

■ Topics | トピックス

「第1回 コード・コンプライアンス管理責任者会」を開催

2018年3月5日、野村コンファレンスプラザ日本橋6階大ホール(東京都中央区)において「第1回 コード・コンプライアンス管理責任者会」を開催しました。本会では、会員会社71社から、コード・コンプライアンス管理責任者総計121名が参加し、表1のプログラムにしたがって情報共有が行われ、関連な交流の機会となりました。以下、本会の概要を報告します。



会場風景

表1 「第1回 コード・コンプライアンス管理責任者会」プログラム

1. 開会挨拶	製薬協 コード・コンプライアンス推進委員会 塚口 直人 委員長
2. コード・コンプライアンス推進委員会報告	塚口 直人 委員長
3. 「製薬協コード違反事案から学ぶこと」	製薬協 田中 徳雄 常務理事
4. 「社内コンプライアンス推進体制について—信頼回復に向けて—」	ノバルティス ファーマ インテグリティ&コンプライアンス推進部 部長 坂井 健 氏
5. 特別講演「製薬企業のコンプライアンスと危機対応について」	長島・大野・常松法律事務所 弁護士 塩崎 彰久 氏
6. 閉会挨拶	製薬協 コード・コンプライアンス推進委員会 山中 秀紀 副委員長

1.開会挨拶

開会にあたり、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。

本会は、各社のコンプライアンス管理責任者・コード管理責任者が集まる第1回目の会合であることに触れ、コンプライアンスの管理責任者・コード管理責任者を通じた社内管理体制のいっそうの強化や徹底が必要であることへの期待を述べました。

また、製薬協は2016年1月に「製薬協 産業ビジョン2025」を公表しましたが、コンプライアンスの管理責任者・コード管理責任者のみなさんは、このビジョンの5つ目の「志高き信頼される産業となる」の実現に向けた取り組みへの率先と、製薬企業の使命として革新的な医薬品の創出や医薬品の品質確保、安定供給等の生命関連産業としての責務、その事業活動の前提として、ガバナンス体制の構築やコンプライアンスに対する意識を啓発し、根付かせることによって、すべてのステークホルダーから評価され、信頼されることが肝要であるとの挨拶がありました。



製薬協 コード・コンプライアンス推進委員会 塚口直人 委員長

2.コード・コンプライアンス推進委員会報告

塚口委員長から、当委員会の活動について、概略を紹介しました。定例の会議体として6つの部会と2つのタスクフォースを設置し、製薬協コード・オブ・プラクティス(以下、製薬協コード)の運用や啓発活動のほか、医療機関等との関係の透明性向上等を推進する体制をとっていること、また、今年度は「インテグリティ」をキーワードとして、

1. 会員会社のコンプライアンス推進体制の強化
2. 透明性ガイドラインに基づく情報公開の推進
3. 行政、国際製薬団体連合会(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つの重点課題に取り組んでいるとの報告がありました。

なお、この中の1つ目の重点課題に関連する「コード理解促進月間」の取り組みの中では、製薬協コードの基本理念の説明の後、各社において「インテグリティ」について理解を深めるための理解促進月間での活動とその結果のアンケート調査結果の説明、さらに「インテグリティ」の理解が必要なことから、2018年度も引き続き啓発活動を行っていくことを報告しました。

また、製薬協コードの理解促進のほか、4月度より施行が予定されている臨床研究法を踏まえた「医療機関等との透明性に関するガイドライン」の見直しや、「製薬協コンプライアンス・プログラム・ガイドライン」の改定に着手していることを報告しました。

3.「製薬協コード違反事案から学ぶこと」

製薬協の田中徳雄常務理事は、「製薬協コード違反事案から学ぶこと」と題して講演しました。社会を揺るがした薬害をはじめ過去の製薬協コード違反事案からわれわれは学ばなければならない、自社または自分達の業界さえ良ければ良いのではなく、社会全体の観点から患者さんのために必要な薬剤を届けることを常に考えながら活動し、社会から信頼されつづける製薬産業を目指すべきであると述べました。

2017年5月に、製薬協はさまざまな事案を踏まえ、製薬協コードを改定しました。基本的に各社で自社コードを変えるような変更はないが、常時、自社コードとの整合性と遵守状況を各社で総点検すべきであると述べました。

特にプロモーションコードの適用は、MRIに限定されるものではなく「プロモーション活動をする者」すべてに適用されることについて再徹底の必要性を述べました。

また、製薬協コードは業界の自主基準ですが、会員会社の代表者が決定したことでありコンプライアンスと責任の重さは同じで、各社が主体となって遵守すべきと述べ



製薬協 田中 徳雄 常務理事

した。

くわえて新たな景品類の提供に対して判断を求められる際には、波及性、反復性、亢進性の3つの要素があるものは不適切な景品類と考えるべきではないかと述べました。

次に、2017年6月の「医療用医薬品広告活動監視モニター事業報告書」の公表を受けて、「会員会社においては、適切なプロモーションが行われているか早急に精査し、必要な対応を取る等々の行動が強く求められている。また、監視モニター事業の有無にかかわらず、目の前の医療関係者がすべてモニターであると受け止め、常に適切な活動を行うべきである。そのためには各社が実効性のある対応策を考えるべきだ」と述べました。その対応策の一つの案として、MRが実施する製品説明会の最後のPPTに責任者の連絡先を記載し、責任の所在を明確にすること等を提案しました。

最後に、産学連携に対する社会からの理解には、さらなる透明性の確保と説明責任を果たす必要があり、企業倫理は、会社経営をしていくうえで最も重要な課題であると述べました。さまざまなガイドライン、指針、ルールを策定しても最終的にはそれを運用する一人ひとりの「倫理観」が重要であり、よりいっそう、倫理観に溢れた透明性の高い取り組みを目指さなければならないと締めくくりました。

4.「社内コンプライアンス推進体制について—信頼回復に向けて—」

ノバルティス ファーマ (以下、ノバルティス社) インテグリティ&コンプライアンス推進部部長の坂井健氏は、社内コンプライアンス推進体制について講演しました。ノバルティス社は2013年以降、再発防止・是正措置を着実に実行するとともに、ルール遵守・コンプライアンス意識の向上のために、ガバナンスの強化・研修強化、社内ルールの整備・見直し等、信頼回復に向けて取り組み、今後もさらなる組織風土改革を進めていくと述べました。その主な取り組みを以下の通り説明しました。



ノバルティス ファーマ
インテグリティ&コンプライアンス推進部
部長 坂井 健氏

1) ガバナンス強化・研修強化

ガバナンス強化のため講演会マニュアルの見直し、医師主導臨床研究ガイドラインの新たな導入、行動規範・ルール等の徹底した研修、罰則強化・処分内容の公表を行いました。また、「患者さまへ真に貢献できる」ことを目指した医療関係者との交流に対する行動規範であるNP4 (Novartis Pharma Principles and Practices for Professionals) を再度周知徹底するとともに、営業所長の理解が最も重要であるとの考えからIntegrity & Compliance研修を強化し、Train the Trainer Modelによる研修と研修内容のモニタリングを行い、営業所長等にフィードバックしました。

2) 社内ルールの整備・見直し

IIT (医師主導臨床研究) に関するグローバルガイドラインを整備し、ノバルティス社のウェブサイトで公表し、またこれらが遵守されるよう研修を強化しました。

また、スライドレビュー・講演会・資材審査に関しては、講演依頼時に演者に対し留意点をしっかり説明することに加え、以降のプロセスにプロモーション部門の関与を一切認めないスライドレビューの流れを確立しました。また講演会当日、担当者に当日確認リストの記入を徹底し、自社講演会について責任をもたせるようにしました。

資材審査については、第三者の審査を含む7段階の審査を行い、適正な資材のみが使用されるよう資材申請承認システムを整えました。

3) 組織風土改革

社長自ら先頭に立って社員と直接意見交換する場を設け、活動に反映することでSpeak Upカルチャーを醸成する組織風土改革に取り組みました。

また新たなポリシーとして、2018年3月よりP3 (Professional Practices Policy) を導入し、ルール以外の判断は以下の5つの原則に基づいて考えることとしました。

- ・患者さんを第一に考えていますか?

- ・適切にエンゲージメント(交流や依頼)をしていますか?
- ・明確な意図をもった行動を取っていますか?
- ・責任をもって資金提供していますか?
- ・正当な理由のために研究していますか?

5.特別講演「製薬企業のコンプライアンスと危機対応について」

オリンパス事件等多くの企業不祥事の解決に携わった長島・大野・常松法律事務所パートナー・弁護士の塩崎彰久氏から、「製薬企業のコンプライアンスと危機対応について」というテーマで講演がありました。冒頭に、「実践的なコンプライアンス対応をどのように考えたら良いのか」、そのためにはコンプライアンスを「早期発見」、「ダメージコントロール」、「再発防止策」という1つのサイクルと捉え、これを回してコンプライアンス体制を常に見直して改善していくことが最適であると述べました。



長島・大野・常松法律事務所 弁護士
塩崎 彰久 氏

早期発見

「早期発見」を阻むものとして、不祥事の端緒を認識できるかという「認識の壁」、認識しても問題を手元にとどめる「エスカレーションの壁」、そして経営層まで上がったにもかかわらず先送りする「行動の壁」という3つのセンサーの壁を示し、この壁を乗り越えるポイントとして、昨日までの常識にとらわれない社会規範への感度を磨くこと、危機センサーを鈍らせる「先送りのフレーズ」に注意することが求められると述べました。また、統計的に最も不祥事発覚が多い内部通報に対しては、内部通報制度の拡充が早期発見の鍵であり、この質を高めることが管理責任者の責務であると訴えました。

ダメージコントロール

有事対応の第1は証拠保全であり、社会的信頼の失墜につながる隠蔽は、しない・させないことが重要であると述べました。第2は危機タイプに応じた適切な調査方式の選択であり、第三者委員会については、実施率が4%程度と少なく、調査期間中の有事対応が遅れる点、外部委員の選定が難しい点等に留意が必要となり、社内関係者のみの内部調査とそれぞれの調査方式を検討し適切に選定することが重要であると述べました。また、不祥事発生時の広報対応については、近年公表事案が減少しており、各企業は重要性に応じた戦略的な判断をしているが、その際には健康被害、株主への影響、法令違反等のリスクを考慮するとともに監督官庁への一報等、隠蔽の疑念をもたれない戦略的な対応が必要であると述べました。

再発防止策

効果的な再発防止策は深度のある原因分析であり、2016年に日本取引所自主規制法人が出した「上場会社における不祥事対応のプリンシプル」でも触れているように、必要十分な調査を設定のうえ、表面的な現象や因果関係の列挙にとどまることなく、その背景等を明らかにしつつ事実認定を確実にし、根本的な原因を解明するよう努めることが求められており、社内調査に際しての原因分析は十分か、1次要因にとどまっていないか、管理責任者として厳しく社内の方を指導してほしいと訴えました。社内のルール策定にあたっては、個別規範の明文化により一義的な運用が可能になるルールベースと、尊重すべき重要な原則や規範を示したうえで、それに沿った対応を行うプリンシプルベースとのバランスが大切であり、プリンシプルベースで背景にある趣旨を組織に浸透させたうえでルールを作っていくことにより、両方の良い点が会社の中で生きてくると述べました。

おわりに

2018年2月に日本取引所自主規制法人が不祥事予防に取り組むために策定した、「上場会社における不祥事予防のプリンシプル」の解説がありました。その中に記載されている「[[原則4] 不正の芽の察知と機敏な対処」はまさに本日の趣旨であるサイクル型のコンプライアンスであり、みなさんに問われているテーマであると訴えました。「管理責任者のみなさんはコンプライアンスの番人である。製薬企業は人命を預かっているゆえ、より厳しい説明責任を問われることが多いが、危機管理の

サイクルを通じてより良いコンプライアンスを生きた形で実践してほしい」と述べました。

6.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より、本日の謝辞がありました。

次に、講演の振り返りにおいて、塩崎彰久氏の講演にあった「昨日までの常識が今日の非常識に」に触れ、臨床研究、奨学寄付、プロモーション資材レビュー、最近では講演会のスライドレビューにおいての大きな変化を例として挙げました。

最後に、今われわれが取り組まなければならない課題としてMRによる情報提供のあり方があり、本社から現場にどのような指示・研修を行ったかだけでなく、MRがどのようにその指示を捉えて、どのように医療関係者に情報提供をしたか、その結果として医療関係者がどのような理解に至ったかについてまで、会社として確認していかなければならないことを挙げました。そのためには、社内のいろいろなプロセスや体制を見直し、製薬会社に対する社会の高い期待に応えるべく着実に変化していきたいと、締めくくりました。



製薬協 コード・コンプライアンス推進委員会 山中 秀紀 副委員長

(コード・コンプライアンス推進委員会 理解促進部会 部会長 角田 卓雄)