

「第2回コード・オブ・プラクティス／プロモーションコード実務担当者会」を開催

トピックス

2013年9月27日、東京・野村コンファレンスプラザ日本橋6階大ホールにて、第2回コード・オブ・プラクティス(COP)／プロモーションコード(PC)実務担当者会を開催しました。今回は表1のプログラムにて午後1時15分から5時30分まで担当者会、会議終了後に、実務担当者間の情報交換を目的に懇親会を同プラザ5階にて開催しました。代理出席を含め94名のCOP／PC実務担当者の方が参加し、懇親会にも57名の方が参加しました。本会の評価等をうかがう目的で、開催当日に表2の設問のアンケート調査を実施しました。また、グループ討議は12のグループに分かれて行い、グループごとに討議の記録を提出してもらいました。これらの結果を含めて以下に本会の概要について報告します。

表1 第2回COP・PC実務担当者会プログラム

司会：コード実務委員会 赤田 盛宏 副実務委員長	
1. 開会挨拶	田中 徳雄 常務理事
2. コード委員会活動報告	森田 美博 実務委員長
3. 製品情報概要審査会活動報告	石踊 司 実務委員
4. COP理解促進月間の施策について	松木 達彦 実務委員
5. 会員会社におけるCOP策定状況調査結果報告	杉田 誉子 実務委員
6. グループ討議 「会員会社におけるCOPの制定・運用上の課題について」	
7. 閉会挨拶	寺島 徹 委員長

表2 アンケートの設問

★ 本会のアジェンダの設定(内容につきましては問3でご回答頂きます)として適切であったと思うものを全てお選びください。

コード委員会活動報告 製品情報概要審査会報告 理解促進月間の施策
 COP策定状況調査結果報告 グループ討議 情報交換会(懇親会)

★ 各アジェンダの内容の感想について、あてはまる程度を1つお選びください。

(1) 「コード委員会活動報告」は有意義だった。
(2) 「製品情報概要審査会報告」は有意義だった。
(3) 「COP理解促進月間の施策」は有意義だった。
(4) 「会員会社におけるCOP策定状況調査結果報告」は有意義だった。
(5) 「グループ討議」は有意義だった。

あてはまる どちらかといえばあてはまる どちらともいえない
 どちらかといえばあてはまらない あてはまらない

★ 次回に希望する企画があれば具体的に記載ください

アンケート集計結果の概要

アンケートに協力いただいた方は88名で内訳は表3の通りです。

「コード委員会活動報告」「製品情報概要審査会活動報告」「COP理解促進月間の施策」「会員会社におけるCOP策定状況調査結果報告」「グループ討議」「情報交換会」の本会の各アジェンダについて、その設定

表3 アンケートに協力いただいた方の内訳

COP実務担当者	PC実務担当者	COP兼PC実務担当者
28名	26名	24名
COP実務担当者の代理	PC実務担当者の代理	COP兼PC実務担当者の代理
3名	6名	1名
合計：88名(67社)		

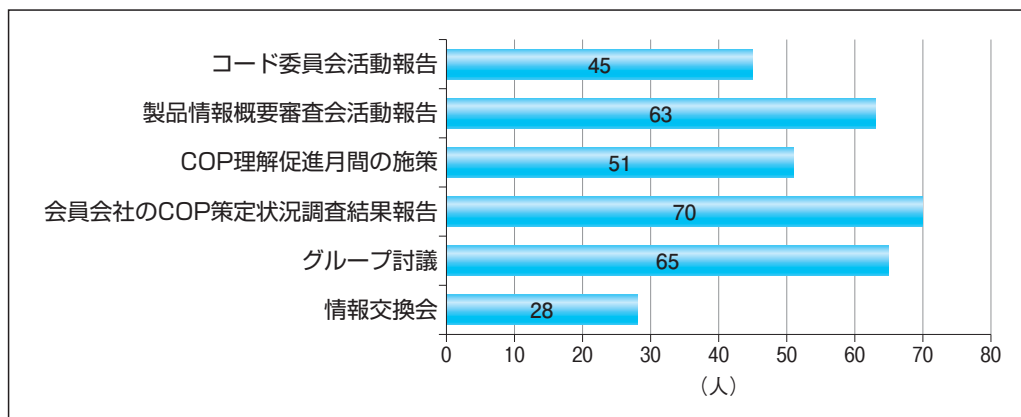


図1 本会の企画(アジェンダの設定)についての評価

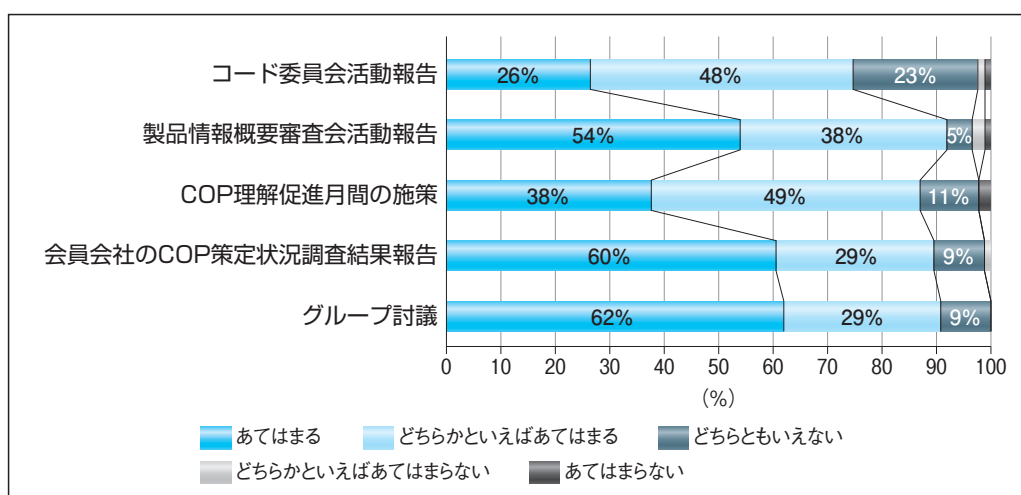


図2 各アジェンダの内容についての評価

が適切であったとする回答数は図1の通りです。

各アジェンダについて、その内容が「有意義であった」との問いに対し、「あてはまる」「どちらかといえばあてはまる」「どちらともいえない」「どちらかといえばあてはまらない」「あてはまらない」の5つの選択肢から択一で回答してもらいました。結果は図2のように、製品情報概要審査会活動報告と会員会社のCOP策定状況調査結果報告、グループ討議は、「あてはまる」との回答が過半でした。他の2つのアジェンダも「あてはまる」と「どちらかといえばあてはまる」の両回答を合わせると、74%から87%に上りました。

次回に希望する企画について19名の方に記載してもらいました。「金品提供基準を定める際の考え方、

方針の提示」を3名の方が、「SNSガイドラインの提示や討議」を2名の方が挙げました。「米国のFCPAや英国のBribery Act等のグローバルマター」「この分野の専門家の講演」「実践的なアジェンダと討議」「各社のCOP浸透状況」「営業部門以外の臨床開発部門等での接遇や未承認薬情報の取り扱いについての現状や問題の共有」「卸売業者の接遇に対する各社の対応」「コンプライアンス担当とコード担当の連携を強化できる企画」を各1名の方が挙げました。

他に「開催回数を多くしてほしい」が2名、「アンケート調査結果は理事会などトップにも報告願いたい」「本会において、委員長、実務委員長、常務理事からのコメントが欲しかった」「COPのアンケート調

査結果を踏まえ、製薬協として会員会社に対し、さらなる働きかけを願う「透明性GLのQ&Aの整理・統合と周知徹底」といったコード委員会への要望がありました。

コード委員会活動報告

2013年5月から9月における「COPの浸透と遵守徹底」「透明性ガイドラインの理解促進と円滑な運用」「問い合わせ、苦情申立て、違反事案の処理」「IFPMAとの協調の推進」等のコード委員会の活動の概要について報告しました。苦情申立てについては、事前に当事者間で十分話し合うことを基本とし、話し合いがつかない場合にコード管理責任者名で文書にて申立てすること、そのほとんどが製品情報概要等の資料関係であることから、製品情報概要管理責任者・実務責任者との連携の強化をお願いしました。

医療用医薬品製品情報概要審査会活動報告

2013年度前半は、審査会を2回、実務的な検討を行う予備会議を23回開催し、会員会社から提供された32件、医療機関から提供された1件、コード委員会から回付された1件を処理しました。また、2013年6月の製品情報概要記載要領および広告作成要領の改定を受けた「医療用医薬品製品情報概要・専門誌(紙)広告作成上の留意点」の改定版を2013年10月に発行しました。本冊子では、製品情報概要記載要領および広告作成要領の解釈と改定内容についてより理解を深めていただけるよう詳細な解説をつけるとともに、これまでの審査事例を具体的に紹介しています。また、附則として製品情報概要とは別に、各社が実際に作成すると考えられるプロモーション用資材や情報提供資材についても注意事項を記載しています。さらに関係する法規類・通知類も掲載し、製品情報概要および専門誌(紙)広告の作成や社内審査等の管理に携わっている方々必携の解説書として作成しました。本会では、同冊子の中から主要な記載上の留意事項について解説しました。

コード理解促進月間の施策について

COP施行元年となる2013年も11月を「コード理解促進月間」とし、統一ポスターの作成、会員会社への協力依頼、対外的アピール等の取り組みを紹介しました(本誌4ページ「より信頼される製薬企業へコード・オブ・プラクティス制定元年」に詳細を掲載)。

また、2012年の「コード理解促進月間」の会員会

社の取り組み状況の調査結果を報告しました。同調査結果では、2012年の「コード理解促進月間」に当たって、会員会社において、コード管理責任者やコード実務担当者が経営トップに対して、社員のコード理解促進のためにアクションを講じたとする会員会社は64社(93%)で、具体的な活動としては、統一ポスターの配布・掲示・署名、社長や役員会での説明、経営トップへのレポート等を挙げました。しかしながら、これを受けて経営トップが従業員に対してコード理解促進のためにアクションを講じたとする会員会社は47社(67%)にとどまりました。コード実務担当者には、今まで以上にコード管理責任者との連携を深め、さらに各社でコード理解促進が進むよう社内アクションを起こすよう呼び掛けました。

会員会社におけるCOP策定状況調査結果報告

会員会社におけるCOP策定状況を把握する目的で、会員会社のCOP/PC実務担当者を対象に実施したアンケート結果の概要を報告しました。実施期間は8月9日~23日で、全会員会社70社中68社(97%)に協力いただきました。

まず、製薬協COPの制定を受けた自社の対応状況に関する設問では、ほぼすべての会員会社から「自社のCOPを制定した(する予定)」、「既存の社内規程等で対応した(対応予定)」との回答が得られ、何らかの形で製薬協COPの制定を受けた対応がなされている状況がうかがえました。

目新しいところで、ソーシャル・メディア等の利用ガイドラインの制定状況に関する設問では、約8割の会員会社において何らかの対応がとられていたが、約2割の会員会社においては「対応を検討中」とのことで、日々進歩する技術に対するルール設定は難しいテーマであることがうかがえました。

製薬協COPは医療関係者等に対する活動だけでなくすべてのステークホルダーに対する活動を対象としています。が、「患者団体との協働」、「卸売業者との関係」等に関する会員会社におけるルール設定状況について、詳細な調査結果を報告しました。

2012年12月に実施された医療関係者に対する「中元・歳暮や慶弔等に伴う贈り物」の会員会社におけるルール制定状況の調査結果のその後の状況についても報告し、前回調査とほぼ同様の結果でしたが、会員会社間でのルール制定状況に依然温度差やバラつきも見られ、引き続き今後の課題であるとなりました。



グループ討議の様子

グループ討議

グループ討議のテーマは「会員会社におけるCOPの制定・運用上の課題」とし、「COPの制定状況」「COPに盛り込むべき自社ガイドライン(SNS利用ガイドライン、卸売業者との接遇ガイドライン、プロモーションコードにおける物品提供規定の改定など)の制定状況」「COPの適用対象部門や経営トップの理解状況」「COPの管理・運用組織(社内COP委員会等)の設置状況」「2013年度のCOP理解促進月間の取り組み(課題と具体的な展開策など)」といった具体的な小テーマごとに、グループメンバー各社の状況、今後の対応、製薬協コード委員会への要望等を討議メモに記載してもらいました。

会員会社におけるCOPの制定・運用上の課題についての報告

グループ討議に先立って、2社の会員会社からCOPの制定・運用上の課題について報告がありました。

協和発酵キリン株式会社から、同社のCOP実務担当者を務める川原潤一氏の報告がありました。同社では、製薬協コンプライアンス・プログラム・ガイドラインに基づき、2009年10月に制定した全役職員の法令遵守を図るための行動基準を記した「コンプライアンス・ハンドブック」を、製薬協COPの制定を受けて、2013年4月に改訂し同社のCOPとして位置付けました。同ハンドブックでは、前文に経営トップのメッセージを掲載し、製薬協COPに対応した改訂であることを全社に通知するとともに、全文を社内イントラネットに掲載しました。COP制定以前より、営業以外の部門において、製薬協PCや公正競争規約等に準じた営業部門の規則が準用されてきました。2013年5月に実施した社内調査で、大部分の部署で営業部

門の規則に準じたルールを制定していましたが、部門によっては温度差がある事実も確認しました。今後の展開として、経営トップからのメッセージの発信や11月の理解促進月間に各部門のキーパーソンへの教育・意見交換を検討するとともに、各部門への製薬協ポスターの掲示、各部門のルールの調整、統一ルール、各種の社内教育プログラムを活用した継続的な周知活動を行っていきます、と述べました。

ファイザー株式会社から、同社のCOP実務担当者を務める和田浩幸氏の報告がありました。同社では、製薬協のCOP制定を受けて、同社の社内ルールである「社員行動指針、医療担当者との相互関係に関するグローバルポリシー、SOP(=社内規程)」と製薬協COPを比較し、自社版のCOP策定の必要性について検討しました。その結果、これまでの社内ルールはCOPを十分カバーしており自社版のCOP策定の必要はないと判断しました。SOP遵守のための取り組みについては、法務・コンプライアンス部門が管理する社内のSOP関連イントラサイトにおいて、業界や社内のルール改訂等に伴う更新を逐次行い周知徹底を図っています。MR等は出先においてもiPhoneでSOPのサマリーをことあるごとに確認し、行動するよう心掛けるようにしています。また、全国事業所の約60名で構成するCompliance Champion Networkを組織し、その中からステアリングコミティ7名を選出し、①コンプライアンスに関するコミュニケーションを継続的に向上させるための積極的な推進、②ビジネスと法務・コンプライアンス部門との橋渡し、③コンプライアンスにかかわる方針や手順の理解促進、といった役割を担っています、との説明がありました。

(コード委員会 会合企画チーム 樗澤 啓示)