

内部通報を受け付ける担当部署は、コンプライアンス担当部署が圧倒的に多いが、社外の組織に委託しているケースも15社（通報の仕組みがあるとする企業66社の22.7%）みられる（図2-21）。通報の媒体としては、電子メール、電話、文書がほぼ同数であるが、電子メールが内部通報の媒体として広く取り入れられている点が目立っている（図2-22）。

通報をしやすくするための配慮としては、通報者保護の規定を設けていること、匿名通報を認めていることを挙げる企業が多い（図2-23）。

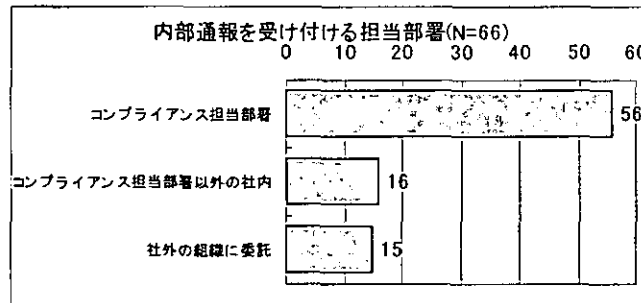


図 2-21 内部通報を受け付ける担当部署

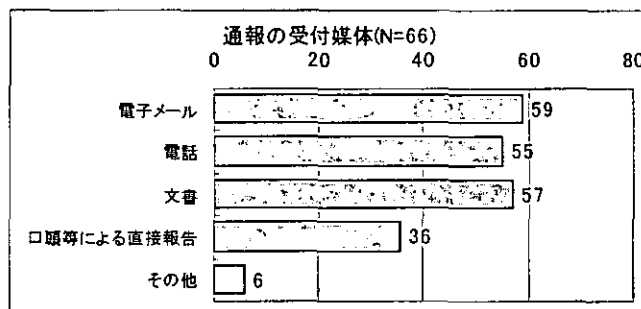


図 2-22 内部通報の受付媒体

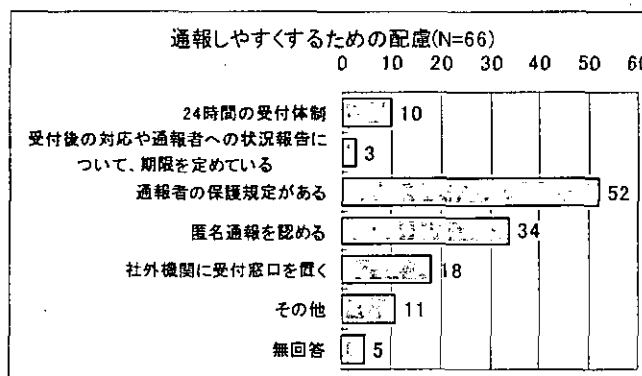


図 2-23 通報をしやすくするための配慮

実際の通報窓口への通知の件数については、「ほとんどない」とする企業が通報窓口を設けている 66 社中 43 社と約 3 分の 2 をしめているが (図 2-24)、通報窓口の有効性の評価としては、半数が「十分機能している」、もしくは「どちらかといえば機能している」と回答している (図 2-25)。通報の件数別に評価を見ると、「ほとんど通報がない」とする企業の半数以上は「あまり機能していない」と回答している一方で、「十分に機能している」とする企業も通報件数は月 5 件未満かほとんどないと回答しているグループに属している (図 2-26)。

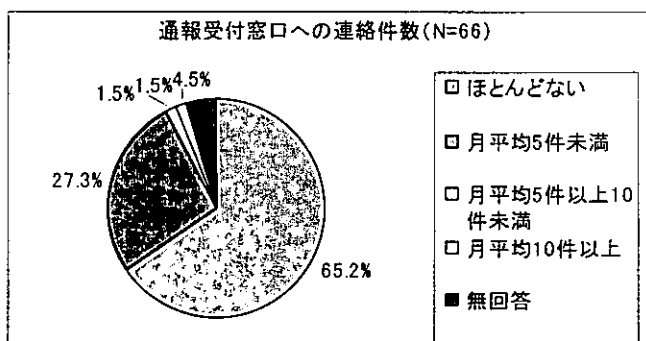


図 2-24 通報受付窓口への通報の状況

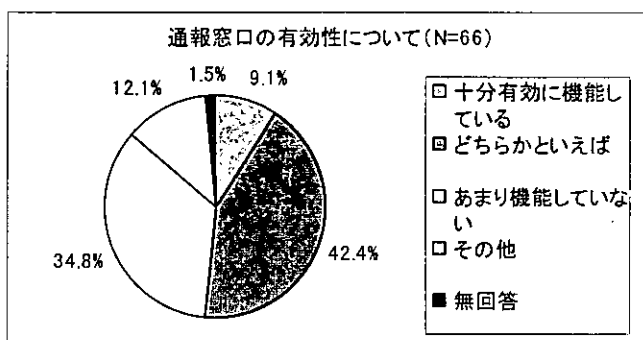


図 2-25 通報受付窓口に対する評価

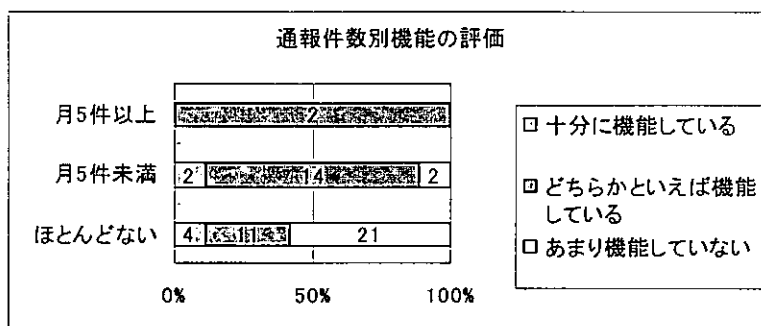


図 2-26 受付件数別の評価

通報をしやすいするための配慮（実施件数が多い3項目）と通報件数の関係を見ると、実施している企業数は少ないが、外部機関に通報窓口を委託している企業で、通報件数がやや多い傾向が見られる（図 2-27）

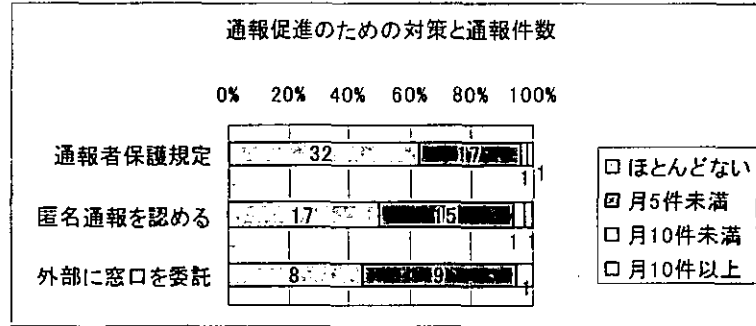


図 2-27 通報をしやすいするための対策と通報件数

#### 2.2.4 コンプライアンス・プログラムの成果に対する評価

コンプライアンス・プログラムを構築している企業に対して、その導入後の効果を尋ねた質問では、従業員のコンプライアンス意識の変化を挙げる企業が76社中で64社（84.2%）と最も多く、それについて不正の未然防止効果があがっているとする企業も37社（48.7%）と半数近く見られた（図 2-28）。

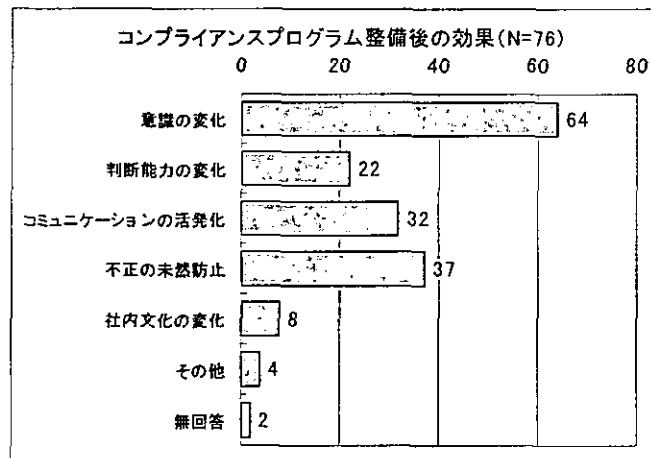


図 2-28 コンプライアンス・プログラムの導入効果

## 2.2.5 不正行為や倫理に反する行為を防止するための成功要因

不正行為や倫理に反する行為を防止するための成功要因をたずねた質問（最大3つまでの複数回答）に対しては、「②従業員の法令遵守意識を高める」を挙げる企業が最も多く、それについて「①経営者が現場の業務実態をよく知り積極的に問題解決に関わる」、「④職場の幹部の法令知識を高める」、「⑤コンプライアンスについて気軽に相談できる窓口を設ける」、「⑦社内のコミュニケーションを円滑にする」の4項目の回答がほとんど同数で並んだ（図2-29）。

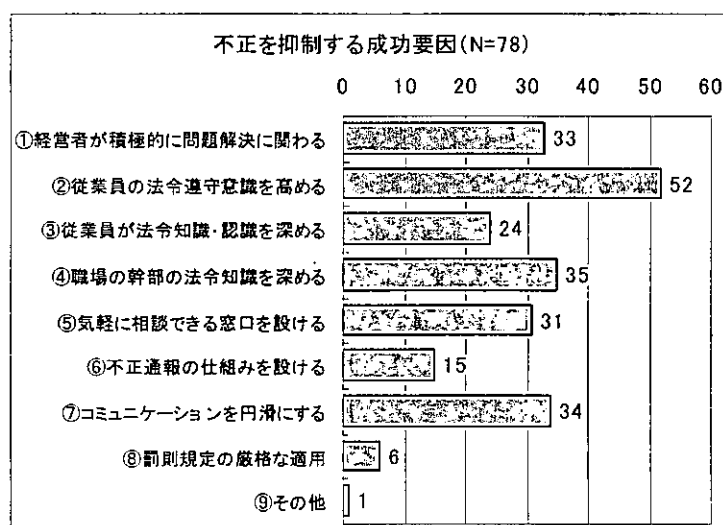


図 2-29 不正行為倫理違反を防止するための成功要因

企業の従業員規模別に成功要因としてあげた項目の違いを見ると、比較的大きな差が出た項目としては、「⑥不正通報の仕組みを設ける」を挙げた企業が、1000人未満では10%以下（23社中2社）であるのに対し、3000人以上の企業では、約30%（21社中6社）となっている。また、「③従業員が法令知識・認識を深める」を挙げた企業が1000人未満のみ5割近くに達し、それ以外の規模ではともに24%である（図2-30）。

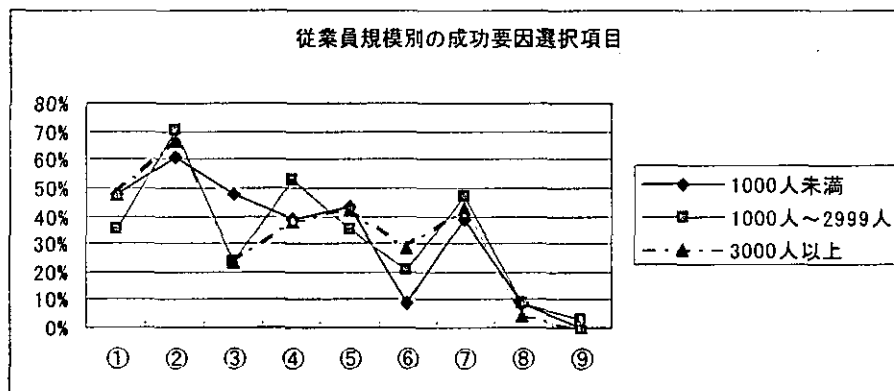


図 2-30 従業員規模別の成功要因

①経営者が積極的に問題解決に関わる	⑥不正通報の仕組みを設ける
②従業員の法令遵守意識を高める	⑦コミュニケーションを円滑にする
③従業員が法令知識・認識を深める	⑧罰則規定の厳格な適用
④職場の幹部の法令知識を深める	⑨その他
⑤気軽に相談できる窓口を設ける	

アンケートに回答した部署別（回答が多かった3部署）でみると、法務部門が回答している場合には「③従業員の法令知識・認識を深める」を挙げた企業が5割（14社中7社）あるのに対し、コンプライアンス専任部署が回答している場合は、17.4%（23社中4社）、「⑤コンプライアンスに関する気軽に相談できる窓口を設置する」を挙げた企業は総務部門が回答している場合は21.4%（14社中3社）に対し、コンプライアンス専任部署が回答している場合は52.2%（23社中12社）となっており（図 2-31）、部署によって問題意識に違いがあることがうかがえる。

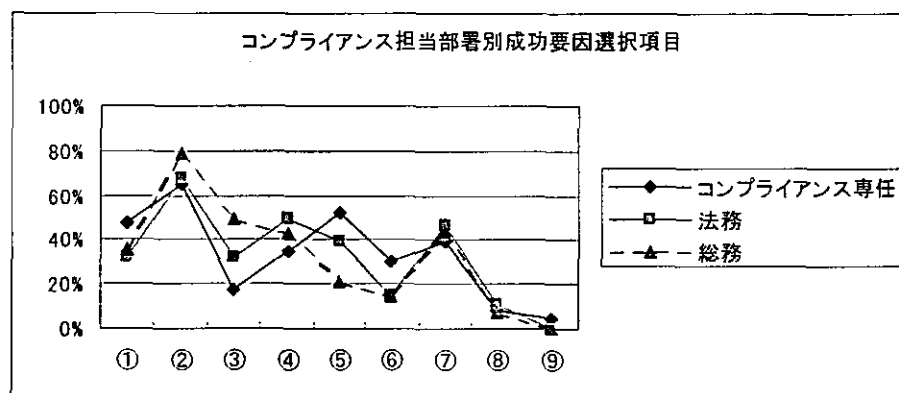


図 2-31 回答部署別の成功要因

## 2.2.6 子会社・関連会社や取引先に対するコンプライアンスの考え方

薬事法改正により、今後製造委託が拡大するなど、製薬企業間の多様な連携の展開が進むことが予想されている。しかし、企業間の連携の進展により、例えば原料の調達先や製造委託先にコンプライアンス違反があった場合に、自社にも影響が及ぶリスクが拡大する可能性等もあり、こうした外部の連携先企業のコンプライアンスに関する対策が新たな課題につながることも考えられる。

子会社・関連会社へのコンプライアンス・プログラムの適用についてたずねた質問への回答としては、「自社と同様のコンプライアンス・プログラムの適用を求める」とした企業が60.3% (47社)、「自主的な対応に任せる」とした企業が17.9% (14社)であった(図 2-32)。

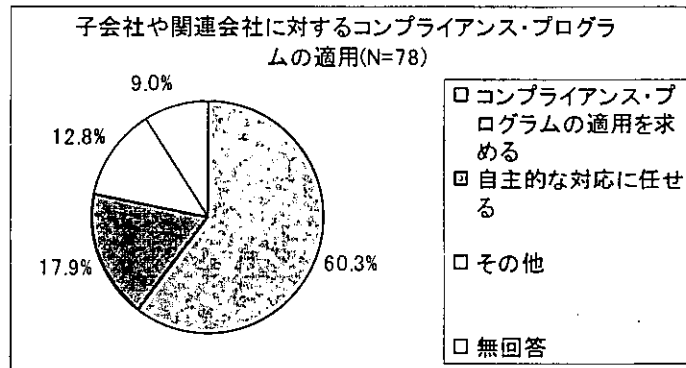


図 2-32 子会社・関連会社等へのコンプライアンス・プログラムの適用

取引先選定時において、取引先のコンプライアンスへの取り組みを評価しているとした企業は35.9% (28社) (図 2-33)、また、自社のコンプライアンス・プログラムにおいて取引先の不正に関する対策を考慮していると回答した企業は29.5% (23社) であった (図 2-34)。

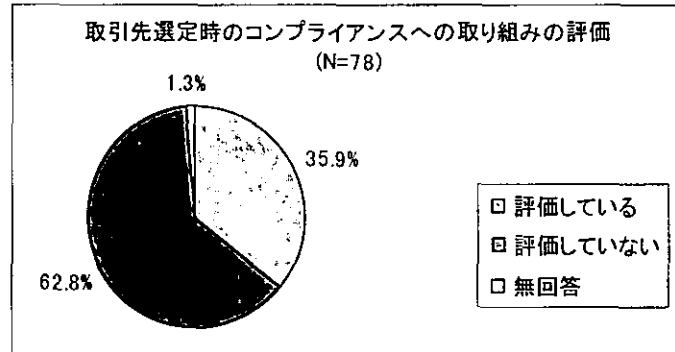


図 2-33 取引先選定におけるコンプライアンスへの取り組みの評価

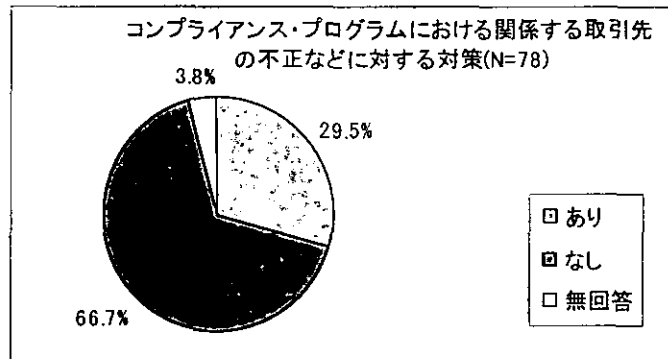


図 2-34 コンプライアンス・プログラムにおける取引先の不正などに対する対策

## 2.2.7 過去のアンケートとの比較

2001年10月に製薬協で実施した会員企業アンケートと今回のアンケートで、同一とみなせるコンプライアンスに関する実施項目の質問について、回答の変化をグラフに表したものが図 2-35である<sup>8</sup>。ほぼ全項目での社内の仕組みの整備が進んでいることがうかがえるが、特に前回アンケートで50%台であった、コンプライアンス・プログラムの保有、ホットラインの設置については実施率が大きく伸びている。

前回の調査でコンプライアンス・プログラムの保有率が低かった理由としては、コンプライアンス・プログラムの規定の整備にはある程度期間が必要であることもあり、コンプライアンス・プログラム・ガイドラインが作成されてから間もない2001年10月の段階では、規定の策定等の途中であったことが想定される。約2年たった現在ではほとんどの企業で規定の整備が行われている。

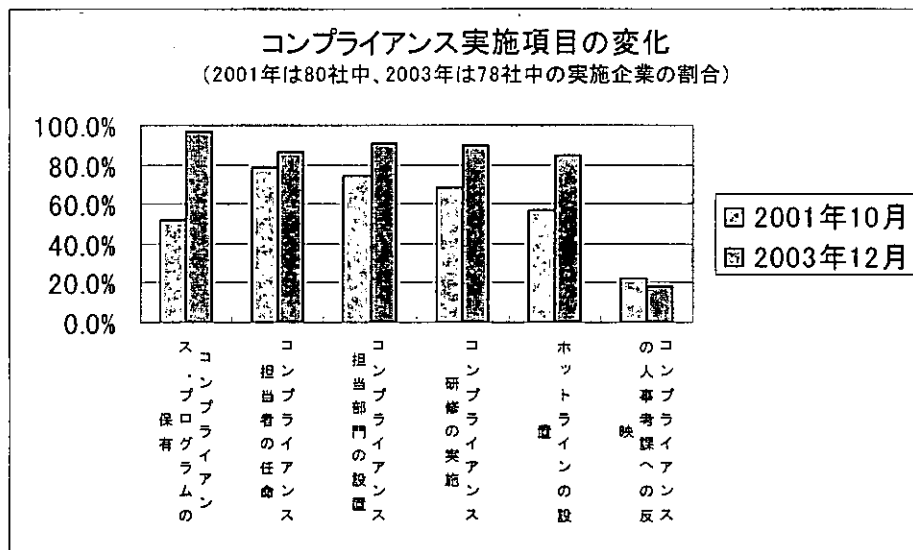


図 2-35 コンプライアンスに関する実施項目の変化

<sup>8</sup> 2001年4月のアンケートについては、質問項目数が少なく、質問の対応付けが困難だったため、比較対象に含めていない。



### 第3章 製薬企業従業員へのコンプライアンスの浸透状況

---

---

### 3. 製薬企業従業員へのコンプライアンスの浸透状況

#### 3.1. 製薬協従業員アンケートの概要

##### 3.1.1 背景と目的

前章で述べたように、これまでに製薬協では会員企業における企業としてのコンプライアンス・プログラムの実施状況について、本研究において今回実施したのも含めると3回にわたりアンケート調査を行ってきた。しかし、企業側がいくら体制や規定の整備に努めても、法令遵守の意識や行動規準等の規定内容に対する理解が個々の従業員に浸透しなければ、コンプライアンス・プログラムは企業内で有効に機能するものではない。このため、製薬協のコンプライアンス・プログラム・ガイドラインにおいても、「プログラムの効果的な運用」の中で、従業員の法令遵守意識やコンプライアンス・プログラムに対する認識について定期的にアンケート調査を行い、コンプライアンス・プログラムの定着状況や実施成果をとらえ、必要に応じて対策を講じることが有効であるとしている。

本研究では、従業員へのコンプライアンス・プログラムの浸透における課題等を明らかにすることを目的として、製薬協と協力して、会員企業の従業員に対するアンケート調査を、統一した項目で同時に実施することとを企画し実施した。こうした従業員に対するアンケートを企業外の第三者によって同時に実施することは、現状における業界の全体的な従業員の意識やコンプライアンス・プログラム実施上の課題を捉えることのほかに、個々の参加企業にとって以下の点でメリットがあると考えられた。

- ・ 第三者でアンケートを実施し分析することにより、企業が直接社員からアンケートを集めて分析する方式に比べ、社員の本音の回答を引き出すことができると期待される。
- ・ 複数企業で同時期に同一の項目を同じ条件で調査し比較することにより、各企業における相対的評価や、課題領域の把握が可能となる（本アンケート調査では回答企業全体の分析を行うほか、アンケート参加企業には、全体の平均的回答からみた企業ごとの回答の偏りなどを分析して個別に通知し、これにより、コンプライアンス・プログラムの従業員への浸透状況についての課題や、自社の業界内でのポジションをとらえることができるようにした）。

##### 3.1.2 対象者と回答数

製薬協の会員企業に対し、参加協力を呼びかけたところ79社中36社の参加があった。

本調査ではインターネットを通じたアンケート回収を原則としたことから、全従業員を対象とするか、対象者を絞り込むかについては、参加企業のパソコン環境などの都合にあわせて各社で設定することとした。このため、全従業員に対する対象者の抽出の率や方法は企業ごと、企業内の部門ごとで異なっている。

アンケート回収件数は34,919件（うち有効回答件数 34,885件）に達し、製薬協会企業  
企業の医薬部門の従業員数約13万5千人（2002年の製薬協会中77社の集計）の4分の  
1を超える回答数となった。なお、厚生労働省の「医薬品産業実態調査」（2001年）によれば、  
国内の医薬品売上高3億円以上の企業に属する医薬品部門従業員数は約20万人とされてお  
り、今回のアンケートの回答者数はその約17.5%に相当する。

### 3.1.3 実施方法

38社中36社はインターネットを通じた回収、残り2社は紙による回収をおこなった。な  
お、従業員の本音の回答が得られるように、回答者ごとの回答内容は参加企業に通知しない  
こととし、紙で回収する場合は、記入者が封入して提出し、分析実施者で開封する方式をと  
った。また、企業ごとの集計結果等に関する機密保護の観点から、参加企業にあらかじめ識  
別番号を付与し、アンケートの回答上には企業名の項目を設けず、分析実施者側では対象企  
業を識別番号で認識し集計処理を行なった。

実施期間はインターネットアンケートについては回答の集中によるシステム的な負荷を  
避けるため、36社の対象人数を基に5つのグループに分け、それぞれ2週間の回収期間を  
設定して、2月2日から2月29日の間に順次時期をずらして実施した。

### 3.2. 回答者の内訳

回答者の属性は図 3-1の通りである。年齢層では30歳から50歳が多数を占め、女性は全体の5分の1以下である。所属する部門では営業部門が半数以上を占め、製造部門は最も少なく1割程度となっている。

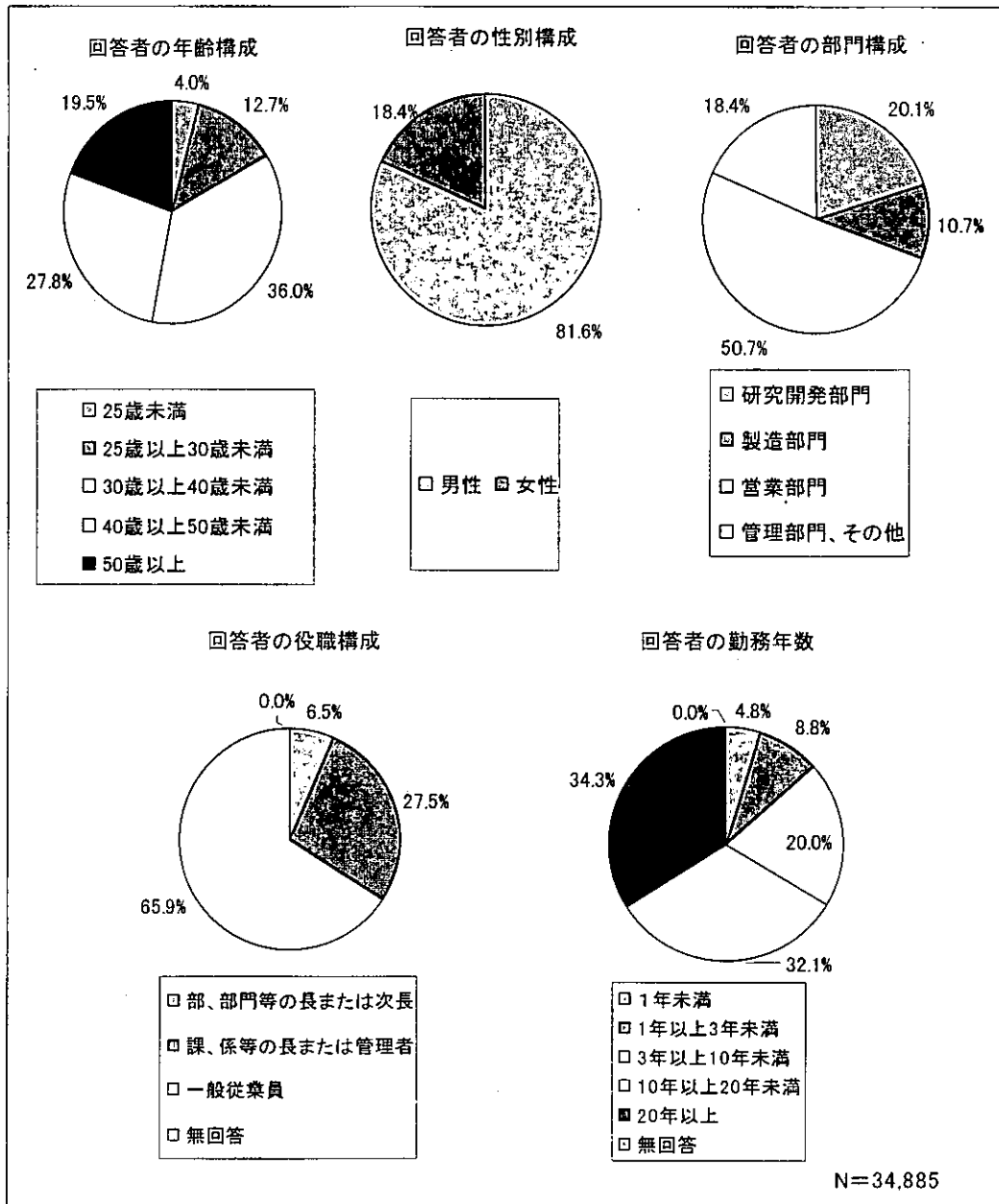


図 3-1 回答者の属性<sup>1</sup>

<sup>1</sup> 以下のグラフで凡例に無回答を表示してあるものは、無回答の件数が0でないことを示す（少数であるため比率が0.0%となっている場合がある）。

回答者の属性について、製薬協従業員に関する過去の調査等によってとらえられているデータ<sup>2</sup>と比較すると、男女の構成は図 3-2に示すように、ほぼ従業員全体の構成比率に近いが、所属部門別の構成については、図 3-3に示すように、アンケート回答では管理部門その他が多く、製造部門が少なくなっており、他の2部門では概ね全体の構成に近い比率となっている。

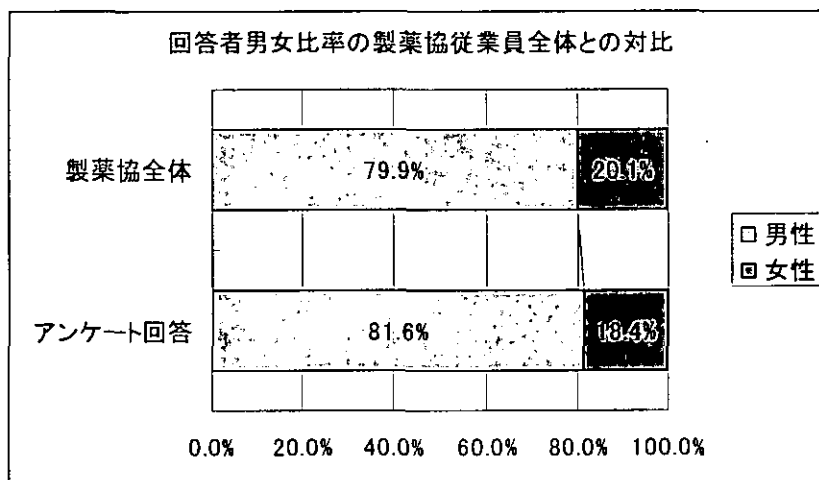


図 3-2 回答者男女比率の製薬協従業員全体との対比

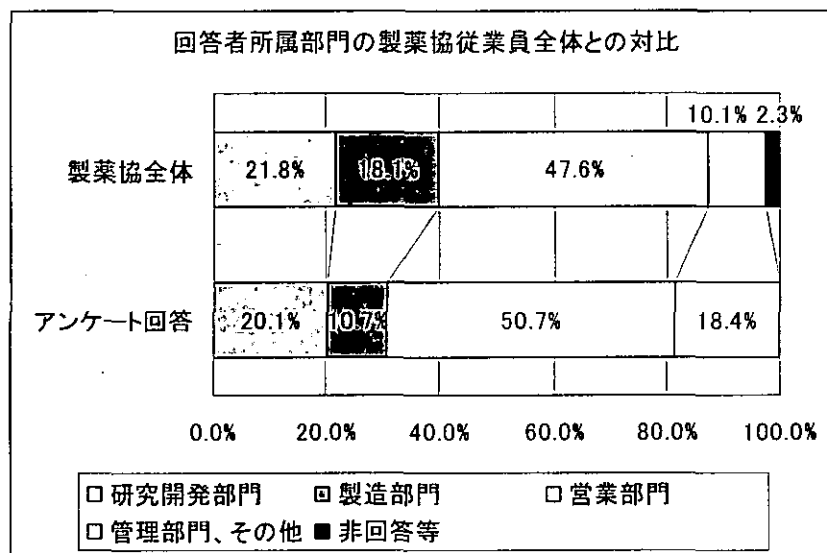


図 3-3 回答者所属部門の製薬協従業員全体との対比

<sup>2</sup> 男女比率は 2002 年度活動概況調査（集計社数 75 社）、所属部門別の構成は 2002 年の調査（集計社数 77 社）。

### 3.3. コンプライアンスに関する基本認識

#### 3.3.1 コンプライアンス徹底の意義

倫理やコンプライアンスを徹底するための仕組みが求められる理由としては、「消費者や地域住民に対する義務」を挙げる回答が最も多く過半数を占めている（図 3-4）。

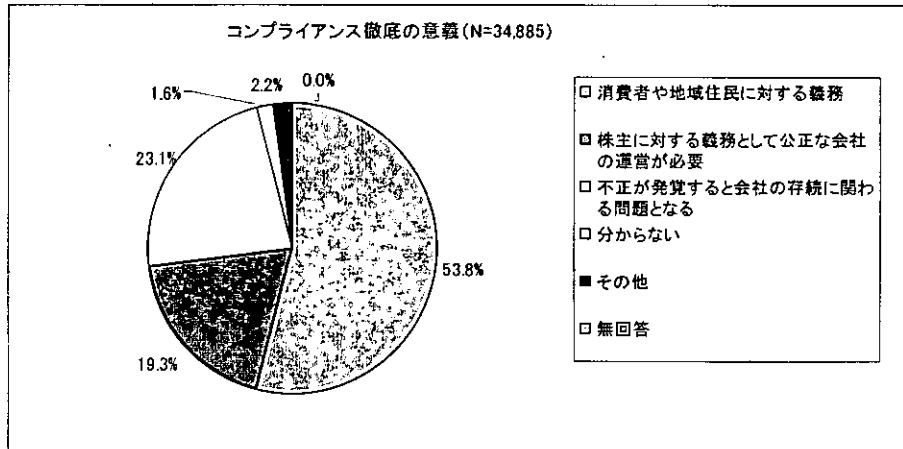


図 3-4 コンプライアンスを徹底するための仕組みが求められる理由

役職別にみると部、部門などの長または次長では、「株主に対する義務として公正な会社の運営が必要」とする回答の率が高くなる（図 3-5）。部門別の回答をみると、研究開発部門、製造部門で「消費者や地域住民に対する義務」とする率が高く、製造部門では「株主に対する義務として公正な会社の運営が必要」とする率が低い。（図 3-6）。

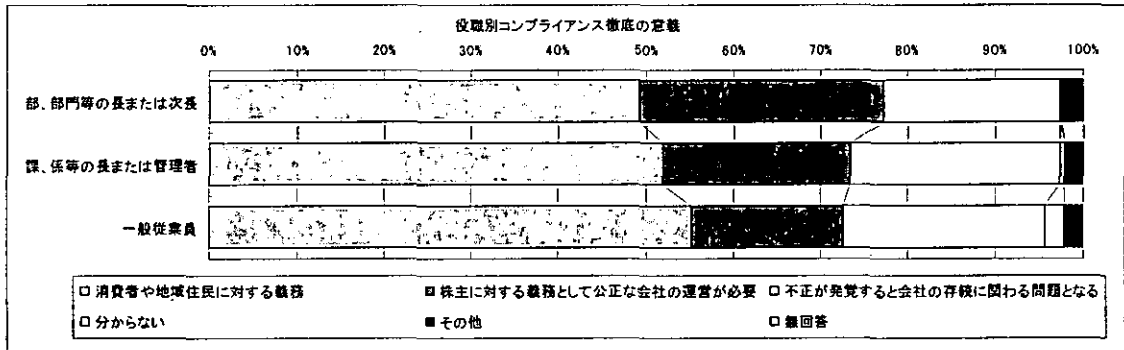


図 3-5 役職別コンプライアンス徹底の意義

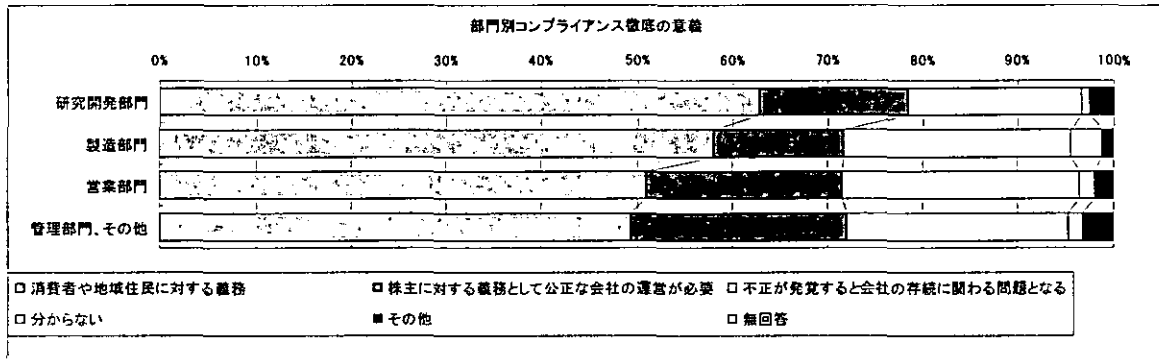


図 3-6 部門別コンプライアンス徹底の意義

また、企業アンケートにおける同様の質問の企業数ベースの回答比率と比較すると、企業の回答では「不正が発覚した場合に会社の存続に関わる問題となる」が半数以上を占めており、従業員個人の回答の比率とは大きく異なっている（図 3-7参照）。

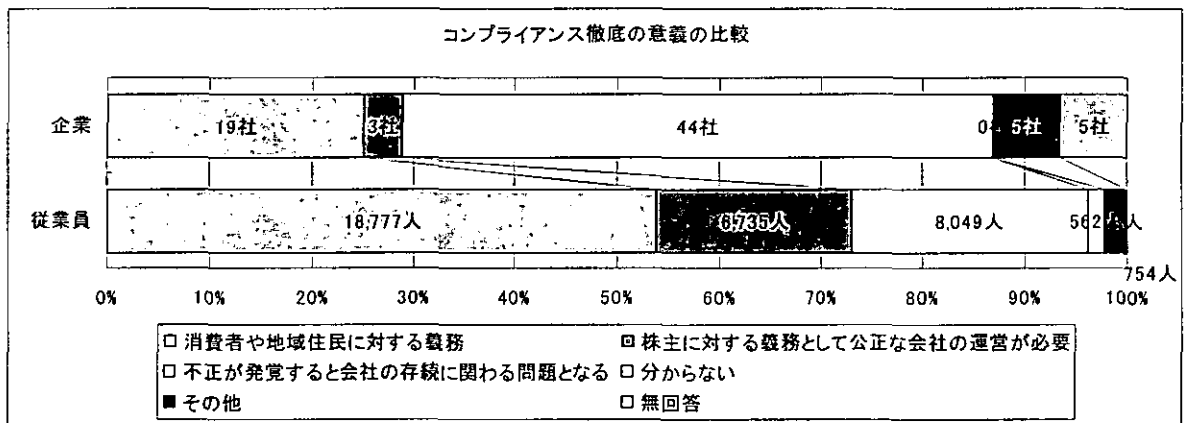


図 3-7 企業アンケートと従業員アンケートの比較

## 3.3.2 コンプライアンスの仕組みの確立状況に対する評価

自社のコンプライアンスに関する仕組みの確立状況に対する評価としては、「十分に確立されている」とする回答が 5 割を超えているが、「確立されているが不十分」とする回答も 45% 近く見られる。また、「確立されていない」とする回答は 3% に過ぎない (図 3-8)。

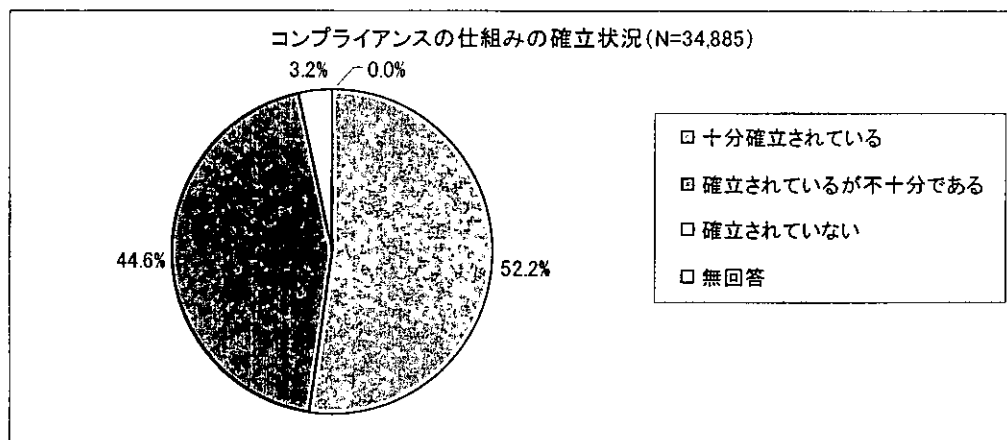


図 3-8 コンプライアンスの仕組みの確立状況に対する評価

役職別にみると部、部門等の長または次長は、コンプライアンスの仕組みの確立が十分されていると約 60% が回答しているのに対し、一般従業員はでは約 50% であり、役職により仕組みの確立状況に対する評価の違いがある (図 3-9)。年齢別では、勤務年数が少ない 25 歳未満と役職者が多いと考えられる 50 歳以上ではコンプライアンスの仕組みが十分に確立されていると回答している割合が高く、現場業務での働き盛りとみなされる 30 から 40 歳の年齢層での割合がやや低い (図 3-10)。

部門別では、営業部門がコンプライアンスの仕組みが十分に確立されていると回答している割合が高い (図 3-11)。



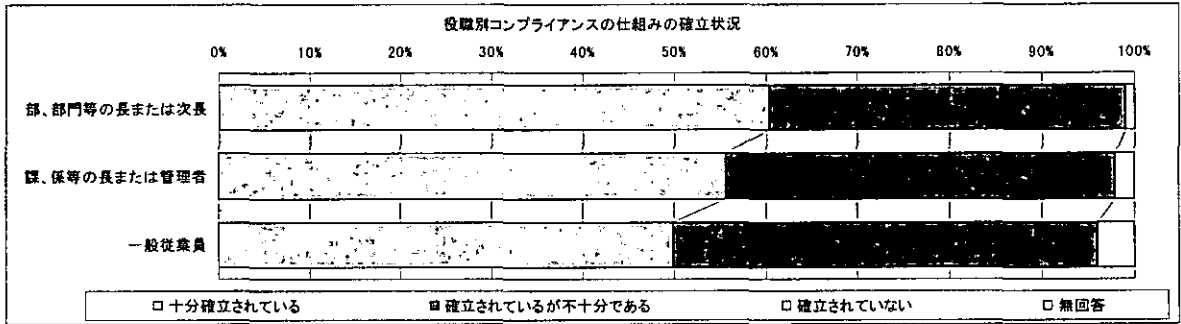


図 3-9 役職別コンプライアンスの仕組みの確立状況評価

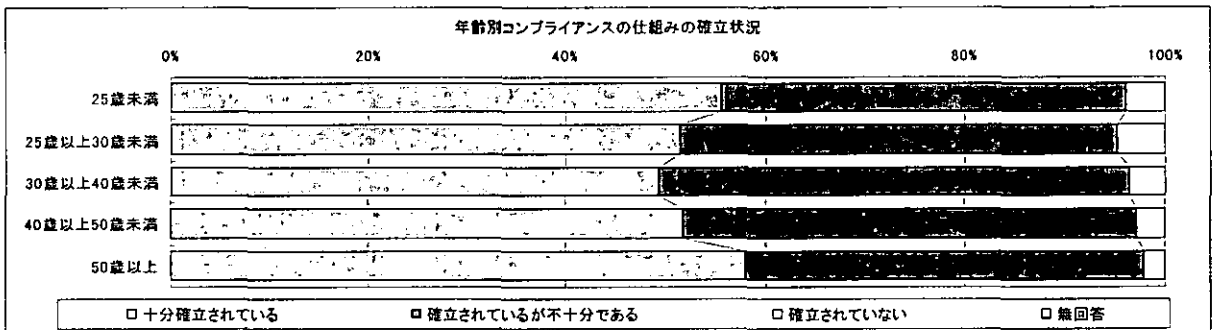


図 3-10 年齢別コンプライアンスの仕組みの確立状況評価

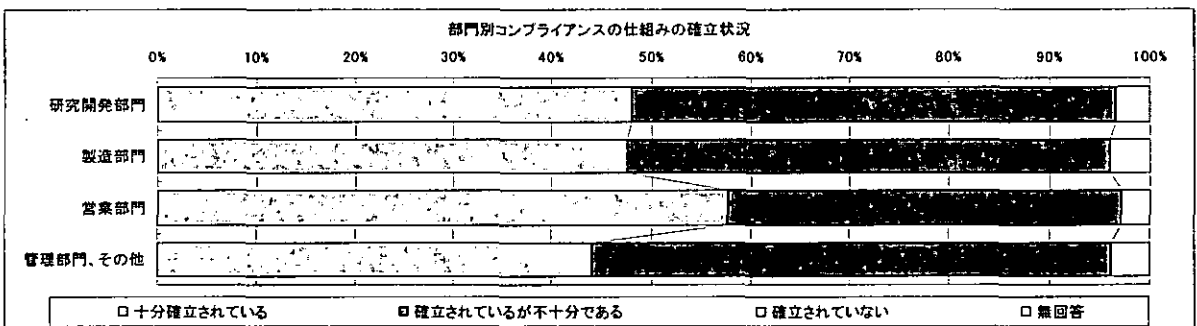


図 3-11 部門別コンプライアンスの仕組みの確立状況評価

### 3.4. コンプライアンス・プログラムに対する認識と評価

#### 3.4.1 全社方針内容の認識状況

95.5%が全社的なコンプライアンスに関する方針が文書で規定されていると答えており、分からないとする回答が約4%、規定されていないとする回答は1%以下であった(図 3-12)。なお企業アンケートでコンプライアンスに関する全社方針を文書で規定していないと回答した企業(これらは行動規準のみ規定)において、一部の従業員は文書によるコンプライアンス方針が規定されていると回答しており、企業の理念や方針とコンプライアンスに関する全社的な方針との区分が明確に認識されていないことなどが想定される。

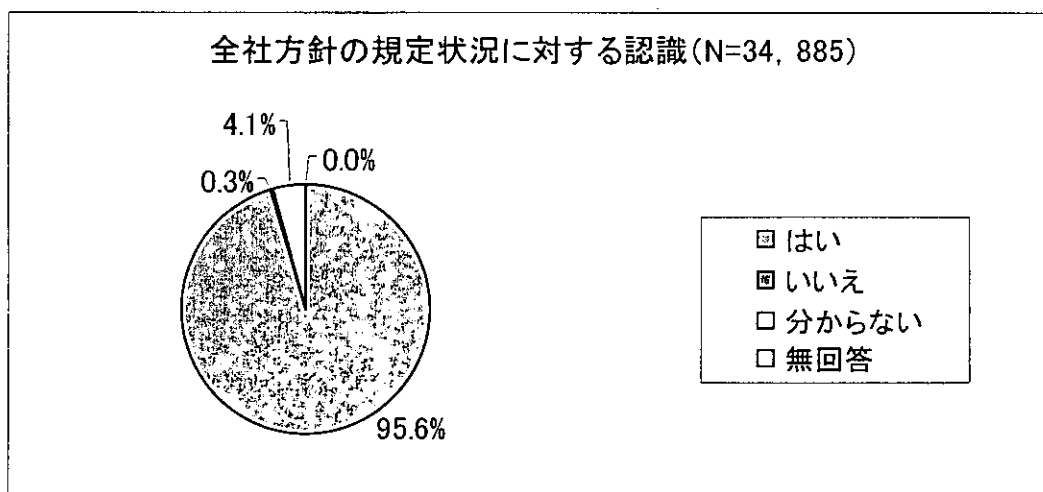


図 3-12 全社方針の規定状況に対する認識

方針が制定されているとした回答者のうち、28.5%がその内容について「よく知っている」、63.4%が「概ね知っている」と回答している<sup>3</sup> (図 3-13)。

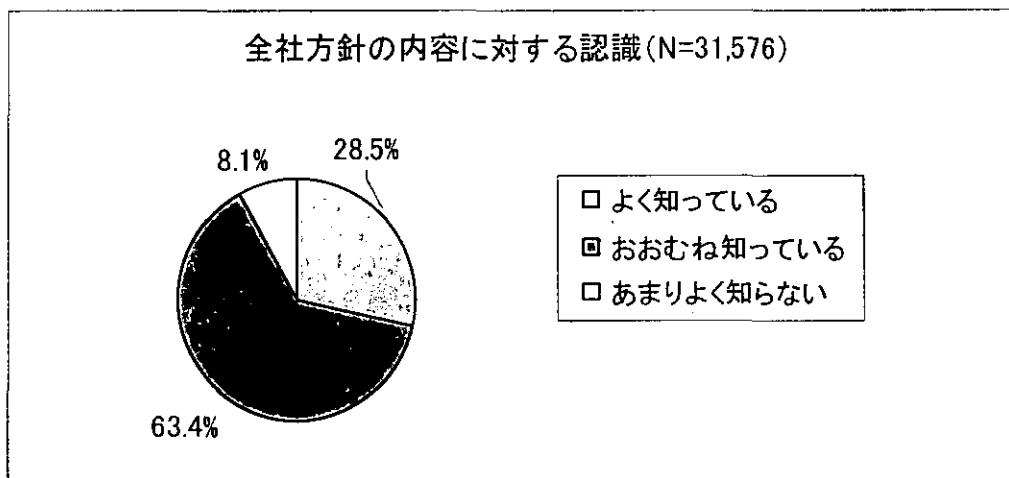


図 3-13 全社方針内容の認識状況

さらに、部門別にみると、営業部門で良く知っているとする割合が高く、製造部門、研究開発部門ではやや低くなっている (図 3-14)。

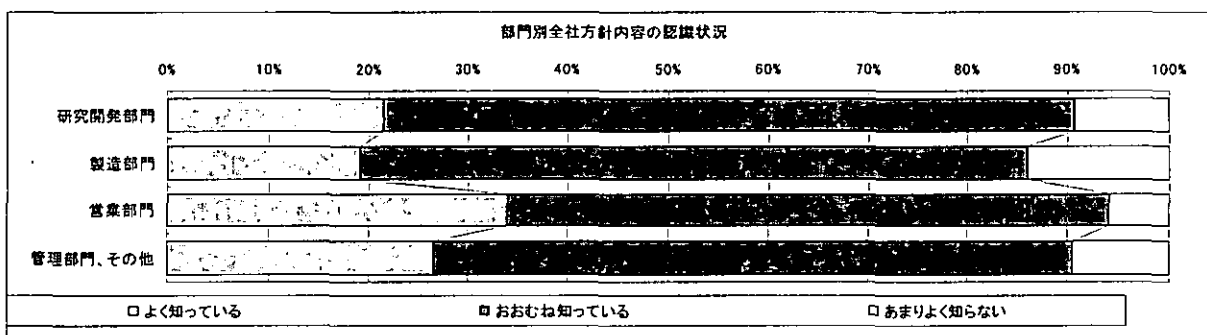


図 3-14 部門別全社方針内容の確認状況

<sup>3</sup> 以下のグラフにおいては、前の設問の回答内容によって回答する必要がない設問では無回答を除外して集計している (サンプル数として 34,885 件以外の数値を表示しているもの)。

勤務年数別にみると、勤務年数に応じて、方針に対する認識状態が高くなっており、勤務年数 20 年以上の従業員では約 35%以上が良く知っていると回答している（図 3-15）。コンプライアンス・プログラムはほとんどの企業で過去数年以内に策定されていることから、こうした勤務年数による差異は「方針」を読んで内容を知る機会があった期間よりも、年齢による意識の違いに依存していると考えられる。

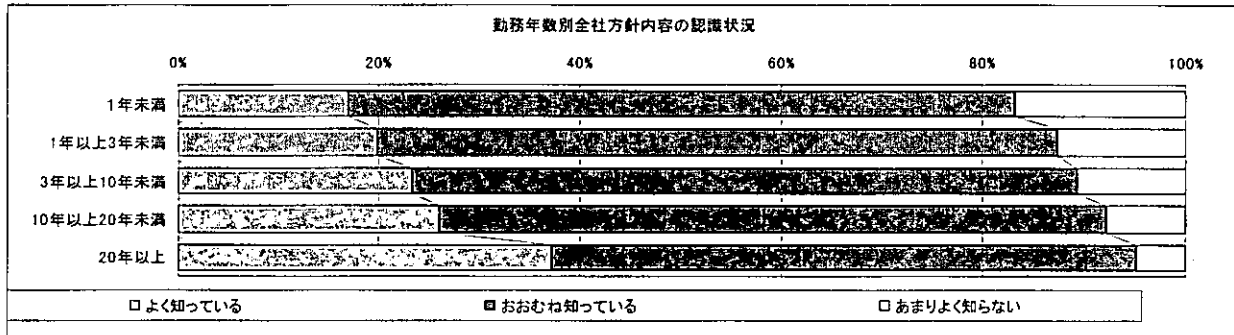


図 3-15 勤務年数別全社方針内容の認識状況