

## 「第1回 コンプライアンス実務担当者会」を開催

2017年6月26日、東京都中央区の日本橋ライフサイエンスビルディング2階大会議室において、「第1回 コンプライアンス実務担当者会」を開催しました。本会では、会員会社72社から、コンプライアンス実務担当者を中心に総計75名の参加があり、表1に示すプログラムにしたがって関連な交流・討議が行われました。以下、本会の概要について報告します。

表1 コード・コンプライアンス推進委員会 第1回 コンプライアンス実務担当者会 プログラム

	司会：堀江 義一 実務委員
1. 開会挨拶	塚口 直人 委員長
2. コンプライアンスの取組み状況に関する調査結果の報告	松本 俊介 実務委員長
3. 講演「コンプライアンス推進活動の在り方」	プロネクサス委嘱講師 鈴木 瑞穂 氏
4. グループ討議：テーマ「自社のコンプライアンス推進活動の現状に内在・潜在している問題点(阻害要因)あるいは改善を要する課題の洗出し」	
5. 閉会挨拶	山中 秀紀 副委員長



コード・コンプライアンス推進委員会  
塚口 直人 委員長

### 1.開会挨拶

開会にあたり、コード・コンプライアンス推進委員会の塚口直人委員長から、会員会社における平素の取り組みと当協会への協力・支援に対する感謝の辞がありました。また、本会がコンプライアンス実務担当者を対象に据えた初めての会合であることに触れ、業界のコンプライアンス推進に資する学びと交流の機会となることへの期待を述べました。

次いで、今般の業界のトピックスとして臨床研究法と「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(薬機法)」に関する報告がありました。臨床研究法の公布に関しては、当協会の透明性ガイドラインに基づく情報公開の現状と展望を踏まえたうえで、法による新たな要請をも満たせるよう、引き続き行政との効果的な連携を図っていききたい旨の抱負が述べられました。薬機法に関しては、特に広告規制に言及しながら医療用医薬品の適切な情報提供を改めて強調したうえで、規制の範囲にとどまらない、社会一般や情報の受け手の視点に立った活動に留意することの重要性を訴えました。

また、「製薬協 産業ビジョン2025」にて「志高き信頼される産業となる」ことの実現をうたっていることと、2017年の重点課題として「会員会社のコンプライアンス推進体制の強化」、「透明性ガイドラインに基づく情報公開の推進」および「行政、IFPMAをはじめとした国内外の関係団体との連携強化、情報収集・発信の実施」の3つを挙げていることを引き合いに、当協会においては、人の生命・健康に直接かかわるという使命と貢献を念頭に置くことが重要で、幅広いステークホルダーが存在する中でいっそうの倫理・遵法意識の涵養が求められる旨を述べました。

## 2.コンプライアンスの取組み状況に関する調査結果の報告

コード・コンプライアンス推進委員会の松本俊介実務委員長から、直近で実施した「コンプライアンスの取組み状況に関する調査」の結果報告がありました。本調査は、会員会社72社を対象に2017年3月24日から4月24日の期間で実施され、前回調査(2010年)時のデータとの比較を織り交ぜながらコンプライアンスに対する取組み状況を取りまとめたものであり、各社における社内体制の再評価や見直しのための参考として活用してほしい旨を述べました。本調査の結果の概略は、以下の通りです。

- ・多数の会員会社でコンプライアンス・プログラムの制度化が進展しており、法令遵守や倫理的活動のための全社の方針や関連のマニュアル(行動規範集、行動基準等)の明文化が進んでいる。また、コンプライアンス・プログラムについて、旧来よりも高い頻度で見直し・改定を行う会員会社が増えている。
- ・上記マニュアルを含むプログラムの全体を広報誌やウェブサイトで公表する等、外部に向けて実質的な取組みを公表する会員会社が増えている。
- ・コンプライアンスの組織体制について、コンプライアンス統括部門の責任や権限を明確にしたうえ、他部門からの独立性を確保した運用とする会員会社が増えている。また、社内にコンプライアンス専任の担当者を置く会員会社が増えている。
- ・内部通報、相談を受ける窓口(ヘルプライン等)については、多数の会社で従業員の保護規定を定める等利用しやすくなるための仕組みが図られており、受信された件数も全体として増加傾向にあることが確認された。
- ・コンプライアンス推進上の課題としては、上司や経営層の意識に関するもの、組織体制や組織風土に関するもの、モニタリング・内部通報制度や個別の施策の実施に関するもの等があることが共有された。



コード・コンプライアンス推進委員会  
松本俊介 実務委員長

## 3. 講演「コンプライアンス推進活動の在り方」

プロネクサス委嘱講師の鈴木瑞穂氏から、「コンプライアンス推進活動の在り方」というテーマで講演がありました。冒頭、鈴木氏は参加者に対して「コンプライアンスを会得するということは知識学習(論理を暗記すること)ではなく、意識醸成(自らの納得に基づいて正しい行動をとること)である」と説き、社内のコンプライアンス推進活動を効果的に行うためには、担当者が物事の本質をわかりやすく自分の言葉で表現できるようになることが鍵と訴えました。

続いて、コンプライアンスの基本的理解についての説明がありました。コンプライアンスの一般的な定義として、“法令遵守(法令、規則、業界ルール等、守るべき事柄を守ること)”と“企業倫理(広くステークホルダーの信頼に応えること)”という2つの視点があるところ、押さえどころは後者であり、法令等には違反していなくともステークホルダーの視点や常識から見て「おかしい」「裏切りだ」と言われるような言動や状況を真摯に省みる意識が重要と述べました。そのうえで、担当者においては、従業員の知識と常識を意識につなげ、コンプライアンスに則した行動がとれるように仕向けていくことが活動の要であると訴えました。

そのほか、講演では意識醸成を推進する役割を担う担当者に向けて、“法令等の趣旨と違反のリスクをわからせる”、“自ら考えさせる”といった工夫についての具体的な手法が紹介され、さらに鈴木氏の提唱する「コンプライアンス推進活動の4要素」にしたがい、効果的な体制のもとで社内のコンプライアンス推進活動を継続的に実施していくためのアイデアが示されました。



プロネクサス 委嘱講師 鈴木瑞穂氏

#### 4.グループ討議

上記の講演に続き、相互の見聞を深めながら意見交換をしてもらう目的で、「自社のコンプライアンス推進活動の現状に内在・潜在している問題点(阻害要因)あるいは改善を要する課題の洗出し」というテーマでグループ討議を行いました。参加者は8つのテーブルに分かれて討議を行い、各グループにおいて活発なディスカッションが行われました。セッションの最後では討議内容の共有のため、いくつかのグループから発表がありました。



グループ討議の様子

あるグループでは、情報管理やハラスメント等個別の課題についての問題意識を話し合うとともに、社員の意識醸成やコミュニケーションといった共通の課題を議論して、コンプライアンス実務担当者としての工夫や苦勞を共有しました。また、あるグループでは、社員からコンプライアンス違反事例の情報がスムーズに上がっていないことや、社内ヘルプラインがうまく活用されていない等の課題に対し、プリンシプルベースの考え方(ルールを形式的に理解して守るのではなく、ルールの目的や本質を理解して原則に倣った判断を是とする考え方)や、社内での積極的な相談・問題提起を奨励する等の取り組みを行っていることを共有しました。

#### 5.閉会挨拶

閉会にあたり、製薬協コード・コンプライアンス推進委員会の山中秀紀副委員長は、当日参集したコンプライアンス実務担当者の今後の役割がいつそう重要であるとして、次の点を強調しました。

- ・グループ討議において「プリンシプルベース」という話があったが、会員会社においてプリンシプルベースを推進するには、2つのことに気をつける必要がある。まず1つは、ルールの原則や本質についてメッセージを発信する会社の上層部が社員に対して模範としての振る舞いができていること(これができていない人の話は社員の耳に入っていないため)、そしてもう1つは、社員がメッセージと現場の実務を照らし合わせて問題意識を感じたときに周囲の社員とオープンに共有・議論できるような環境や文化が形成されていること(これがないと問題が顕在化せず改善されないため)である。
- ・またグループ討議において「現場とのギャップ」について課題があるという議論があった。たとえば、コンプライアンス実務担当者が現場の人から質問があったときに、「社内のルールではこうなっている」という説明だけでは不十分である。なぜなら、



コード・コンプライアンス推進委員会  
山中 秀紀 副委員長

現場の人が医療関係者等に「社内のルールではこうなっている」という説明をするだけでは理解を得られないこともあるためである。医療関係者等の視点にも立って、たとえば、どうしてこのルールがお互いにとって意味があるのかという形で説明をする必要がある。

以上を踏まえ、本会に参加したコンプライアンス実務担当者は、講演や討議で得た知見・成果を活用しつつ、コンプライアンスの意識や行動にかかわる各社内の課題に対して真摯に向き合い、さらなる推進活動の実施に取り組んでほしいと要請しました。

(コード・コンプライアンス推進委員会 馬場 賢輔)