会社の正式な権限を持つ代表者です。	はい ☐	イニシャル
	いいえ ☐	
私が提供した情報は、私の知る限り、真実かつ完全です。	はい ☐	イニシャル
	いいえ ☐	
AdvitaOrthoは、本書類に記載された内容について独立した検証を要求する場合がありますことを承知しております。	はい ☐	イニシャル
	いいえ ☐	
私は、AdvitaOrthoが正式なビジネス契約を締結するかどうかを決定する際に、この情報を信頼することを理解しています。	はい ☐	イニシャル
	いいえ ☐	
AdvitaOrthoとの正式なビジネス関係を評価する際に、考慮すべき汚職や賄賂に関する追加情報またはリスクについては、私の知る限りありません。	はい ☐	イニシャル
	いいえ ☐	
私は、AdvitaOrtho及びその関連会社が、本フォームに記載された情報を、本フォームに記載された企業及び個人の法的・事業的背景に関する調査を実施する目的で、転送、使用及び保存することに同意します。また、AdvitaOrthoが、当該調査をAdvitaOrthoに代わって実施する唯一の目的で、本フォームに記載された情報を米国または欧州経済領域外の第三者に転送、使用及び保存することにも同意します。	はい ☐	イニシャル
	いいえ ☐	

日付	印鑑・サイン