

■ Topics | トピックス

「第2回 コード・コンプライアンス管理責任者会」を開催

2019年2月22日、コード・コンプライアンス推進委員会はTKPガーデンシティ PREMIUM京橋（東京都中央区）において「第2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。本会は、表1に示すプログラムのもと、会員会社70社からコード管理責任者・コンプライアンス管理責任者等（代理出席を含む）計174名が出席し、盛会のうちに終えることができました。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 朝谷 純一 委員長
2. 「コード理解促進月間」アンケート結果報告 同 丸山 英彦 実務委員
3. 「製薬協企業行動憲章」および「製薬協コンプライアンス・プログラム・ガイドライン」改定について 同 福岡 修 実務委員
4. 特別講演I「不正リスクマネジメントの強化—倫理観を貫ける組織づくり—」 (株)インタクト・コンサルティング 執行役員 公認不正検査士 甘粕 潔氏
5. 特別講演II「医薬品産業に望むこと～コード・コンプライアンスの視点から～」 厚生労働省 政策参与 武田 俊彦氏
6. 閉会挨拶 製薬協 田中 徳雄 常務理事

1. 開会挨拶

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、本会に先立ち挨拶があり、コード・コンプライアンス推進委員会の“2018年度の重点課題”についての紹介とともに、重点課題の一つである「会員会社のコンプライアンス推進体制確立の支援」として本会の開催に至った旨の説明がありました。

また、直近のトピックとして、「2018 APEC Business Ethics for SMEs Forum」の紹介があり、日本として初めて、患者さんの利益を最優先とすることを目的とした「日本における倫理的連携のためのコンセンサス・フレームワーク」が患者団体、日本医師会をはじめとする関係団体、行政との間で合意・調印されたことが紹介されました。調印式には、本会の「特別講演II」の演者である武田俊彦氏が厚生労働省の医政局長として参加されたことも紹介されました。最後に、本会が充実した会となることに加えて、参加者の今後のさらなる活躍が祈念されました。

2.「コード理解促進月間」アンケート結果報告

製薬協コード・コンプライアンス推進委員会の丸山英彦実務委員より、2018年11月に実施した「コード理解促進月間」に関するアンケートの結果報告がありました。2018年度のテーマは「インテグリティの実践に向けて～私たちの職場の点検項目～」とし、2017年度に引き続き「インテグリティ」のさらなる理解の浸透を図るべく前年と同じテーマを設定したとの説明がありました。

会員各社におけるインテグリティの理解状況については、設問1-1「インテグリティについての理解が浸透している」、設問1-2「昨年に比べてインテグリティについての理解が浸透している」において、「あてはまる」「どちらかといえばあてはまる」の回答がそれぞれ88%、96%と高く、設問におけるコメントも「理解が浸透してきた」「効果があった」等の前向きな言葉が多く見られたことから、理解が進んだと判断できるのではないかと述べました。

点検項目の設定については、設問2「会社、部門、職場で『インテグリティの実践に向けて～私たちの職場の点検項目～』を設定し、それら事項の徹底のための点検を実施することは有意義だった」、設問3「『インテグリティの実践に向けて～私たちの職場の点検項目～』の記載欄を設け、昨年に続き点検項目を記載できるようにしたことは有意義だった」において、「あてはまる」「どちらかといえばあてはまる」の回答が94%、84%であり、インテグリティの実践に向けて点検項目を設定することは有意義であったと述べました。

また、コード理解促進月間にあたり作成した研修資材に関しては、設問4-1「各部門・職場における点検項目事例の研修資材は、社内での研修・準備等に役立った」、設問4-2「製薬協コード・オブ・プラクティスの研修資材は、社内での研修・準備等に役立った」において、「あてはまる」「どちらかといえばあてはまる」の回答が92%、86%であり、多くの会員会社がこれらの研修資材を参考としたと思われると述べました。

最後に、「アンケートにいただいたコード理解促進月間についての各社の評価や要望等を、来年度以降のコード理解促進月間の施策に反映していきたい」と述べました。

3. 「製薬協企業行動憲章」および「製薬協コンプライアンス・プログラム・ガイドライン」改定について

製薬協コード・コンプライアンス推進委員会の福岡修実務委員より、「製薬協企業行動憲章（以下、本憲章）」および「製薬協コンプライアンス・プログラム・ガイドライン（以下、本ガイドライン）」の改定について、以下の3点の説明がありました。

- ・2018年10月に改定した本憲章と本ガイドラインの再認識
- ・改定の背景、ポイントを示し、各社のコンプライアンス関連規程の見直しに活用
- ・2019年12月頃をめどに会員会社の対応状況についてのアンケート実施の案内

本憲章、本ガイドラインの位置づけ

製薬協の「ミッション・ビジョン・バリュー」をピラミッド型にしたイメージについて、最上位にあるものがミッション（使命、存在意義）、その下にあるものがビジョン（将来像）、バリュー（行動原則）であり、今回改定を行った本憲章はこのバリュー（行動原則）にあたり、また製薬協が会員会社に行動規範の例示としているものが本ガイドラインであると説明しました。

改定の背景

本憲章、本ガイドラインの改定は、これまで日本経済団体連合会（経団連）の企業行動憲章の改定の歴史とともにあり、経団連の企業行動憲章の改定のおおよそ1年後に製薬協も本憲章の改定を行ってきたこと、2017年に経団連企業行動憲章が改定されたこと、また公益通報者保護法ガイドラインの改定等の環境変化や会員会社の度重なる不祥事も契機となり、製薬協も本憲章とそれに伴う本憲章の実行の手引き、本ガイドラインの改定を行ったと説明しました。

改定ポイント

以下の改定ポイントを説明しました。

- ・2014年の薬事法（現・医薬品医療機器等法）の改正、2016年の公益通報者保護法ガイドラインの改定、2018年の臨床研究法の施行等、また製薬協の2016年の「製薬協 産業ビジョン 2025」の公表、業界内の誇大広告や副作用報告遅延、GMP違反等の不祥事があったことを踏まえて改定
- ・本憲章の改定を機に、本憲章の「実行の手引き」を本ガイドラインに包含
- ・経団連の企業行動憲章から重要な条項を取り込むとともにタイトルを付け、「製薬協 産業ビジョン 2025」や業界の特色を反映
- ・本ガイドラインには、本憲章の精神の実践のための参考事項と会員会社の役員・従業員が遵守すべき行動規範を見直す際の指針を提示し、従来の第1章と第2章を1つに再編

最後に、福岡実務委員は「今回の改定は、みなさんの会社に規程の改定の強制をするものではなく、今回の改定内容を各社のコンプライアンス関連規程を見直す際の参考にしていただくことが目的である。しかしながら、業界団体として

は、一定のタイミングで会員会社の対応状況を把握する必要があるので、2019年12月頃をめどにアンケートを取らせていただく予定である」と述べ、今後の会員各社の対応に期待を寄せました。

4. 特別講演「不正リスクマネジメントの強化—倫理観を貫ける組織づくり—」

株式会社インタクト・コンサルティングの執行役員であり、公認不正検査士の甘粕潔氏は、「不正リスクマネジメントの強化—倫理観を貫ける組織づくり」という演題で、“倫理”という言葉にフォーカスしながら、その言葉の理解や不正リスクマネジメントにおける役割、組織づくりに関して、以下の通り講演しました。

「倫理的かつ誠実なものである」とは

「企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン」は、製薬企業と医療機関、医療関係者の関係が、患者さんの健康を最優先にした、倫理的かつ誠実なものであるとして信頼されることが重要であるとしていますが、「倫理的かつ誠実」とはどういうことを意味するのでしょうか。倫理は、仲間という意味をもつ“倫”と、物事の筋道という意味をもつ“理”が合わさった言葉です。仲間が集まって社会を形成することから、倫理とは「社会における物事の筋道」を意味すると理解できます。誠実とは、広辞苑の定義によれば、他人や仕事に対してまじめで真心がこもっていることです。また、哲学の分野では倫理の根本は相手の立場に立つことにあると考えられており、これらのことから「倫理的かつ誠実」であるとは、相手の立場に配慮しながら社会の道理に真摯に従うことと捉えることができるでしょう。

私たちに身近なコードも“理”的一つです。コーポレートガバナンス・コードにおいてはComply or Explainという対応が求められますが、企業の多くが「すべての原則にComplyしています」という中で、あえて「ここは十分に対応できていません」「ここはこういう考え方のもと、従っていません」ときちんとExplainすることこそが「倫理的かつ誠実」な姿勢でしょう。きちんとComplyしているといっておいて、実は…と後から問題が出てくることが最も不誠実であり、また非倫理的であるといえるのではないでしょうか。

コンプライアンスと倫理の関係について、「コンプライアンスを漢字で示しなさい」といわれると法令遵守と書く人が多いと思いますが、実際は法令等遵守と捉えるべきです。つまり、コンプライアンス徹底のためには法令+αの遵守が必要であり、この+αにいわゆるソフトローや文字には表れない社会規範・倫理が含まれます。公認不正検査士協会(ACFE)のマニュアルには「法律は、何が法的に可能であるかという最低限の基準を示すものでしかなく、倫理的にどう行動すべきかに対処するものではない」と書かれていますが、「倫理的かつ誠実」であり続けるためには、常に法律を超えた部分で社会的な責任を果たす姿勢が求められます。

さらに、不祥事と倫理の関係について考えると、不祥事は「関係者にとって不名誉で好ましくない事柄・事件(広辞苑)」であり、不祥事を防止するためには関係者すなわちステークホルダーを幅広く見据えて、ステークホルダーがなにを好ましいと思い、なにを好ましくないと考えるかについて理解を深めることが重要となります。倫理観が鈍ると相手の立場に立ちにくくなり、自分あるいは自社の都合を優先してしまいがちになります。その結果、「見つからない、バレない」という身勝手な考え方や行為が生じ、それが不祥事につながります。製薬企業において難しい点は、多様なステークホルダーが存在する中で、どの関係者の立場に立つべきか迷い、倫理的ジレンマに直面するところにあるでしょう。ジレンマに直面した場合には、「患者さんの健康を最優先に」という考えを経営トップが率先して組織に浸透させ、それを拠り所として倫理観を発揮するのが理想となります。

不正リスクマネジメントにおける倫理の役割

不正を誘発するリスク要因の捉え方としては、「不正のトライアングル」の仮説が有名ですが、ACFEの会員誌『Fraud Magazine』の2018年3月／4月号に従来の枠組みの発展形として、「Pressure(プレッシャー)」「Opportunity(機会)」に、新たに「Capability(不正を犯し得る者の能力や性格特性)」を加えた3要素により不正リスクを把握する考え方が示されました。「Pressure」は不正を犯し得る個人や組織が直面する状況に関する特徴を、「Opportunity」は不正のターゲットとなり得る個人や組織・社会が有する不正を誘発しやすい特徴を、そして「Capability」は不正を犯し得る個人や組織が有する「不正の実行に資する能力」を指します。新たな要素である「Capability」には、専門知識、業務経験、人脈、地位・職務権限等が含まれ、これらが正しく発揮されるよう促すものが倫理観であり、逆に悪用を助長するものが放漫さ、身勝手さ、ずる賢さであるといえます。倫理観が低下すると、放漫さ、身勝手さ、ずる賢さ等が顕在化し、不正の正当化が生じやすくなります。つまり、

倫理観の低下が不正リスクの上昇をもたらすことになるのです。

個人や組織の「Capability」の適切な発揮を促す倫理観を高める取り組みが、不正リスクマネジメントに重要な役割を果たします。感じた「Pressure」に打ち勝てるか、それとも負けてしまうか、認識した「Opportunity」を悪用してしまうか、あるいは問題点を指摘して改善を促そうとするか等の分かれ道において、倫理観は大きく作用します。

倫理観というのは、同一の個人や組織であっても状況により揺らぐことがあるため、より強靭な倫理観を養成するために複数の個人や組織の倫理観をすり合わせることが重要です。その点において、「倫理的かつ誠実な」事業活動を促進するという目的をもって会員企業がお互いを高め合う製薬協の存在は大きいと考えます。

まとめ

経営幹部の高い倫理観に裏打ちされたTone at the Topがコンプライアンス態勢の基盤となるとよくいわれます。さらに、健全なTone at the Topがその下のMiddleにきちんと受け継がれていくか、Middleが倫理観浸透のハブ機能を発揮して、各部署において健全な風土を醸成し、従業員一人ひとりが安心して働く環境を作れるかどうか最も重要となります。

各企業の経営幹部が健全なToneを組織内に浸透させ、従業員のCapabilityが正しく発揮される環境を整えるにあたっては、製薬協が業界における倫理の拠り所となるコード等のソフトローを明確化し、会員企業にその徹底を促すことが重要になります。また、必要に応じて業界を代表して多様なステークホルダーと率直な対話を重ね、それを会員企業にフィードバックすることも、会員企業の「倫理的かつ誠実な」行動を促すのに欠かせない取り組みであり、今後の製薬協の取り組みにエールを送ります。

5. 特別講演II「医薬品産業に望むこと～コード・コンプライアンスの視点から～」

厚生労働省政策参与の武田俊彦氏は、「医薬品産業に望むこと～コード・コンプライアンスの視点から～」という題目で、今後の医薬品産業に対する期待について、これまでの厚生労働省での自身の職務の経験を交えながら講演しました。

現在の医薬品産業について

武田氏は、現在の医薬品産業を“寛容の時代から不寛容の時代に”との言い回しを用いながら、「時代の流れが、今まで許されていたことも非常に厳しい目で見られるようになった。最近ではその雰囲気がますます強まっている」と述べました。加えて、「今まで寛容の時代にルールをきちんと守っていなかったことが、今になってどんどん出てきている。これは官民ともにいえることだと思うが、そういう時代にあってわれわれは今なにを思い、そしてそこからなにを導いたのか、ということを考える必要がある」と述べ、医薬品産業を取り巻く外部環境の変化に対応していく重要性を訴えました。

さらに、旧厚生省に入省した経緯を振り返りながら、「医療の分野は高齢化の問題、それに伴う医療費の増大等、将来的に非常に大事になる分野だと考えた。ただ、これら将来的な問題として考えていたことが、現在ここまでスピードで大きくなるとは当時は想像もできなかつた」と語り、「この時代の変化のスピードは、製薬業界にも通じるところがある。急速に大きな変化が起こるということは、相当に襟を正していかなければならないということだ」と述べました。

また、「コードやコンプライアンスと聞くと、ただそれを一生懸命に守ろうとする。それは正しいことだが、一方で危険もある」と述べ、「書いてあること以上に、われわれにはなにを“ミッション”として与えられていて、その“ミッション”を実現するためになにを守っていかなければならないかを考えることが重要である」と訴えました。

医薬品産業の“ミッション”

今後の医薬品産業の“ミッション”について、「製薬企業の最終的な“ミッション”が、最終的に国民の健康にあるならば、多剤投与や過剰投与問題から目を背けてはいけない」と述べ、いわゆるポリファーマシーの問題に言及しました。現状の課題を提議し、製薬企業のみならず薬局本来の役割についても言及しました。またポリファーマシーの問題解決には、製薬企業から提供される「医薬品の適正使用情報」がさらに重要になると述べ、今後の情報提供のあり方についても大きな期待を寄せました。「医薬品産業の厳しい環境変化は、一方で期待の裏返しでもある」と述べました。

国が掲げる“ミッション”については、2015(平成27)年に策定された「医薬品産業強化総合戦略」の中の「医療費の効率化」「産業の競争力強化」「国民への良質な医薬品の安定供給」の三位一体の実現の重要性について触れました。国は、医療保険財政と国民の健康確保のバランスをいかに取るかというのが長年の課題であり、「国民の健康確保においては、世界の最

新の治療法、世界の標準的な薬物療法を日本にもつくることは重要。いわゆるドラッグラグの解消はその“ミッション”そのものであるが、これには製薬企業の協力も不可欠」と述べ、今後もこの問題に真摯に向き合っていきたいと述べました。

まとめ

最後に結びとして、「最近、医薬品業界をめぐって事件が起き、いくつかの会社は行政処分を受けているが、これは取り返しのつかないダメージを企業や社会に与え、日本の大事な医療保険制度にもダメージを与えることになる。今一度、自分たちの“ミッション”はなんなのかを胸に手を当てて思い出してほしい」と強く訴えました。

6.閉会挨拶

製薬協の田中徳雄常務理事は、挨拶の冒頭で、2018年に製薬協は発足50周年を迎えたが、反省の繰り返しの50年であったと振り返りました。今でもいくつかの事案が社会的な問題となっていることに関して、「われわれ製薬企業が一つひとつの事案について過去からの学びに立ち返るしかない」と述べました。

また、広告活動監視モニター事業にも触れ、「製品情報概要の指摘の中には、作成要領を確認すれば明らかに不適切とわかるものが含まれる。今一度、各社の担当部門にはこの点を伝えていただきたい」と述べました。

田中常務理事は“3ない活動”として、不適切な資材を(1)作らない、社内審査を(2)通さない、正しい資材を不適切に(3)使用しない(させない)ことの必要性を訴えました。「資材の単純な作成ミスが散見される現状では、販売情報提供活動ガイドラインが施行された後に行政指導していくつも問題が出てくることは火を見るよりも明らかである。ごくわずかの心許ない会社のために、業界全体の問題として認知され、さらには法令として今より規制が強まることは恥ずべきことである。みなさんの立場でこのことをもう一度認識いただきたい」と締めくくりました。

(コード・コンプライアンス推進委員会 角田 順雄、鈴木 健太)