

2003/245

平成 15 年度  
厚生労働科学研究費補助金  
医薬品等医療技術リスク  
評価研究事業

薬事関連法規の遵守の徹底化等を図るための  
企業体制の整備に関する研究  
平成 15 年度総括報告書

平成 16 年 3 月

主任研究者 白神 誠 (日本大学)

1.	調査研究の概要	1
1.1.	目的	1
1.2.	研究実施項目	1
1.4.	調査研究体制	4
1.5.	研究成果の概要	5
2.	製薬企業のコンプライアンス・プログラムの状況	7
2.1.	製薬協会企業に対するコンプライアンス・プログラム導入状況アンケートの概要	7
2.2.	アンケート結果	9
3.	製薬企業従業員へのコンプライアンスの浸透状況	27
3.1.	製薬協従業員アンケートの概要	27
3.2.	回答者の内訳	29
3.3.	コンプライアンスに関する基本認識	31
3.4.	コンプライアンス・プログラムに対する認識と評価	35
3.5.	教育・トレーニングの状況と評価	47
3.6.	コンプライアンスに関する社内の相談と通報	53
3.7.	コンプライアンス確立に向けた課題	55
4.	欧米製薬企業の取り組み	61
4.1.	欧米製薬企業訪問調査の概要	62
4.2.	欧米におけるコンプライアンスに関する制度等の環境	65
4.3.	米国メルク	68
4.4.	ジョンソン・エンド・ジョンソン	75
4.5.	アベンティス・ファーマ	84
4.6.	ロシュ	89
4.7.	まとめ	92
5.	コンプライアンス・マニュアル（行動規準）の策定作業の試行	97
5.1.	目的	97
5.2.	コンプライアンス・マニュアル策定の概要	97
5.3.	実施の経緯	102

## 資料編

企業アンケート調査票	117
従業員アンケート調査票	125

## 第1章 調査研究の概要

---

## 1. 調査研究の概要

### 1.1. 目的

医薬品の安全性を確立する上で、製薬企業における法令・規則の遵守体制の確立が重要な意味を持つことは言うまでもない。しかし、経済活動の国際化の進展、製薬の技術革新は、製薬企業の開発・製造・販売に関わる活動に急速な変革をもたらしており、医薬品の安全性確立上のリスク要因も大きく変化しつつある。

こうした状況から、製薬企業が医薬品の安全確保の責務を将来にわたって果たしていくためには、既存の法令や規則を遵守することに加え、さまざまな状況に対応して、安全確保のための制度等の前提となる考え方を理解して、従業員一人一人が的確な行動を行えるような組織文化や各人の判断力を育てることが必要になると考えられる。この実現ための重要な要素として、本研究では「コンプライアンス」（ここでは単なる法令遵守だけでなく、法令の目的や精神を理解し、それを実践することをいう）に着目し、製薬企業におけるコンプライアンス確立のための方法を検討する。

コンプライアンス確立に向けた取り組みは、近年多発し社会的な問題となったいわゆる企業不祥事への企業側の対策として製薬業以外の多くの業界や企業において積極的に進められ始めている。しかし、形式的規定や体制を整えただけでは、従業員の意識や組織文化まで変えることができず、実効性が伴わないとする懸念も多く聞かれる。こうした状況を踏まえ、本研究は、実効性あるコンプライアンスを企業において確立する上で有効と考えられる企業内の体制や仕組みのあり方を具体化し、社内規定、コンプライアンスへの取り組みの手順などに関する参照モデルを提示することを目的とする。

### 1.2. 研究実施項目

本研究の期間は2年度にわたっており、初年度にあたる平成14年度中には、表1-1に示す研究項目を実施した。

表 1-1 平成 14 年度の研究項目と実施状況

作業項目	内容	平成 14 年度実績
企業における不正事件等の事例分析	近年問題となった企業における不正行為による事件について、その発生要因と問題点を分析する。	食肉偽装事件等を中心に整理分析
コンプライアンスに関する制度動向調査	近年の企業不祥事に対応した制度の動向を調査し整理する。	国内、米国の制度動向を整理
製薬企業のコンプライアンス対応状況と従業員の意識アンケート	製薬企業のコンプライアンス対応状況と製薬企業に勤務する従業員のコンプライアンスに関する意識等についてアンケート調査を行う。	アンケート内容の企画 日本製薬工業協会を通じた 会員企業へのアンケート参加協力の提案
コンプライアンス確立阻害要因の整理	企業におけるコンプライアンス確立に関する課題、阻害要因を取りまとめる。	14 年度中の調査結果に基づく整理
海外製薬企業の事例調査	法令遵守や倫理に基づく活動の徹底において優れているとされている国外の大手製薬企業を対象として、コンプライアンスに対する取り組み内容のヒアリングを行う。	米国の 2 社について現地ヒアリング調査を実施
製薬企業におけるコンプライアンス・マニュアル策定試行	実際の製薬企業でコンプライアンス・マニュアルの策定を行ない、有効な策定手順を検討する。	実施方法検討、協力製薬企業への提案
コンプライアンス・プログラム導入ガイド作成	以上の調査結果を踏まえコンプライアンス確立のための手順、規程の体系と項目等の具体化を行い、コンプライアンスシステム導入ガイドを作成する。	14 年度中の調査結果に基づく素案作成

平成 14 年度の研究成果を受けて、平成 15 年度は以下の (1) から (4) に示す研究項目を実施した。

(1) 製薬企業に対するコンプライアンスの取り組み状況等に関するアンケート

アンケート調査により、製薬企業のコンプライアンスに対する取り組み状況と、勤務する従業員のコンプライアンスに関する意識等について分析を行ない、製薬企業におけるコンプライアンス確立における課題、従業員のコンプライアンス意識を高める上で有効な対策等について検討を行う。

(2) 海外製薬企業のコンプライアンスの取り組みに関する調査

平成 14 年度の米国製薬企業の調査に続き、国際的な市場展開を行い欧州に基盤を置く大手製薬企業を対象として、コンプライアンスに対する取り組み内容のヒアリングを行い、日本との制度環境の差異等を踏まえ、日本企業への示唆を取りまとめる。

(3) 製薬企業におけるコンプライアンス・マニュアル策定手順書の作成

実際の製薬企業で従業員の参加によりコンプライアンス・マニュアルの策定を行い、実効性のあるマニュアルを策定する上での課題と成功要因を検討し、コンプライアンス・マニュアル策定手順をまとめる。

### 1.3. 調査研究体制

平成 15 年度における本研究の研究体制（研究協力者、ヒアリング対象先を含む）を表 1-2 に示す。

表 1-2 調査研究の体制

区分	名称（敬称略）	所属・役職等	役割・協力内容等
主任研究者	白神誠	日本大学薬学部教授	本調査研究の実施を統括
研究協力者	高巖	麗澤大学国際経済学部教授	コンプライアンスに関する学識経験者として、調査研究項目の検討全般に参加
	山辺日出男	日本製薬工業協会常務理事	製薬企業従業員の意識アンケート実施に関する実施方法、アンケート項目等の検討に協力
	是枝義維	日本製薬工業協会事務局長	
牧和敬	日本製薬工業協会プロモーションコード委員会幹事長		
ヒアリング対象先	アベンティス・ファーマ F. ホフマン・ラ・ロシュ		コンプライアンスの取り組みに関するヒアリング協力
コンプライアンス・マニュアル策定協力企業	名称は非公表		従業員の参加により、コンプライアンス・マニュアル策定を試行的に実施
オブザーバ	厚生労働省医薬局総務課		オブザーバとして検討委員会等に出席
委託機関	株式会社富士総合研究所 社会保険情報センター 公共システム研究室		調査研究に関する情報収集整理、検討委員会等の事務運営

順不同。所属・役職は平成 16 年 3 月現在。

<sup>1</sup> ヒアリングの依頼と事前調整については、日本国内の関連法人である、アベンティス・ファーマ（日本法人）、中外製薬にそれぞれ協力を得た。

## 1.4. 研究成果の概要

### (1) 製薬企業に対するアンケート

比較的大規模な製薬企業においてはコンプライアンス・プログラムの構築や従業員教育研修の実施、内部通報の受付窓口の設置などが最近2年程度の間急速に進んでいる。しかし、従業員のアンケート結果からは、コンプライアンス・プログラム内容に対する認識や遵守意識が従業員に十分浸透していないケースも見られ、従業員からみたコンプライアンス・プログラムや教育研修に対する評価も企業により差があることが捉えられた。また、内部通報の受付については、現実の通報件数はほとんどない企業が多く、有効に機能しているか評価することは難しい状況にある。

このように、コンプライアンス・プログラムを構築した企業においても、必ずしも現実にもその効果を上げることは容易ではないことがうかがえる。規定と体制の整備は第一歩であり、従業員への浸透状況や実効性を継続的にとらえ、必要な対策を講じていくことが必要である。本研究で行ったような従業員に対するアンケートは、企業ごとの課題の発見と改善を行う上でも有効と考えられる。また、アンケートでは教育や内部通報受付について実施方法等による効果の差がみられ、こうした分析結果も、企業のコンプライアンス対策のあり方を考える上で有効である。

### (2) 海外製薬企業のコンプライアンスの取り組みに関する調査

平成14年度の調査からは、米国において、連邦量刑ガイドラインなどの制度により、いち早く企業におけるコンプライアンスに関する社員教育、内部通報の仕組みなどの整備が進み、社内規定の見直し、トレーニング、モニタリング等が計画的に継続して行われている状況が捉えられた。欧州においても、国際的な企業合併や市場、資本調達国際化に伴い、米国型の標準に沿った取り組みを行っている企業が見られるが、一方で企業の伝統的組織文化を重視した取り組みを行う企業も見られた。

### (3) 製薬企業におけるコンプライアンス・マニュアル策定の試行と手順書の作成

従業員の参加によるコンプライアンス・マニュアル策定のための検討を実施したところ、参加者からは、コンプライアンスに関するリスクについて考え、認識を高める機会となったとする評価が得られた。こうした検討は必ずしもコンプライアンス・マニュアルの策定や、改定を前提としなくても、コンプライアンスに関する参加型の研修としても有効であると考えられる。企業にとっては、マニュアルが企業文化や現実的な問題に即した内容となっていることを検証する機会として、また、技術や社会環境の変化によって新たに発生するリスク要因をとらえ、必要な規定の改定を行っていく上で効果があると考えられる。



## 第2章 製薬企業のコンプライアンス・プログラムの状況

---

## 2. 製薬企業のコンプライアンス・プログラムの状況

### 2.1. 製薬協会員企業に対するコンプライアンス・プログラム導入状況アンケートの概要

日本製薬工業協会（以下本報告書において「製薬協」と呼ぶ）は、国内の主要な大手製薬企業や外資系企業を含む79社（2004年3月末現在）が加盟する、新薬の開発に積極的に取り組む研究開発志向型の製薬企業による任意団体である。製薬協には、製薬産業の社会的信頼を確立することを目的とした企業倫理委員会が設けられ、製薬企業におけるコンプライアンスの確立について取り組んでおり、2001年4月には会員企業の法令遵守体制構築のための指針として、具体的な規定や手続きを構築するための体制・方法等をまとめたコンプライアンス・プログラム・ガイドラインを策定した。さらに、同プログラムの策定後、ガイドライン策定直後の2001年5月と2001年10月の2回にわたり、会員企業に対し、コンプライアンス・プログラムの構築と実施の状況に関するアンケートを実施している。

本研究では、業界で自主的に定めたガイドラインによって、どこまで企業におけるコンプライアンスへの具体的な取り組みが行われているか、またコンプライアンスの実現における課題や成功要因はなにかなどをとらえることを目的として、製薬協と共同で、現在における最新の会員企業の対応状況と、従業員の意識に関するアンケート調査を実施することとした。本章では企業に対するアンケート、次章では従業員に対するアンケートについてそれぞれ分析の結果を掲載する。

企業アンケートの項目としては、コンプライアンス・オフィサーの任命、コンプライアンス担当部門の設置などコンプライアンス・プログラムにおける基本的な項目の実施状況に加え、コンプライアンスに関する教育・トレーニングの実施方法や実施時間、内部通報受付（ホットライン）の稼働状況など、より詳細なコンプライアンス・プログラムの実施状況を捉える質問を追加した。

アンケート調査票は、2003年10月8日に、会員企業に配布し、12月19日までに会員企業79社中78社<sup>1</sup>からの回答を得た。

---

<sup>1</sup> 回答のない一社は、社内組織上の理由により当初からアンケート参加を辞退していたもので、実質的に会員企業全社からの回答があった。

2.1.1 回答企業の概要

本アンケート調査では、製薬協会員企業のほぼ全企業が回答しているため、回答企業の全体像は会員企業全体と一致する。アンケート回答における従業員数<sup>2</sup>でみた企業規模の内訳は図 2-1の通りである。

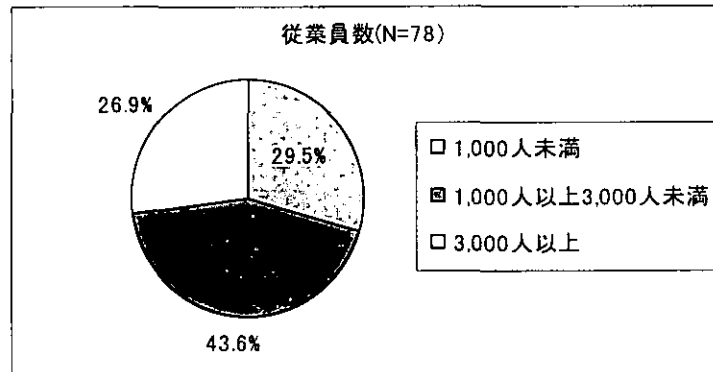


図 2-1 回答企業従業員規模別の構成

回答部署としては、法務部門が 35.9%で最も多く、ついでコンプライアンス専任部門 29.5%、総務部門 17.9%となっており、この3部門で全体の 83.3%を占める (図 2-2)。

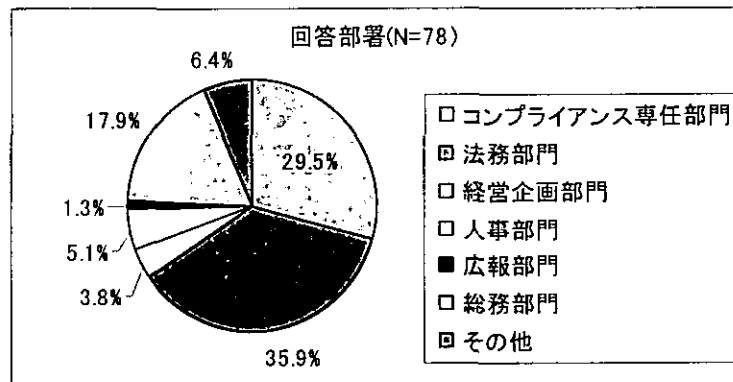


図 2-2 回答部署

<sup>2</sup> 製薬以外の事業を行っている場合は製薬に関わる部門の従業員数。

2.2. アンケート結果

2.2.1 コンプライアンス・プログラムの規定と社内の体制

(1) コンプライアンス・プログラムの規定状況

コンプライアンス・プログラムの規定状況として、全社的な方針（またはポリシーなど）と、さまざまな業務の場面において法令違反等を犯さないための具体的な行動方法を規定した、コンプライアンス・マニュアル（または行動規準や行動規範など）の2種類の規定について、文書による規定が行われているかを質問したところ、方針（ポリシー）、コンプライアンス・マニュアルともに64社（回答企業の8割強）が策定済みと回答している（図 2-3）。

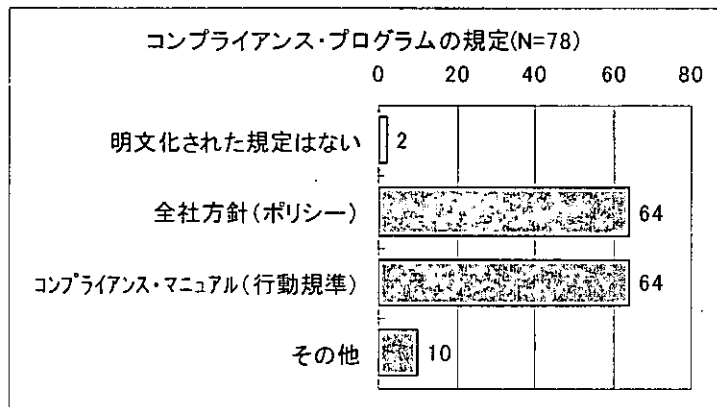


図 2-3 コンプライアンス・プログラム規定状況

更にこの二つについての組み合わせで策定状況を見ると、全体の3分の2の52社は両方の規定を策定済みであると回答しており、方針のみ、コンプライアンス・プログラムのみと回答した企業はそれぞれ15.4%の12社である（図 2-4）。

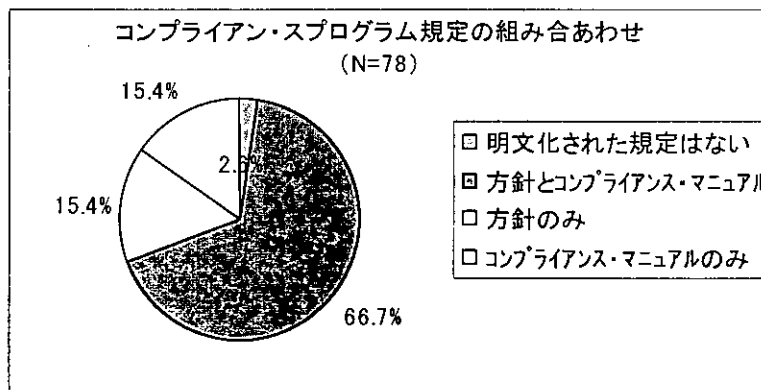


図 2-4 コンプライアンス・プログラム規定の組み合わせ別の状況

コンプライアンス・プログラムを規定した目的としては、「企業内に不正があると会社の存続に関わる問題となる」ことを挙げている企業がプログラム規定済みの企業 76 社中 57.9% (44 社) と半数以上をしめており、近年の企業不祥事等の事件が強く意識されているものと考えられる (図 2-5)。

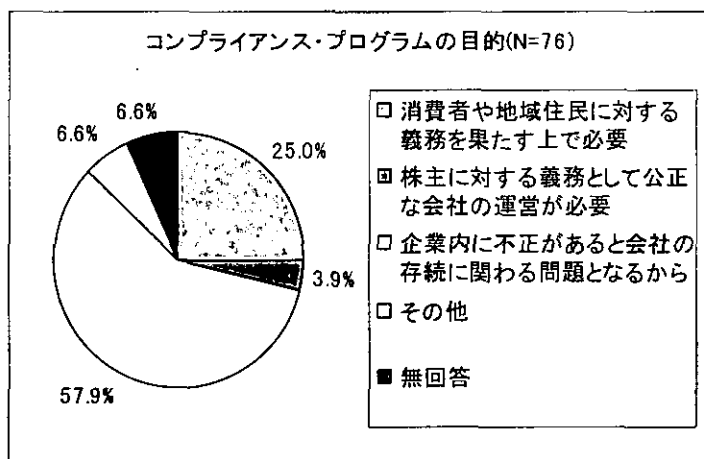


図 2-5 コンプライアンス・プログラムの目的

(2) 社内のコンプライアンスに関する体制

コンプライアンス・オフィサー（責任者）の任命の状況と、そのポジションについては、任命していないとした企業は 12.8% (10 社) であり、任命している場合はその地位は役員クラスが最も多く、任命済みの企業 68 社中の 83.3%(57 社)をしめる (図 2-6)。

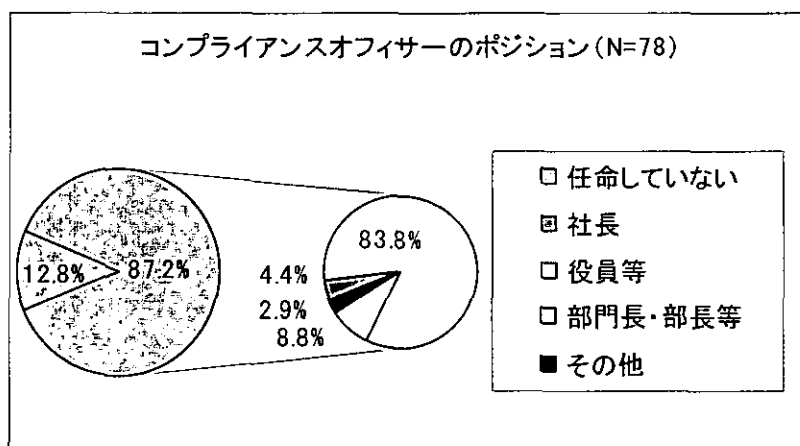


図 2-6 コンプライアンス・オフィサーのポジション

企業規模別にコンプライアンス・オフィサーの任命状況とポジションを見ると、従業員規模が小さい企業ほど任命している率が低い。そのポジションについては、3,000人以上の規模を含め、それぞれの規模で1社ずつ社長をコンプライアンス・オフィサーとしている企業が見られる(図2-7)。

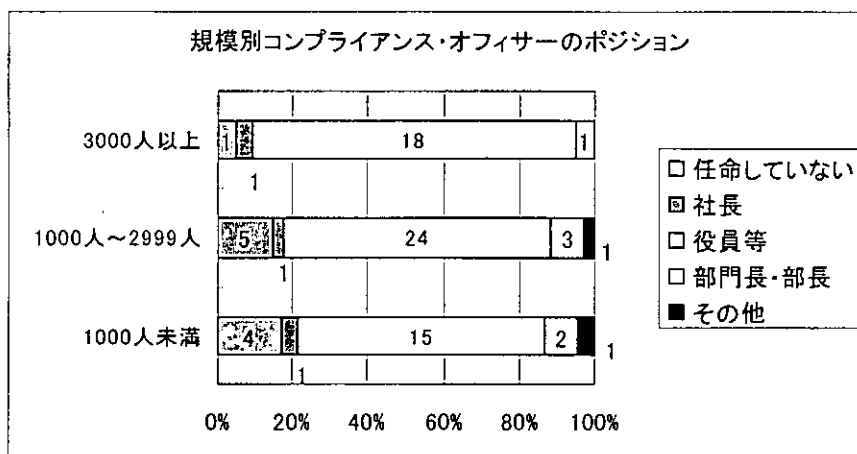


図 2-7 企業規模別のコンプライアンス・オフィサーのポジション

コンプライアンス担当部署の設置の状況とその位置付けを見ると、担当部署を明確化していないとした企業は9.0% (7社)であり、担当部署を明確化している71社中では、法務担当部署が36.6% (26社)、コンプライアンス専任部署が32.4% (23社)と多数をしめている(図2-8)。

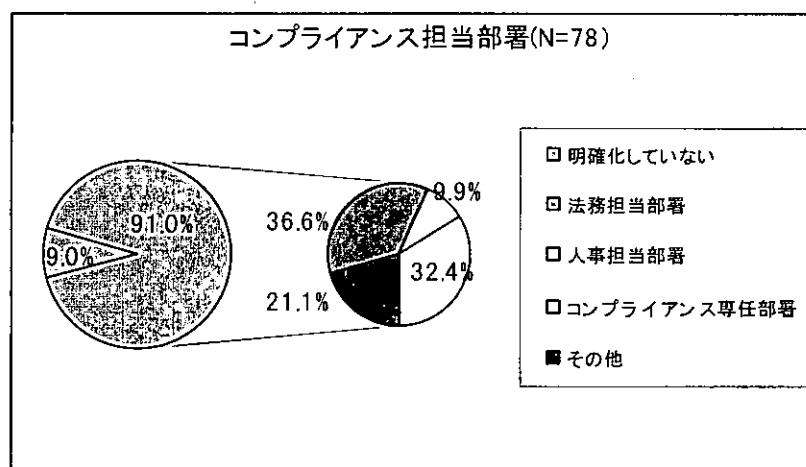


図 2-8 コンプライアンス担当部署

「コンプライアンス担当部署は社内で独立性を確保していますか」という設問に対しては、半数以上<sup>3</sup>の41社が独立性を確保していると回答している（図 2-9）。

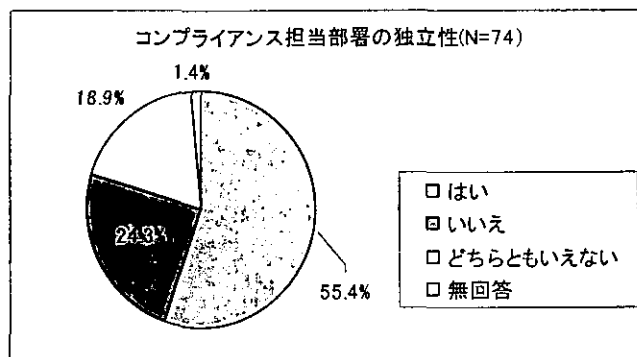


図 2-9 コンプライアンス担当部署の独立性

企業規模別にコンプライアンス担当部署をみると、大規模企業ほどコンプライアンス専任部署を設置しており、企業規模が小さいほど、人事部もしくはその他の部署が担当している割合が高くなる（図 2-10）。

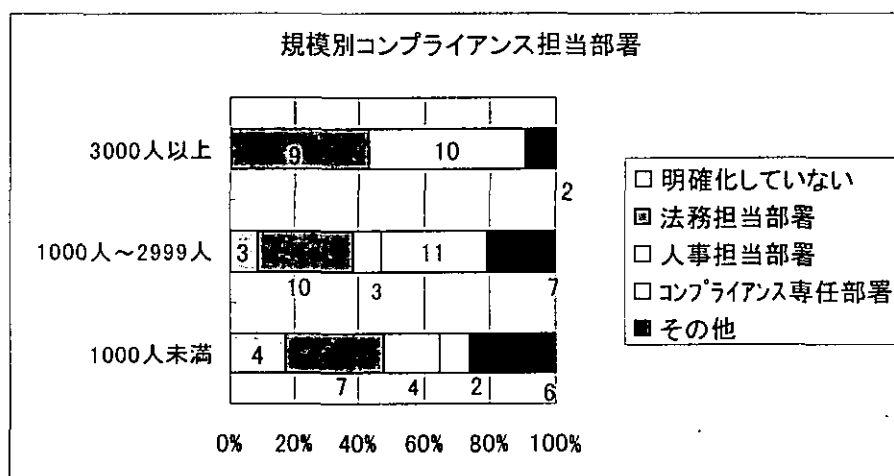


図 2-10 企業規模別のコンプライアンス担当部署

<sup>3</sup> 回答企業数は73社あり、前の設問でコンプライアンス担当部署を明確化しているとした企業で回答がなかった1社を無回答としてカウントしたため全体が74社となっている。

2.2.2 コンプライアンス・プログラムの維持と従業員への徹底方法

(1) コンプライアンス・プログラムの見なおし

コンプライアンス・プログラムの見なおしに関する規定の有無については、コンプライアンス・プログラムを規定している76社中、「周期は定めていないが見直しの規定がある」とする回答が43.4% (33社)、「特に見なおしについての規定はない」とする回答が47.4% (36社) でこの二つが大多数を占めるが、「1年ごとに見直す規定がある」とする企業も5.3% (4社) 見られる (図 2-11)。

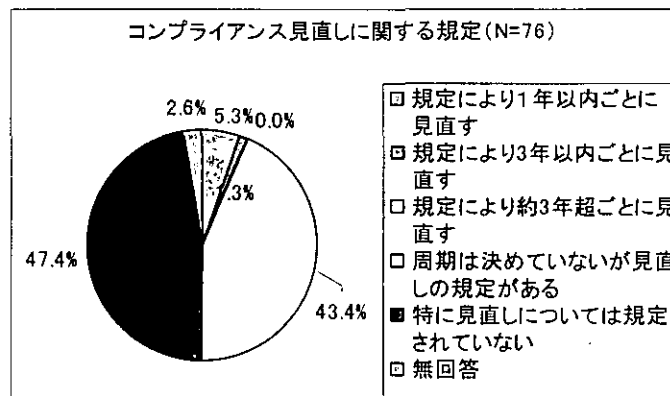


図 2-11 コンプライアンス・プログラム見直しに関する規定

実際のコンプライアンス・プログラム見なおしの実施状況としてはほぼ半数の企業が3年以内に見直しを行っており、1年以内を実施したとする企業が35.5% (27社) 見られる (図 2-12)。

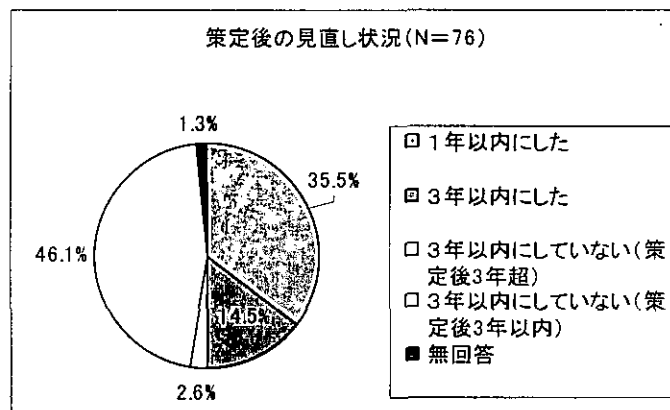


図 2-12 コンプライアンス・プログラム見なおしの実施状況



(2) 従業員に対しコンプライアンスを浸透させるための実施項目

従業員に対しコンプライアンスを浸透させるために実施している事項としては、教育研修を挙げる企業が回答企業の9割近くにあたる70社と最も多く、ついで情報発信が51社(65.4%)、法令遵守メッセージの発信が45社(57.7%)となっている(図2-13)。

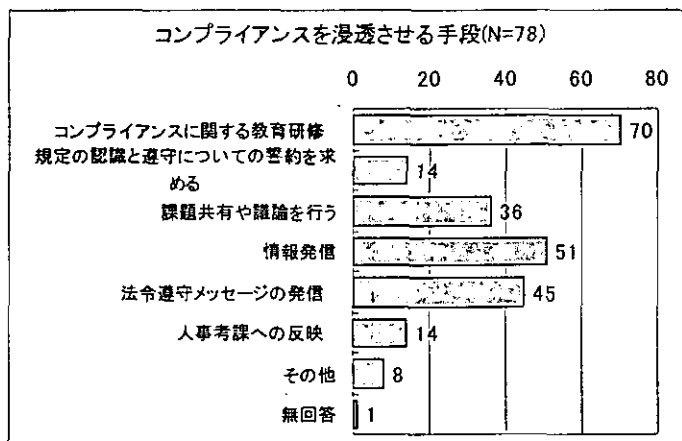


図 2-13 コンプライアンスを浸透させるための手段

コンプライアンスに関する研修プログラムの対象者としては、「採用時に実施している」とする企業が67社(回答企業75社中89.3%)と最も多く、ついで「部門ごとに実施している」とする企業が47社(62.7%)、「昇格・昇進時に実施している」とする企業が38社(50.7%)となっている(図2-14)。

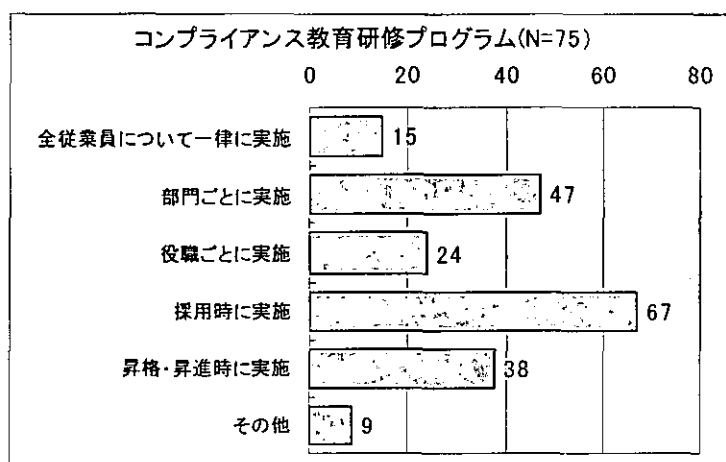


図 2-14 コンプライアンス教育研修プログラム

\*4前の質問でコンプライアンスを浸透させる手段として教育研修を実施していると回答した企業70社以外で回答があった企業も含む(以下図2-15、図2-16も同様)。

営業部門とその他の部門別に、年間のコンプライアンスに関する教育研修の平均実施時間をみると、営業部門に対して長い研修時間をとっている企業の割合が高い（図 2-15）。

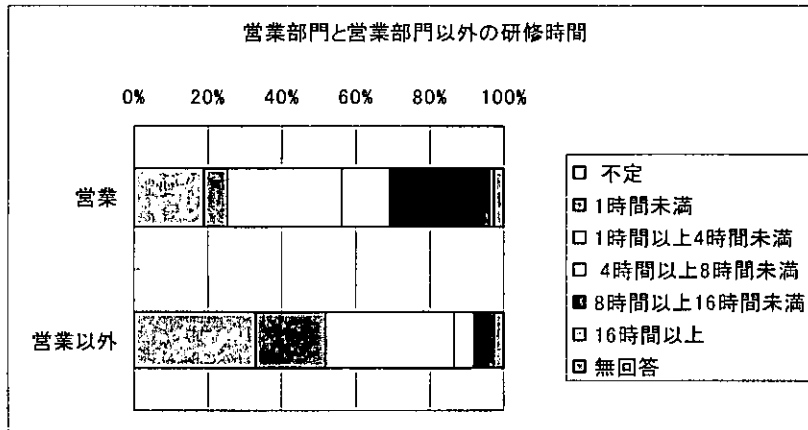


図 2-15 営業部門とその他の部門の年間研修実施時間

研修の実施方法としては、講義形式で行っている企業が 67 社で回答企業 73 社中<sup>5</sup>の 9 割をこえる多数を占めており（図 2-16）、教育研修の内容としては、倫理やコンプライアンスの必要性が最も多く、法令規則の内容、違反事例や優良事例のケーススタディがほぼ同数で続いている（図 2-17）。

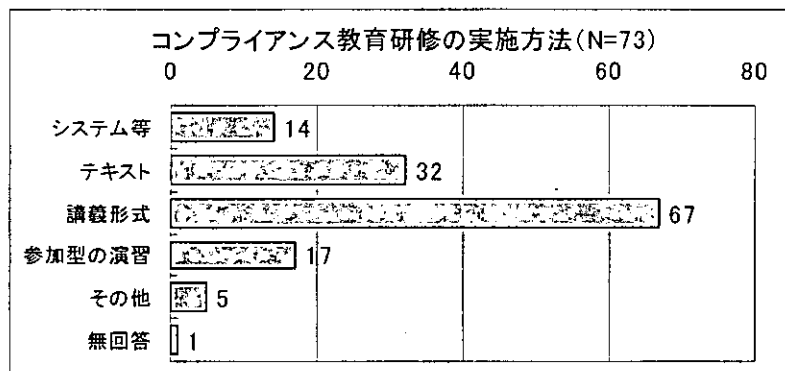


図 2-16 コンプライアンス教育研修の実施方法

<sup>5</sup>教育研修を実施していると回答したにも関わらず、実施方法の回答がなかった 1 社を無回答としてカウントした（図 2-17も同様）。

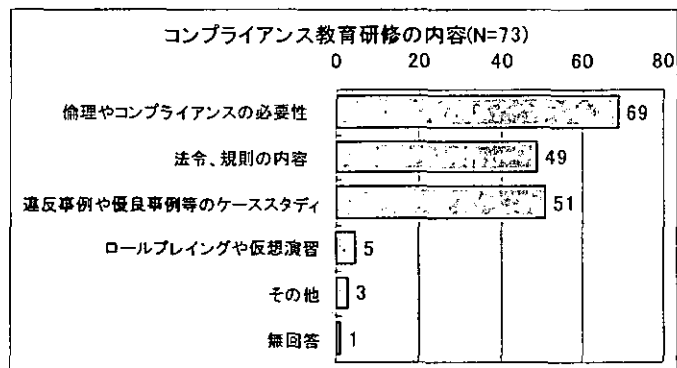


図 2-17 コンプライアンス教育研修の内容

従業員に対する法令遵守メッセージの発信者としては、社長名での発信が 48 社（回答企業 73 社中<sup>6</sup>の 65.8%）で最も多く、コンプライアンス・オフィサーによる発信、コンプライアンス担当部署名の順で少なくなる（図 2-18）。

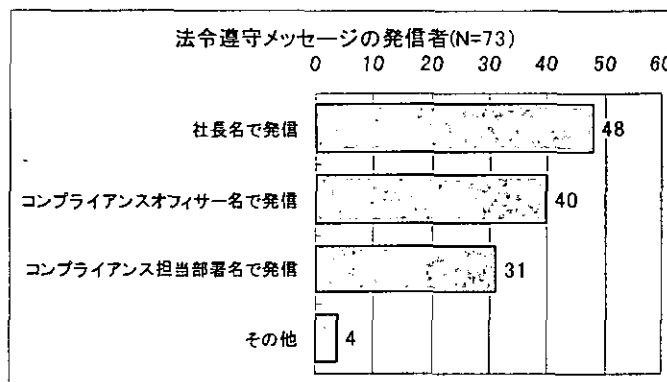


図 2-18 法令遵守メッセージの発信者

<sup>6</sup> コンプライアンスを浸透させる手段として法令遵守メッセージの発信をしていると回答した企業 45 社以外で回答があった企業を含む。

人事考課におけるコンプライアンスに関する評価項目については、その他を選択した回答が回答企業 30 社中<sup>7)</sup>の 21 社と多いが、その他の記入欄の内容は、「日常の関係法令の遵守」、「遵法精神」といった、法令違反をしないことと法令遵守の意識や心構えなどを評価するものが多数をしめた (図 2-19)。

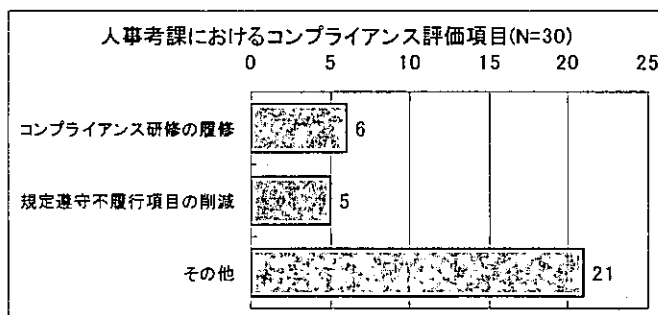


図 2-19 人事考課におけるコンプライアンスの評価項目

### 2.2.3 内部通報の仕組み

違反行為等に関する内部通報については、受け付ける仕組みがあると回答した企業数が 84.6% (66 社) に達した (図 2-20)。

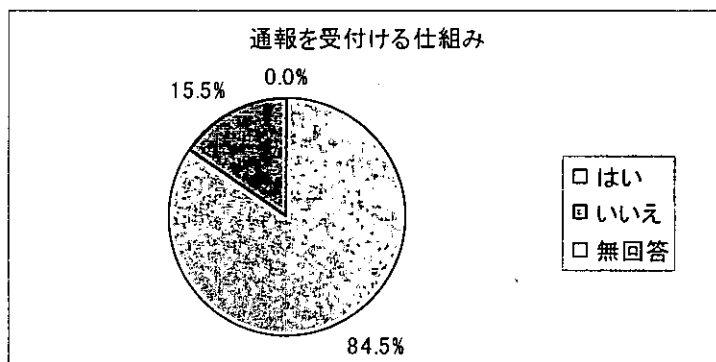


図 2-20 内部通報を受け付ける仕組みの設置状況

<sup>7)</sup> コンプライアンスを浸透させる手段として人事考課への反映をしていると回答した企業 14 社以外で回答があった企業を含む。