

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／実務担当者会」を開催

2015年10月15日、TKP東京駅日本橋カンファレンスセンター別館にて「第1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。71社182名のコード・コンプライアンス管理責任者・実務担当者などが参加しました。



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／実務担当者会プログラム

	司会：瀧本 誠 専門委員
1. 開会挨拶	沖村 一徳 委員長
2. 委員会報告	川尻 邦夫 実務委員長
3. 部会・タスク報告	
・透明性推進部会報告	上田 学 実務委員
・理解促進部会報告	山田 晴久 実務委員
・コード改訂タスクフォース報告	奥田 敬明 実務委員
・事例集作成タスクフォース報告	溝口 裕章 副実務委員長
4. 製品情報概要審査会報告	岸田 昭彦 専門委員
5. 11月「コード理解促進月間」について	春日 順一 実務委員
休憩	
6. 「国家公務員倫理週間について」	国家公務員倫理審査会 事務局 倫理企画官 野口 孝宏 氏
7. 特別講演	
「競争法コンプライアンス体制整備に向けた取組について」	経済産業省 経済産業政策局 競争環境整備室 調査員 小池 麻友子 氏
8. 閉会挨拶	田中 徳雄 常務理事

開会挨拶—3つのR&D

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、製薬協が2015年10月に公表した「第9回 くすりと製薬産業に関する生活者意識調査」の調査報告書より、製薬産業は信頼できるという回答は2014年の80.9%から3.3ポイント上昇してい



コード・コンプライアンス推進委員会の
沖村 一徳 委員長

るが、2014年の臨床研究支援に関する諸問題や当局への副作用未報告問題がクローズアップされていることから、製薬産業の信頼感をさらに回復するためには、製薬協会会員会社が地道にコード遵守とコンプライアンス向上の実績を積み上げていくことが重要であると述べました。

そして、2015年6月に発足したコード・コンプライアンス推進委員会について、コードの理解促進、コード違反の措置等において、迅速、機動的かつ適切に対応することができ、さらには生活者や一般社会からも支持されるコード遵守施策やコンプライアンス体制を構築することを目指して、従来の組織体制や運営方法を抜本的に見直し改善を図ったものであると説明しました。その具体例として、外部有識者を3名から4名に増員し、業界外の多様な視点からの意見を当委員会の運営に反映させることや、アドバイザリー会議を新設し、コードおよびコンプライアンスにかかわるその時々課題について柔軟かつ機動的に外部有識者と意見交換をする形としたことを紹介しました。

そして、コードの理解促進、遵守徹底およびコンプライアンス推進のために、3つのR&Dがキーワードになると考えていることを紹介しました。

1. Rule & Discipline (ルールと規律)

会員会社がコード・オブ・プラクティスおよびその趣旨をしっかりと理解し、かつこれらを遵守するために明確なルールを策定し内外に適切に発信するとともに、ルール違反が発生しないような規律を製薬協全体として確立すること。

2. Reflection & Deliberation (内省と熟慮)

各会員会社の役員、従業員の一人ひとりがコードやコンプライアンスに関する社会からの期待の変化に対する感度を高くもち、自身の行動がその時々で変化する最新のルール、さらにはその背景にある基本的理念に合致したものであるかどうかを熟慮し、万一それらに沿っていない行動をとってしまった場合には、冷静な内省のもと、これを誠実に修正し、二度と繰り返さないような高い倫理観に裏打ちされた職場風土を作り上げること。

3. Respect of Diversity/Open, Natural and Constructive Discussion (多様性の尊重／自由闊達で建設的な議論)

コード・コンプライアンス推進委員会は、外部有識者のような外部のステークホルダーを含めてよりいっそう多様な考えを取り入れ、相互に尊重しつつ自由闊達で建設的な議論を行うことにより、さまざまなステークホルダーからの共感や支持を得られるような健全な最適解を見いだしてゆくこと。

最後に、コード・コンプライアンス推進委員会は、苦情申し立て、違反等の仲裁、措置の決定などの重要な責任と役割を担っていますが、本来はそのような場面に至らないよう各会員会社がしっかりとコードやコンプライアンスの遵守体制を確立し、節度のある事業活動をする必要があるとし、まずは自社の日頃の事業活動を改めて見直す機会をもつこと、そして万一、会員会社間でコンフリクトが生じた場合には双方の立場を尊重しつつ、誠実、かつ真摯に協議を行い、最善の努力を払って自主的な解決を図るということがすべての基本であることを改めて確認してほしいと要請しました。

委員会報告

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、コード・コンプライアンス推進委員会の執行体制、部会、タスクフォースなどを紹介し、また措置等審査部会についてはそのメンバーは2年ごとに持ち回りで担当する体制としたことを説明しました。

続いて、これまで発出した各通知について、内容の再確認および徹底を依頼しました。

また、苦情申し立てについて、会員会社間の真摯な協議で解決することが基本であるので、委員会や審査会の指摘は真摯に受け止めて改善に努めていただきたいと強調しました。

次に、副作用報告遅延事案に関して、再度、会員会社内のガバナンスを点検してほしいと要請しました。

最後に、今後の検討課題となっていた、臨床研究に関する白神研究班の報告書の指摘箇所である「各製薬企業は、広告

の審査にあたっては、社外の第三者を参加させるなど、透明性を確保した組織を設置することや「業界団体の自主規範において、ホームページ上での広告の基準を設けること」などについては現在検討中であることを報告しました。

部会・タスク報告

透明性推進部会、理解促進部会、コード改訂タスクフォースについて、各部会長、リーダーより活動内容について報告がありました。

引き続き、措置事例集作成タスクフォースリーダーである溝口裕章副実務委員長から、コード・オブ・プラクティス措置事例集に関して、まず2015年6月の製薬協コード・オブ・プラクティスの措置規程の改定について、措置規程はコード違反に対してこれを処罰するというものではなく、自主的な改善を促すものとして措置を定義し、措置レベルを構成要件によりⅠ～Ⅳに分割したことを解説しました。また、違反会社の責務についても、いかに自主的な改善を進めていくかという観点で決定しており、措置レベルⅠの場合は、違反しているので改善を求める通知を發出して終了となり、措置レベルⅡについては、改善計画を提出いただくことにしており、措置レベルⅢおよびⅣについては、それ以降6カ月あるいは1年後にも経過あるいは結果報告を提出していただくことを改めて説明しました。そして、この措置事例集は、どのような場合にどのような措置となるのか、そのレベル感を理解いただくためのものであること、そのために過去のさまざまな事例から要素を少しずつ取り入れた架空の事例として構成したものであることを説明し、続いて11例の措置事例を解説しました。

医療用医薬品製品情報概要審査会(以下、審査会)報告

審査会予備会議リーダーである岸田昭彦専門委員が、以下について報告しました。

審査会について

審査会の構成、審査対象、審査スケジュールについて説明しました。特に、メンバーには学識経験者として医師2名、薬剤師1名が含まれること、審査会は基本的に3カ月に1度開催されること、審査件数が多く予備会議を設けて実質的な審査を行い、その結果を審査会に上程し最終的な審査としていることを説明しました。次に予備会議のメンバー構成と、上期の審査実績などの活動結果を報告しました。

「医療用医薬品製品情報概要等に関する作成要領の運用について(通知)」

製品情報概要記載要領等の改訂について、作成要領を10月1日付で改訂し、9月4日付で「医療用医薬品製品情報概要等に関する作成要領の運用について(通知)」を發出したことを紹介するとともに、以下について徹底を依頼しました。

- 既存資材については、2016年6月30日までに作成要領に基づいて改訂することとし、改訂を行わない既存資材は2016年7月1日以降の使用を中止すること
- 過去に發出した通知の内容について、作成要領と相違がある場合には、作成要領を優先すること
- 作成要領に記載されていない資材等についても、従前通り関連法規や製薬協コード・オブ・プラクティス、作成要領の内容から判断して作成すること

審査スケジュールの短縮

審査スケジュールについて、3月、6月、9月、12月に大きな新薬承認があり、たとえば現在は3月に承認された新薬を9月の審査会にかけるという形になっており、新薬承認から審査終了まで6カ月もかかっていたことから、今回審査期間を3カ月に短縮し9月に承認された新薬を12月に審査することになったと報告しました。

11月コード理解促進月間について

理解促進部会の春日順一実務委員が、理解促進月間について次の通り報告しました。

2015年のテーマは「信頼」

製薬協が実施している「くすりと製薬産業に関する生活者意識調査」の結果において、一般生活者が「製薬産業を信頼できると思う」、「まあ信頼できると思う」という回答の合計は、2015年は84.2%と対前年比で3.3ポイント上昇しましたが、2010年

の88.1%と比較すると低下しています。会員会社は、生命関連産業として公的医療保険制度のもとでその活動が行われていることに鑑み、製薬協企業行動憲章の遵守やコンプライアンスの徹底、製薬協コードの遵守などを通じて、製薬業界が信頼され続ける業界であることが重要と考え、2015年度のコード理解促進月間テーマを「信頼」としたこと、また標語は「コード・オブ・プラクティス 私たちが社会から信頼されるための行動規範です」としたことを説明しました。

研修資料

会員各社の要望を考慮し、2015年度のコード理解促進月間の研修資料は文字を少なくして15分程度のスライドとし、併せて、コード・オブ・プラクティス措置事例集、患者団体連携推進委員会からヒヤリハット事例集も提供していることを報告し、次いで、これら研修資料についてその一部を紹介し、各会員会社での活用を要請しました。

国家公務員倫理週間について

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、まず、国家公務員倫理審査会の役割、国家公務員倫理法および倫理規程について紹介し、さらに国立病院の医師や職員、国立の研究所、国立の大学といった施設の職員は、倫理法の直接適用ではないが、倫理法と同様の措置をしており、倫理法と同様の仕組みを各機関、研究所、団体もっているため、倫理法、倫理規程のルールをある程度理解しておけば適切な関係を維持できると考えていると述べました。

そして、毎年12月1日から7日までを国家公務員倫理週間として、国家公務員向けの講演会や各省庁での研修などを集中的に行うとともに、他方でいろいろな経済団体や業界団体にもパンフレットなどを配布し、公務員側、利害関係者側の双方から倫理について考えていただく機会を設けていると説明しました。そのうえで国家公務員倫理週間に関する資料を社内のイントラネット、社内報や社内の委員会などで周知いただきたいと要請しました。

次いで、最近の事実として、国家公務員の医師に講演を依頼し、講演後遅くなったので、会場から最寄りの駅まで依頼した会社の営業の方が乗っていく車に同乗してしまったことが倫理違反となったという例を紹介し、最近では、このようなものや利害関係者にちょっとおごってもらったことで倫理違反として処分を受けるケースが散見されると説明しました。また、雑誌や機関誌への投稿に対する報酬額について、各省庁が定める基準額を超える報酬を受け取っているケースや、給与が出ているにもかかわらず報酬を受け取っているケースがあると紹介し、各依頼先の機関の報酬基準などもしっかりと調べていただきたいと要請しました。そして、国家公務員と接する場合には国家公務員倫理法、倫理規程があることを社内で周知いただきたいと要請しました。なお、地方公務員においても、同様のルールが各自治体の条例で定められているが、そこまで詳細にチェックするのは難しいと思うので、基本的な法令である国家公務員倫理法、倫理規程は押さえておいていただきたいと述べました。

提供した資料やパンフレットはPDFでも入手可能であり、国家公務員倫理審査会のホームページ^[1]からもダウンロード可能であるのでご活用いただきたいと紹介しました。

最後に、公務員側とみなさんの関係を良いものにしていきたいと考えており、お互いにWin-Winの関係を構築していきたいと考えていると結びました。

特別講演「競争法コンプライアンス体制整備に向けた取組について」

経済産業省 経済産業政策局 競争環境整備室 小池麻友子氏は、近年、日本企業が国際カルテル事件に関与したとして外国の当局に摘発され、高額の制裁金などを課せられる状況が続いていることを踏まえ、日本企業に求められる競争法コンプライアンス体制整備に向けた取り組みについて以下の通り説明しました^{[2] [3] [4] [5]}。

[1] 国家公務員倫理審査会ホームページ： <http://www.jinji.go.jp/rinri/>

[2] 経済産業省「各国競争法の執行状況とコンプライアンス体制に関する報告書」（平成27年4月24日） <http://www.meti.go.jp/press/2015/04/20150424002/20150424002-2.pdf>

[3] 経済産業省「競争法コンプライアンス体制に関する研究会報告書」（平成22年1月） <http://www.meti.go.jp/report/downloadfiles/g100129c01j.pdf>

[4] 経済産業省 中小企業向け 事例で分かる独占禁止法の手引き「えっ!?これってカルテルなの?」（平成25年5月） <http://www.meti.go.jp/publication/downloadfiles/kartell.pdf>

[5] 公正取引委員会「我が国企業における外国競争法コンプライアンスに関する取組状況について～グローバル・ルールとしての取組を目指して～」(平成27年3月27日) http://www.jftc.go.jp/houdou/pressrelease/h27/mar/150327_1.html

日本企業に対する各国競争法の執行状況

日本企業のグローバル化が進むなか、競争法の導入国(地域)も増加しており、企業にとって競争法の遵守および競争法のリスクをコントロールすることが重要となると説明しました。さらに各国当局は市場からのカルテルの排除に取り組んでおり、日本企業は外国の当局から莫大な制裁金を課せられている例を紹介しました。

そして、その背景には、各国がリニエンシー制度(カルテルに関与した企業が自主申告することにより制裁を減免される制度)を導入し、企業も他社より先に自主申告しようとこれを積極的に活用している状況があり、これによって、連鎖的にカルテルの摘発が行われていることを説明しました。

競争法違反により企業が失うもの

上記のとおり、競争法違反によって企業は、当局に対する多額の制裁金、株主や取引先からの損害賠償請求、現地弁護士を含む弁護士費用、社内調査などの内部コストの支払いなど、財産的な損失を受けますが、このほかにも企業の経営資源に大きなリスクがもたらされると述べました。具体的な例として、懲戒処分による役員や社員の解雇による人材の損失、当局や訴訟対応および社内調査に膨大な時間がかかることや、取引先からの取引停止の申し入れおよび官公庁の入札要件の剥奪などによる取引機会の喪失、これに加えて企業が長年築き上げてきた社会的評価や信頼の喪失などについて指摘し、コンプライアンス経営の重要性について再認識を促しました。

最近の競争法執行の傾向と留意点

最近の競争法執行の傾向と留意点として、競争法の域外適用により日本企業であっても外国競争法を遵守すべきこと、各国で違法要件や事実認定手法が違うことを意識し、外国では日本の商慣習などが通用しない事態がありうること、リニエンシーや弁護士秘匿特権などの制度の違いを理解したうえで対応への工夫が必要であること、特にアメリカでは、違法行為への関与が疑われる役職員個人に対して刑事罰が積極的に活用されていることについて説明しました。

競争法コンプライアンスの取り組みの具体例

すでに多くの日本企業が違反行為の未然防止を目的とした競争法遵守マニュアル作成などに取り組んでいますが、日本国内の行為であっても外国で摘発、起訴されかねないことを経営者層が理解しているか、ヨーロッパ、アメリカでの制裁が厳しいことは認識しているがそれが日々の自己の言動と結び付いているか、役員レベルの行為をいかに監視しけん制していくかなどが、次の課題だと述べました。そして、リスクがどこにあるのかを企業ごとに判断し、危ないと思われるところには重点的に手当てすることが今後ますます必要になってくるとし、その際には、最近の各国当局の競争法の執行傾向を踏まえることや、日頃より当局が公表するガイドラインなどを参照し、ルールに則って行動することが望まれると述べました。

競争法コンプライアンスの体制整備強化に向けての具体的な取り組み

企業におけるコンプライアンスの取り組みは、主に予防、違反の発見、発覚後の対応を3本柱として構築されることが多いとしたうえで、予防としては、すべきこと、すべきでないことを細かく定めるコンプライアンスルールの策定に加えて、親会社責任を意識した子会社管理を進めること、外国における秘匿特権の主張に耐え得る文書管理が重要であることを述べました。違反の発見については、違反行為の発見よりも前、すなわち違反かどうか疑わしい行為が発覚した場合の初動として、素早く社内情報を収集し判断する体制を整えること、速やかな弁護士の起用など、後に秘匿性を主張できるような措置をとることが必要になると述べました。また、違法行為の発覚後は、各国法や各国当局の執行傾向、民事訴訟の動向に合わせて戦略的かつ適切な対応をとることが必要だと述べ、それぞれについて具体的な事例を紹介しました。

次いで事業者団体の活動について、必然的に競合他社との接触が生じるとの認識のもと、そこでの不適切な情報交換やこれを誘発する人間関係の形成をしないように気をつけることが必要だと述べました。

最後に、日本あるいは外国で事業活動をしていく際、利益や売り上げの増加、サービスや製品の品質の向上に加えて、今後は競争法コンプライアンスもしっかりと認識し対応いただきたいと締め括りました。

閉会挨拶

田中徳雄常務理事は、当業界の2013年以來の臨床研究への不適切な関与問題や、副作用報告義務違反による業務改善命令も含め、国内外の最近の企業不祥事について、組織、企業、個人の倫理の問題が大きいのだと思うとし、ほかの業界、同業他社で問題が起こったときに、しっかり社内を見直すなどの行動を起こすことが重要だと述べました。

そして「行不由径」(ゆくにこみちによらず)という言葉を紹介し、社内でコンプライアンスをきっちり周知しルール違反など1つも出さないといった本当に大切な目標を達成するためには、不断の取り組みこそが重要であると強調しました。

今日受講した内容について、すぐに社内に持ち帰って何か行動を起こすことが大事であるとし、その行動の結果として、社内であの人が「person of compliance」だと認識されるようになっていただきたいと述べました。

最後に、ガイドラインや指針に魂を入れるのは、ここにいる一社一社、一人ひとりの倫理観であり、みなさんに倫理感と危機感を常にもっていただくことを依頼するとともに、引き続き製薬協コード・コンプライアンスの理解促進、遵守への協力をお願いするとして会を締め括りました。

(コード・コンプライアンス推進委員会 岡田 智憲)