Top News｜トップニュース

「第2回 コード・コンプライアンス管理責任者／実務担当者会」を開催

2016年3月10日、ベルサール東京日本橋にて「第2回 コード・コンプライアンス管理責任者／実務担当者会」を以下（表1）のプログラムの通り開催しました。今回は午前の部・午後第一部・午後第二部という三部で構成され、グループディスカッションの部を設けるなど、従来とは異なる形式で実施しました。三部合計で72社200名のコード・コンプライアンス管理責任者／実務担当者が参加しました。

表1　第2回 コード・コンプライアンス管理責任者／実務担当者会プログラム

〈**午前の部**：コンプライアンス実務担当者対象〉　**司会**：高井　篤　実務委員

1. 挨拶 …… 川尻 邦夫　実務委員長

2. 社内コンプライアンス体制について

・大日本住友製薬株式会社 …… 奥田 敬明　実務委員
・MSD株式会社 …… 馬場 賢輔　実務委員

3. グループディスカッション

テーマ：「自社のコンプライアンスマネジメントについて」

〈**午後第一部**：全員対象〉　**司会**：井上 真吾　実務委員

1. 開会挨拶 …… 沖村 一徳　委員長

2. 特別講演 …… 国家公務員倫理審査会事務局 倫理企画官　野口 孝宏 氏

3. 委員会報告等

・委員会報告 …… 川尻 邦夫　実務委員長
・臨床研究について …… 川尻 邦夫　実務委員長
・コード改訂について …… 川尻 邦夫　実務委員長
・ホームページルールについて …… 小井手 崇　専門委員
・第三者審査について …… 田中 徳雄　常務理事／岸田 昭彦　専門委員

4. 閉会挨拶 …… 田中 徳雄　常務理事

〈**午後第二部**：コード実務担当者対象〉　**司会**：久保 正登　実務委員

1. グループディスカッション

テーマ：「プロモーション用資材の社内審査体制について」

午前の部〈コンプライアンス実務担当者対象〉

挨拶

コード・コンプライアンス推進委員会の川尻邦夫実務委員長は、「コンプライアンスの実務を遂行するには他社事例を含めた経験を積むことが重要であると考えている」と説明しました。そして、「本日予定しているグループディスカッションや他社のコンプライアンス体制の発表が各社のコンプライアンス向上のきっかけになれば幸いだ」と述べました。

社内コンプライアンス体制について

内資企業として大日本住友製薬、外資企業としてMSDの2社の実務委員から、社内コンプライアンス体制について紹介しました。2社の発表の後には、質疑応答も行われました。

大日本住友製薬の取り組み

「当社グループのコンプライアンス推進体制の整備」というテーマで、主に2015年5月1日の改正会社法の施行に合わせて内部統制システム整備の基本方針を改定したこと、またそれに伴ってグループコンプライアンス体制を強化したことを紹介しました。

グループコンプライアンス体制強化の例としては、既存の海外グループ会社を集めたコンプライアンス委員会に加えて、国内グループ会社を集めたコンプライアンス委員会を設置したうえで、国内外のグループ会社の役職員からの内部告発や苦情を受け付けることのできるホットラインを整備したことと、各グループ会社への具体的な発信・指示内容について紹介しました。

MSDの取り組み

「社内コンプライアンス体制について」というテーマで、同社における社内体制の特徴と背景およびこれらを踏まえたコンプライアンス・プログラム上の取り組みについて紹介しました。

取り組みの具体的な例としては、ビジネスユニットが活動の責任を有するオーナーであることを明確化する組織構造に改革したことや、単なる知識でなく議論を重視し、原則の理解と正しい判断力を高める研修を実施していることなどについて紹介しました。

グループディスカッション

出席者全員が10グループに分かれて「自社のコンプライアンスマネジメントについて」というテーマでディスカッションを行いました。サブテーマとして設定された「社内への周知徹底方法」、「コンプライアンス違反への対応方法」、「グループ会社のコンプライアンスマネジメント」について活発に意見が交換され、終了後にはいくつかのグループがディスカッションの内容を発表しました。

グループディスカッションの様子

午後第一部〈コード・コンプライアンス管理責任者／実務担当者対象〉

開会挨拶

コード・コンプライアンス推進委員会の沖村一徳委員長は冒頭で、製薬協が2016年1月15日に公表した「製薬協 産業ビジョン２０２５」に記載されている5つの「中長期的に目指す姿」を紹介しつつ、当会の出席者は、その5つの中でも「志高き信頼される産業となること」が最も関係が深いものであり、「製薬産業がさまざまなステークホルダーから信頼を獲得し、これ

をさらに向上させていくことに対して貢献することが求められているのではないか」と述べました。

そして信頼を獲得するために「能力の高さ」および「人柄の良さ」以上に重要と考えられる要素は「価値の共有」である、という同志社大学心理学部教授の中谷内一也氏の見解を紹介しました。そのうえで、製薬協会員会社がステークホルダーとの間で「価値の共有」を図るため、製薬協の自主規範の中身および背景をしっかりと理解し、高い倫理観のもと、これらを日々の事業活動の中で誠実に実践すること、およびさまざまなステークホルダーから、製薬協会員会社のこれらの実践に対して理解と共感を得ること、という双方向のインタラクションが重要であると述べました。

挨拶の最後では、当会の出席者が、本日の研修を通じ製薬協の各種自主規範に関する理解を深め、会社内はもとより、患者さんや医療機関などのステークホルダーとの「価値の共有」を通して、製薬業界全体への信頼回復・向上を果たしていくことを祈念すると締めくくりました。

特別講演「事業者の立場から見た公務員との接触ルールについて～国家公務員倫理の制度・運用～」

国家公務員倫理審査会事務局倫理企画官の野口孝宏氏は「事業者の立場から見た公務員との接触ルールについて～国家公務員倫理の制度・運用～」という演題のもと、事前に製薬協会員会社から募集した質問への回答も含め以下のとおり講演しました。

特別講演の様子

公務員倫理の構造

「広義の公務員倫理」と「国家公務員法の服務規律」および「狭義の公務員倫理」の違いについて図示し、「狭義の公務員倫理」として「国家公務員倫理法（以下、倫理法）」、「国家公務員倫理規程（以下、倫理規程）」があり、「広義の公務員倫理」としてそのほかに「公務員・行政官としての気概」、「○○省職員としての在り方」といった気構えや姿勢、そして「国家公務員法の服務規律」があると説明しました。

公務員倫理法制の枠組み

国家公務員は「一般職」と国会職員や自衛隊が該当する「特別職」に分けられ、倫理法が対象となるのは「一般職」であると説明しました。また、国会職員や自衛隊などの「特別職」については個別の法律などで規定され、地方公務員については国家公務員の倫理規程とほぼ同内容となっている各自治体の条例などで規定されていると補足しました。

行動のルール

倫理規程における「行動のルール」について、主に1.利害関係者との関係での規制、2.利害関係者以外との関係での規制を規定している、と述べました。また、利害関係者とは倫理規程第2条で「特定の事務の相手方となる事業者等又は個人」を意味するとして、「特定の事務」や「利害関係者の範囲」などを具体的なケースの例示により説明しました。

また、利害関係者との間における具体的な禁止行為として1. 金銭、物品等の贈与を受けること、2. 金銭の貸付けを受けること、3. 無償で物品等の貸付けを受けること、4. 無償でサービスの提供を受けること、5. 未公開株式を譲り受けること、6. 供応接待を受けること、7. 共に遊技・ゴルフをすること、8. 共に旅行すること、9. 第三者に対して上記行為をさせること、の9つを挙げ、その中でも1. や 6. に係る違反が多いと説明しました。加えて、事前に募集した質問への回答も含め、禁止行為に関する具体的な事例をもとに、どのような判断で禁止行為とみなされるのか、あるいはみなされないのかなどについて詳しく紹介しました。

最後に

国家公務員倫理審査会ウェブサイトを紹介し、メールでの質問やホットラインなどの相談手段について紹介し締めくくりました。

委員会報告等

委員会報告について

委員会の活動全般にかかわることとして、初めて企画した外部有識者とのアドバイザリー会議の報告、IFPMA-19th CCNの報告、第19回 透明性GL窓口責任者会の報告、1月21日発出の安全管理体制の一層の充実のお願い、そして2016年度実施計画案を紹介しました。

研究者主導臨床研究の支援に関する指針について

2016年1月21日に製薬協が策定した「医療用医薬品等を用いた研究者主導臨床研究の支援に関する指針」の概要を紹介しました。主に、研究者主導臨床研究契約という分類を設けて整理していく点について紹介しました。

コード改訂について

コード改訂の現状として検討中の内容について報告しました。具体的には改訂の目的として、IFPMAコードの体系と合わせること、情報提供を整理する方向で検討していると説明しました。

会員会社各社のホームページに関する自主基準について

当ルールを検討することとなった背景、現在議論となっている具体例について紹介しました。具体例としては、基準の分類として「広く一般人に発信する情報」、「特定の対象者に発信する情報」を検討していることや、外部サイトへ誘導する場合、バナー広告を掲載する場合などの「ホームページ特有の機能に関する基準」も検討中であると紹介しました。

プロモーション用印刷物および広告等作成における第三者審査について

「プロモーション用印刷物および広告等作成における第三者を加えた審査」について、後日通知予定の会員会社への通知文に先立ち紹介を行いました。

田中常務理事からは主に当通知の背景となった厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課から製薬協へ宛てられた行政通知（平成27年12月11日）について、ならびに同省がはじめる「広告監視モニター制度」について紹介しました。また、製薬協としても各社が使用中の資材に関する審査を従来約3カ月以内に審査を行ってきたプロセスを2016年度後半には約1.5カ月以内に審査し、2018年度中には市販後臨床試験の結果を反映した広告資材などに拡大するなど、会員各社が用いる各種プロモーション資材の審査を強化していく計画であることを説明しました。

続いて岸田専門委員は、具体的な各社への要望として「社外の第三者は過去2年以内に役員または従業員であった者以外とし、外部から説明を求められた際に、納得が得られるような人選とする」という社外第三者の要件、「社会的な感覚・目線から行き過ぎた表現をしていないかを審査してもらう」という審査の目的、ならびに審査の対象や審査ポイントについて説明しました。

閉会挨拶

田中常務理事は処分審査会で除名となった事案について、GMP違反だけでなく企業行動憲章の遵守も十分でなかったの

ではないかと、会員各社へ注意を呼びかけ、ここにいる出席者が自身を「a person of compliance」として認識し、強い推進力で各社をリードしていただきたいと述べました。

午後第二部〈コード実務担当者対象〉

グループディスカッション

出席者全員が10グループに分かれて「プロモーション用資材の社内審査体制について」というテーマで以下の4項目についてディスカッションを行いました。

1. プロモーション用資材審査担当部署（事前確認依頼先）の構成とその役割、審査対象となる資材等
2. プロモーション用資材審査会体制（主管部署、構成、対象資材等）
3. コード実務担当者はプロモーション用資材関連にどのように関与しているのか
4. 自社医薬品講演会における演者作成スライドの対応（医療従事者への作成依頼、スライド審査のポイント等）

ディスカッション後には各グループの代表者が主な意見を発表しました。2015年1月「会員各社のプロモーション用印刷物および広告等作成における当面の社内審査体制について」の文書が発出されましたが、会員会社の多くは対応済みで、紙ベースでの審査とウェブベースでの審査の違いや、審査フローに入っている部署の違いなど各社の審査体制の違いについて、大いに参考になったという意見などがありました。

グループディスカッションの様子

最後に

今回の「第2回 コード・コンプライアンス管理責任者／実務担当者会」では、各社のコンプライアンス体制やプロモーション資材審査体制にかかわるグループディスカッション、また国家公務員倫理審査会事務局による国家公務員倫理にかかわる具体的な説明など、参加者にとって有意義な会となりました。

（コード・コンプライアンス推進委員会 理解促進部会　石川 由也）