

「第2回 コンプライアンス実務担当者会」を開催

2018年6月26日、日本橋ライフサイエンスビルディング2階大会議室(東京都中央区)において、「第2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、会員会社の68社から、コンプライアンス実務担当者を中心に総計69名の参加者を集め、表1に示すプログラムにしたがって闊達な交流・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 「第2回 コンプライアンス実務担当者会」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 朝谷 純一 委員長 |
| 2. コード・コンプライアンス推進委員会実務委員長報告 | 製薬協 コード・コンプライアンス推進委員会 羽田野 誠 実務委員長 |
| 3. 講演「内部通報制度について」 | 株式会社ディー・クエスト 取締役 梅澤 博文 氏 |
| 4. グループ討議：テーマ「消費者庁の内部通報の改訂ガイドライン発行後の対応」 | |
| 5. 閉会挨拶 | 製薬協 田中 徳雄 常務理事 |

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朝谷純一委員長から、本会の参加に対する感謝の辞がありました。

次いで、コード・コンプライアンス推進委員会が取り組む2018年度の重点課題として、2017年度の活動を継続し、「会員会社のコンプライアンス推進体制確立の支援」「臨床研究法及び透明性ガイドラインに基づく情報公開の推進」「行政及び日薬連、公取協、IFPMA等の国内外の関係団体との連携強化、情報の収集・発信及びフィードバック」を実施する旨の報告がありました。「会員会社のコンプライアンス推進体制確立の支援」に関しては、本会の開催もその取り組みの一つであると述べました。「臨床研究法及び透明性ガイドラインに基づく情報公開の推進」に関しては、2018年4月より臨床研究法が施行され、特定臨床研究に係る公表情報を網羅すべく、2018年10月を目標に透明性ガイドラインの改定作業を進めている旨を報告しました。「行政及び日薬連、公取協、IFPMA等の国内外の関係団体との連携強化、情報の収集・発信及びフィードバック」に関しては、2018年6月にIFPMAコードが改定され、IFPMAコードが2019年1月に実施の運びとなったことを報告しました。

また、2018年7月にAPECビジネス・エシックス・フォーラムが東京で開催され、日本製薬団体連合会の手代木功会長の基調講演を含むジャパン・セッションやコンセンサス・フレームワークを日本国内の関係団体で合意するセレモニー等が企画されている旨を報告しました。

さらに、コード・コンプライアンス推進委員会の組織体制に関する報告がありました。会員会社のコンプライアンス推進体制確立を支援すべく、新たにコンプライアンス検討部会を立ち上げ、活発に活動していく予定である旨を述べました。



製薬協 コード・コンプライアンス推進委員会 朝谷 純一 委員長

2. コード・コンプライアンス推進委員会実務委員長報告

コード・コンプライアンス推進委員会の羽田野誠実務委員長から、コード・コンプライアンス推進委員会実務委員長報告があり、2018年度に新設したコンプライアンス検討部会の取り組みを中心に、以下の内容を説明しました。

- ・コンプライアンス検討部会の活動は今年度から新たに開始したものではなく、これまでコード検討部会の中で行ってきたが、製薬協コード・オブ・プラクティス(以下、製薬協コード)に関する活動が中心となるコード検討部会から独立させることによって、より活発に活動していくことを企図してコンプライアンス検討部会を新設したこと。
- ・コンプライアンス検討部会の活動の狙いは、会員会社のコンプライアンス推進体制確立の支援であること。
- ・2018年度は具体的な活動として、2017年11月の経団連の企業行動憲章の改定および2016年12月の公益通報者保護法ガイドラインの改定といった環境変化を考慮して、「製薬協企業行動憲章」および「製薬協企業行動憲章実行の手引き」ならびに「コンプライアンス・プログラム・ガイドライン」の改定を進めていること。さらに、会員会社の活用を考慮し、「製薬協企業行動憲章実行の手引き」の「コンプライアンス・プログラム・ガイドライン」への包含(一本化)を検討中であること。
- ・改定作業を進めている「コンプライアンス・プログラム・ガイドライン」の目次として、第1章 コンプライアンスへの取り組み、第2章 各社のプログラム構築・運営のためのガイドライン、そして、第3章にスタンダード・モデルを示す構成としていること。第3章の項目については、2018年4月の臨床研究法の施行を受けて、「臨床研究」の項を設け、また、「患者団体との関係」「内部通報」「人権」の項目を追加する予定であること。



製薬協 コード・コンプライアンス推進委員会 羽田野 誠 実務委員長

3. 講演「内部通報制度について」

株式会社ディー・クエスト取締役の梅澤博文氏から、「内部通報制度について」というテーマで講演がありました。冒頭、同氏は参加者に対して、2016年12月に改正された公益通報者保護法に関する民間事業者向けガイドラインについて説明し、「対応すべき」「対応したほうが望ましい」「やっではいけない」という形でひもといっていくとガイドラインがよく理解できることを述べました。

続いて、それぞれの点について詳細な説明の後、まずガイドライン上「対応すべき」ことを説明しました。その中で特に注意すべき点として、保護対象者が公益通報者から通報者に変更されており、公益通報者だけでなく、内部通報に対する通報者が対象になることで、社内通報窓口の規定や手段を見直す必要があると述べました。また、通報窓口の外部委託に関しては利益相反に注意すべきことを述べ、特に顧問弁護士と外部窓口の弁護士の兼任は問題がある旨を説明しました。

通報窓口に関しては、設置にとどまらず、アンケートによる意見聴取等も含めた相対的な制度設計が必要であり、通報処理を行う担当者に対しては、内部通報を受ける立場として十分な研修等を行う必要があること、さらに、匿名性を担保できる通報の仕組みが必要であり、内部規程においてもこの点を明記する必要があることを述べました。

次に、ガイドライン上「対応したほうが望ましい」ことについて説明しました。さまざまな通報窓口の構築法が提案されているが、自社の状況に合わせて柔軟に対応するべきであると述べました。特に、通報制度を構築する際に、関係会社、取引先を含めたほうが有効であることも説明しました。また、中立性・公平性の観点から、独立した監査役ライン、第三者機関のラインを設けることが有効であり、通報窓口の信頼性や質を第三者が点検・評価するためのアンケート等も、どれだけ信頼性が確保できているのか確認するために有効であると説明しました。

最後に、「やっではいけない」として、利益相反関係の排除、解雇その他不利益な取り扱いの禁止について説明しました。特に、解雇その他不利益な取り扱いについては解雇のように目に見えるものや、仕事の量の増減等目に見えないもの



株式会社ディー・クエスト 取締役 梅澤 博文 氏

もあり、取り扱いが難しいため、ある程度社内規程に載せる等、通報者等が納得できる形を採るべきであると述べました。また、2018年5月25日に発効されたGDPR(EU一般データ保護規則)についても、その社内対応に関してどう対処すべきかを説明しました。

4. グループ討議

前述の講演に続き、自社の課題について意見交換し具体的解決策を検討してもらうことを目的として、「ガイドライン発行後の対応」というテーマでグループ討議を行いました。参加者は9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、すべてのグループから発表がありました。

各グループからさまざまな課題が出てきましたが、その中でも「内部通報窓口の社内における認知度が低いため周知が必要である」「匿名通報の調査が難しい」「調査の信頼性を上げる必要がある」「調査担当者のスキルアップが必要である」「秘密保持を徹底する必要がある」等の課題は多くのグループに共通したものでした。一方で具体的解決策を導き出すのに苦労する中、あるグループから、「内部通報窓口の周知」については、単なる内部通報窓口の紹介でなく、face to faceのトレーニングにおいて、内部通報制度を利用することによって会社が良くなることを認知してもらうことにより周知を図る等の解決案が紹介されました。また、「調査担当者のスキルアップ」については、外部のコンサルタントのトレーニングや、ヒアリングおよび調査方法のトレーニングキットを利用したトレーニング等の解決案が紹介されました。



グループ討議の様子

5. 閉会挨拶

閉会にあたり、製薬協の田中徳雄常務理事は、内部通報に関して、本会のように集まって聞く機会もなかなかないだろうし、他社の担当者との意見交換し、他社の状況も知ることができたと思うと述べました。また、製薬協への通報も最近少し多いように感じており、初動対応がコンプライアンス実務担当者の課題であり、今日の研修を日々の業務に役立ててほしいと要請しました。

最後に、コードとコンプライアンスの違いについて改めて説明しました。「コンプライアンスは法令遵守・倫理遵守と言われるが、法律に違反した場合は製薬協においても処分となり得る。一方、コードは製薬協の自主規範であり、違反の場合、自主改善を求める措置となり得る」と、説明しました。会員会社におかれては製薬協コードを最低限のレベルとし、自社でより厳しいルールを策定してほしいと要請しました。



製薬協 田中 徳雄 常務理事

(コード・コンプライアンス推進委員会 高橋 憲弘)