

3.4.2 行動規準の内容の認識状況

行動規準が規定されているかについて「分からない」とする回答が全社方針と比較すると約2倍に増える（図3-16）。

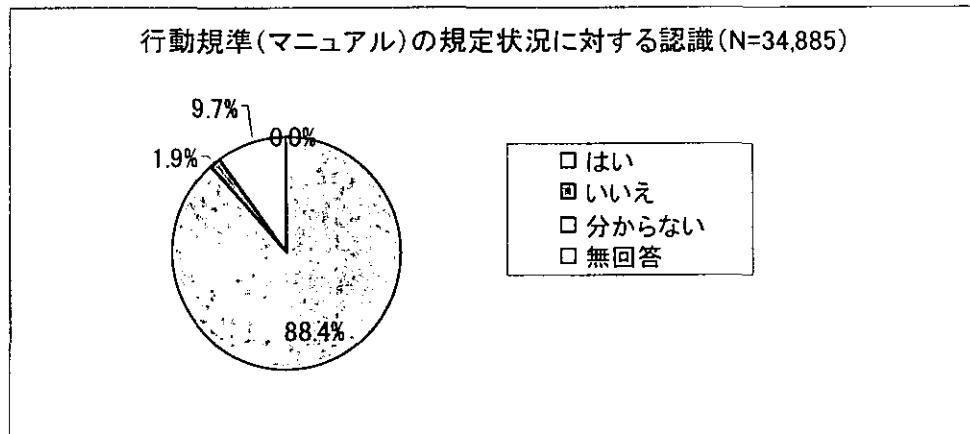


図 3-16 行動規準の規定状況に関する認識

行動規準の内容については、回答者のうち約2割が良く知っている、約3分の2がおおむね知っていると回答しており（図3-17）、全社的な方針と比べるとやや内容の認識度が低くなる（図3-18）。これは、行動基準の条文が方針に比べて通常多く、実際に判断が必要な場面で参照すればよいと位置付けている従業員があるためと想定される。部門別、勤務年数別の傾向としては、方針の認識状況と同様の傾向が見られる（図3-19、図3-20）。

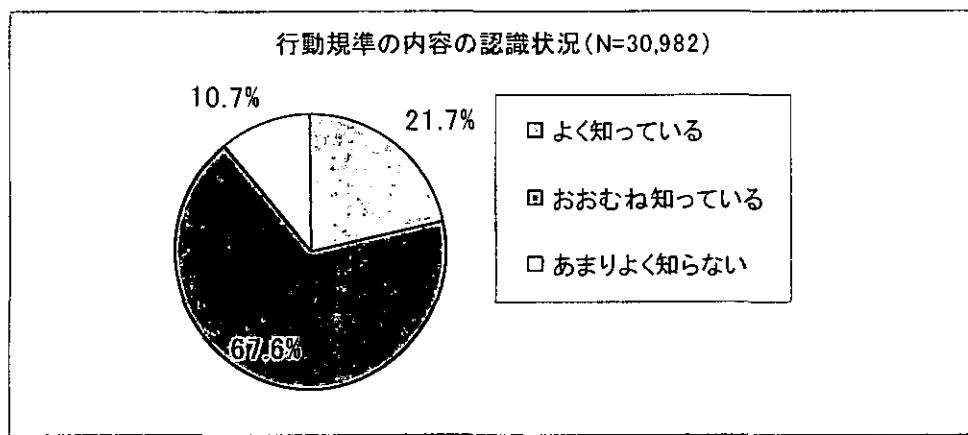


図 3-17 行動規準の内容認識状況

製薬企業従業員へのコンプライアンスの浸透状況

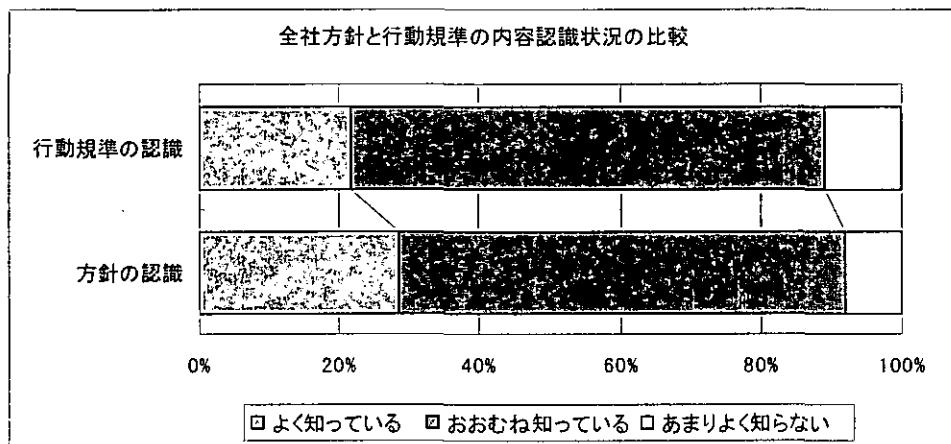


図 3-18 全社方針と行動規準の内容認識状況の比較

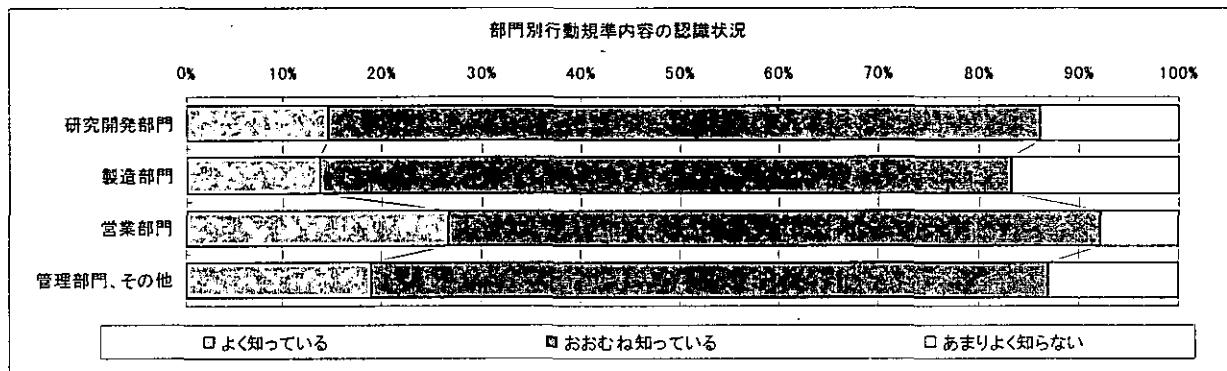


図 3-19 部門別行動規準の内容認識状況

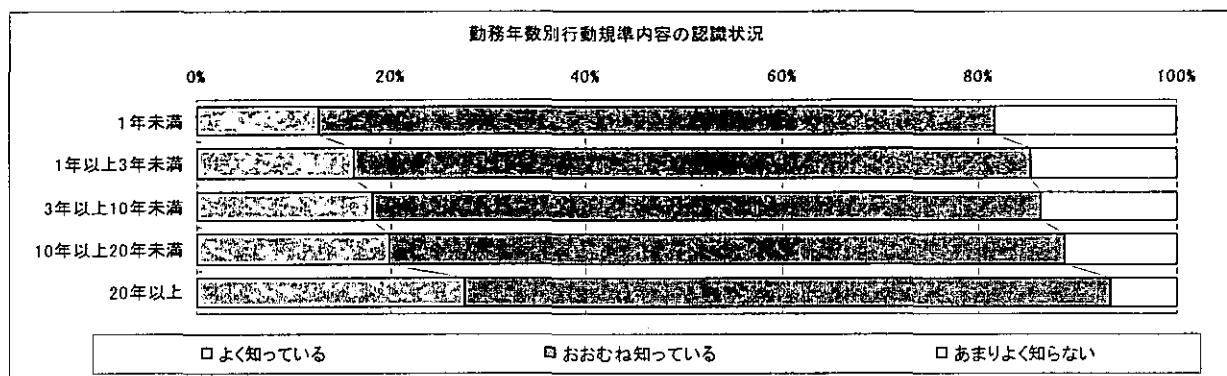


図 3-20 勤務年数別行動規準の内容認識状況

3.4.3 行動規準に対する評価

行動規準の構成については、回答者の約 80%が網羅的に記載されているとしている（図 3-21）。網羅的に記載されているとする率を部門別にみると、営業部門で高く研究開発部門では低い（図 3-22）。こうした部門による差の要因としては、研究開発や製造工程などでは、G C P・G L P・G M Pといった薬事関連法規の遵守が従来から比較的徹底されていることから、行動規準などの規定が営業活動などの領域に重点がおかれていたりする可能性が想定される。役職別では部門・部の長または次長で高く一般従業員で低い（図 3-23）。

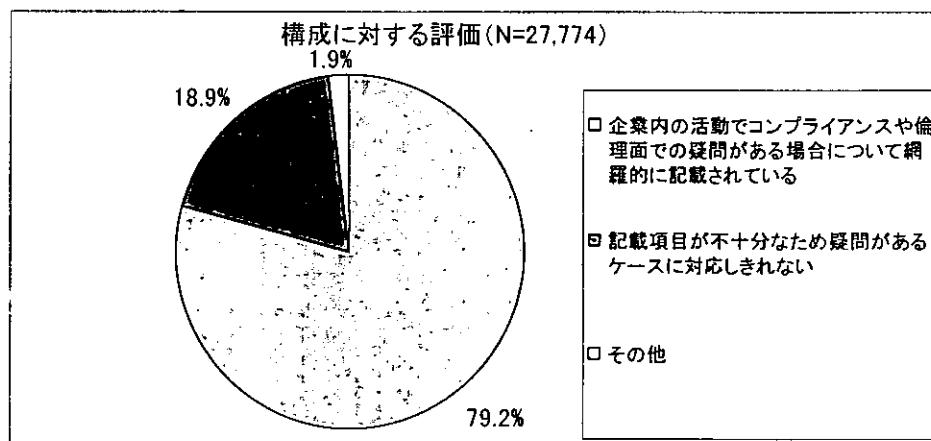


図 3-21 行動規準の構成に対する評価

製薬企業従業員へのコンプライアンスの浸透状況

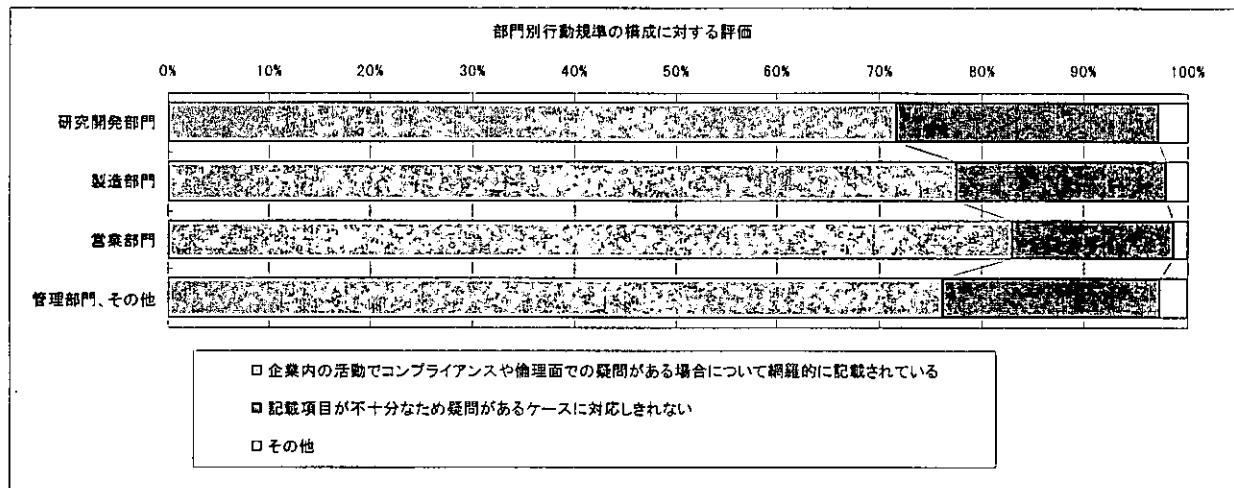


図 3-22 部門別行動規準の構成に対する評価

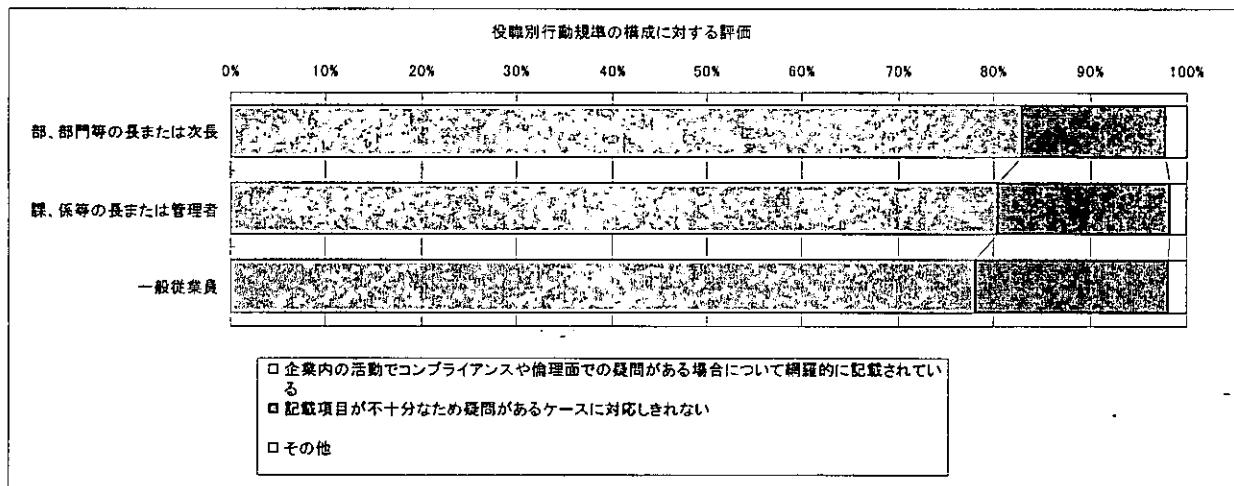


図 3-23 役職別行動規準の構成に対する評価

行動規準の記述の分かりやすさについては、ほぼ構成に対する評価と部門別、役職別ともに同様の傾向がある（図 3-24、図 3-25、図 3-26）。

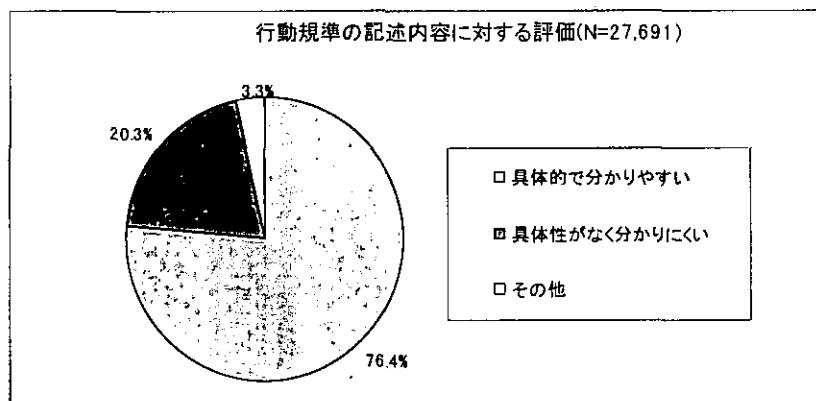


図 3-24 行動規準の記述内容に対する評価

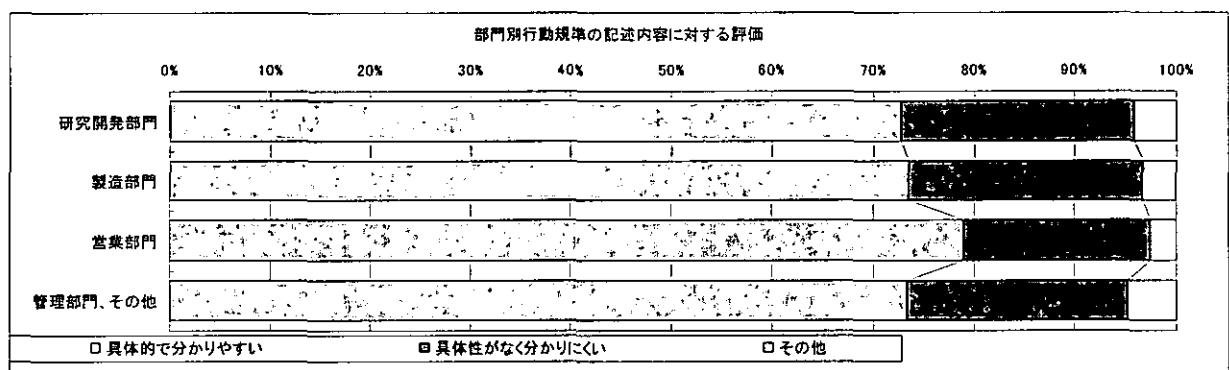


図 3-25 部門別行動規準の記述内容に対する評価

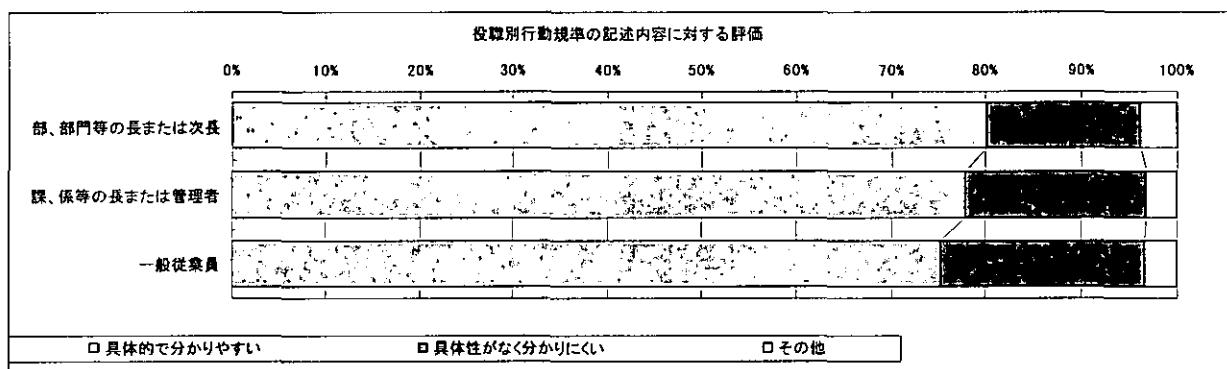


図 3-26 役職別行動規準の記述内容に対する評価

行動規準の遵守に関しては約3分の2が遵守することは当然と回答しているが、状況により遵守が難しいとする回答も3分の1程度みられる（図3-27）。部門別でみると行動規準に対する認識については比較的高かった営業部門において、状況によって遵守が困難な場合があるとする回答がやや多い。内容に対する認識が深いため、遵守することの難しさを感じていること、業務の特質から遵守が困難であることが原因として想定される（図3-28、図3-29）。なお、研究開発部門・製造部門でも、行動規準を遵守することが場合によって難しいとする回答が30%を超える率で見られるが、行動規準の内容は前述のように研究開発・製造工程以外に重点がおかかれていることが想定されるため、この結果から、研究開発・製造工程における法令遵守意識が不十分であるとはいえないと考えられる。

役職別では、一般社員において行動規準を遵守することは当然とする回答が最も低い。

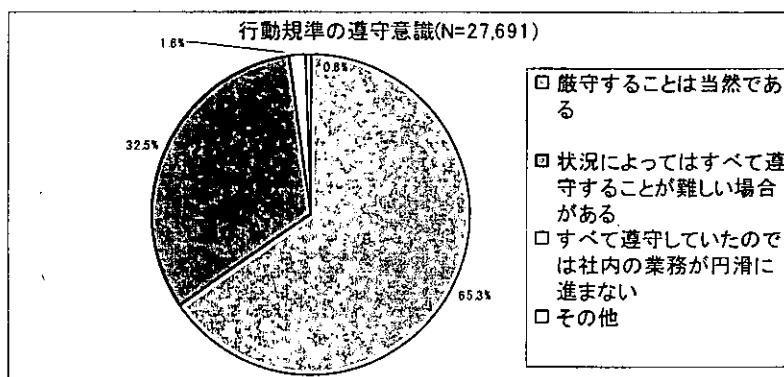


図3-27 行動規準の遵守意識

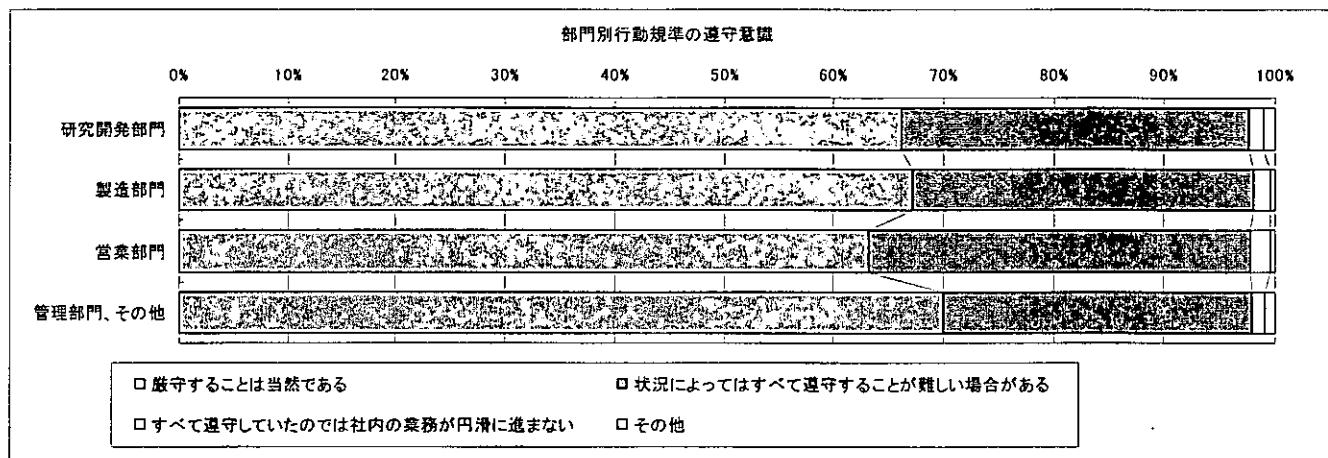


図3-28 部門別行動規準の遵守意識に対する評価

製薬企業従業員へのコンプライアンスの浸透状況

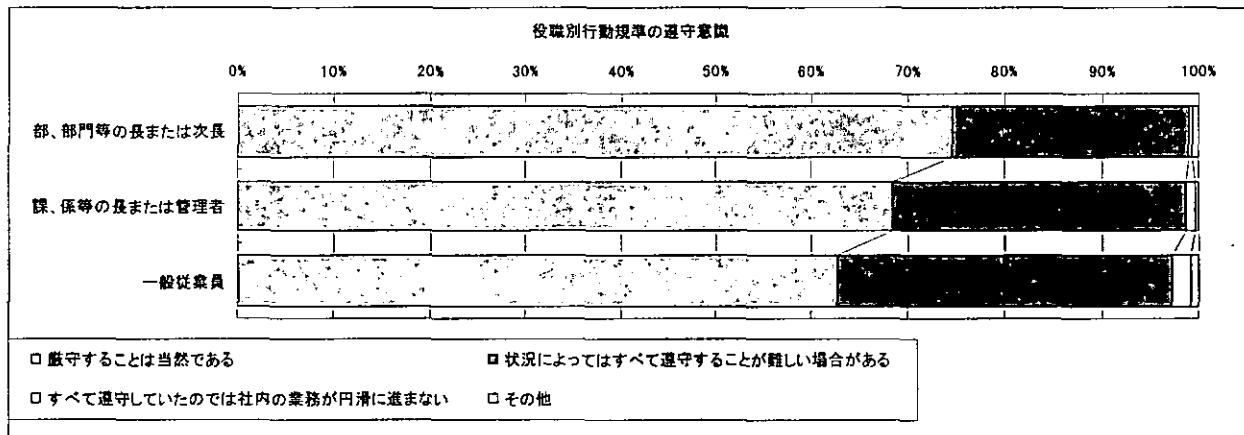


図 3-29 役職別行動規準の遵守意識

3.4.4 コンプライアンスに関する文書の提出

「コンプライアンスに関する社内の規定等について、定期的にその内容を認識していることを文書で会社に提出していますか」という設問に対しても、提出していると回答した従業員は約35%である（図3-30）。

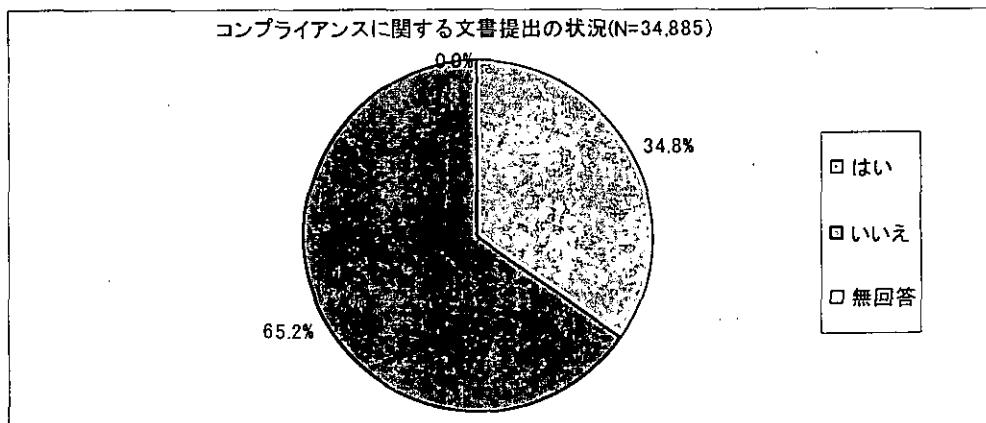


図 3-30 コンプライアンスに関する文書提出の有無

製薬企業従業員へのコンプライアンスの浸透状況

文書の提出の有無と、他のコンプライアンスに関する意識の関係を見ると、提出しているほうが、会社のコンプライアンスが確立されているとする割合、行動規準を遵守することが当然であるとする割合がともに高い（図 3-31、図 3-32）。

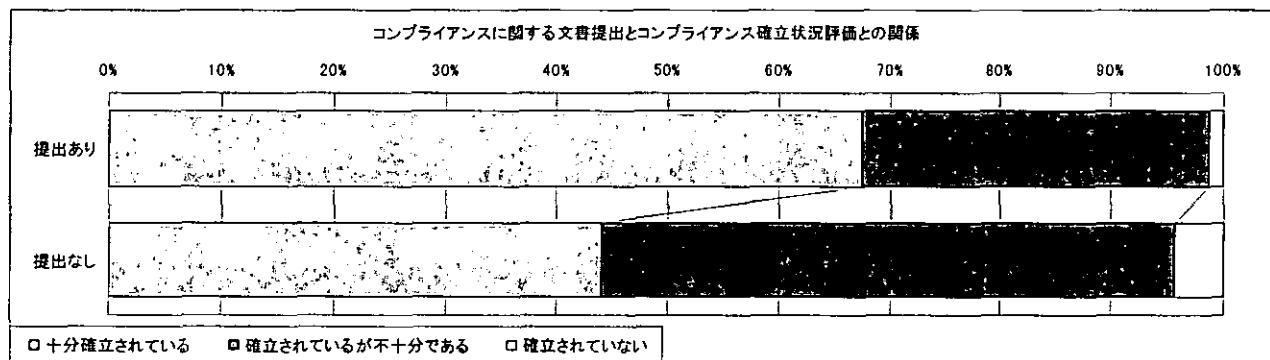


図 3-31 コンプライアンスに関する文書提出とコンプライアンス確立状況評価

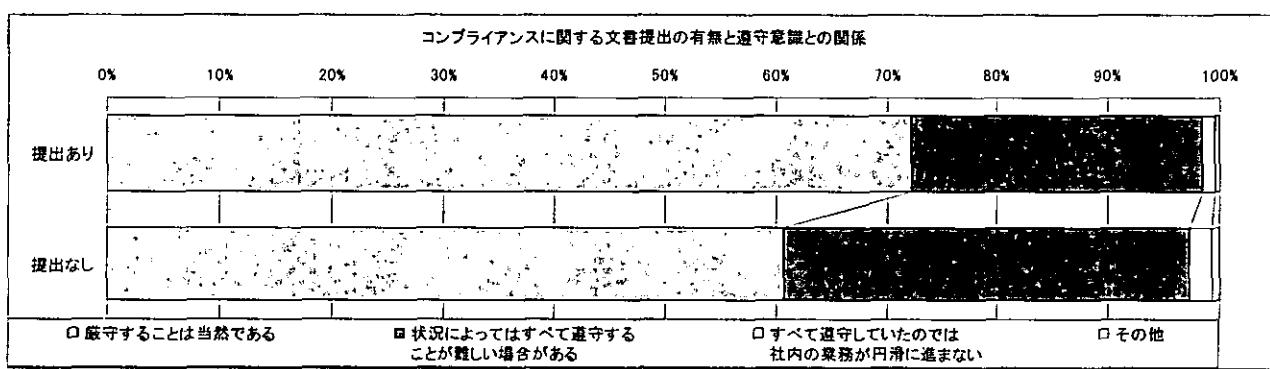


図 3-32 コンプライアンスに関する文書提出と行動規準遵守意識

3.5. 教育・トレーニングの状況と評価

3.5.1 実施時間

過去1年間のコンプライアンスに関する教育・トレーニング時間は、1時間以上4時間未満が41.3%と最も多く、約3分の1は4時間以上と回答している(図3-33)。部門別では、営業部門において半数以上が4時間以上と回答している(図3-34)。

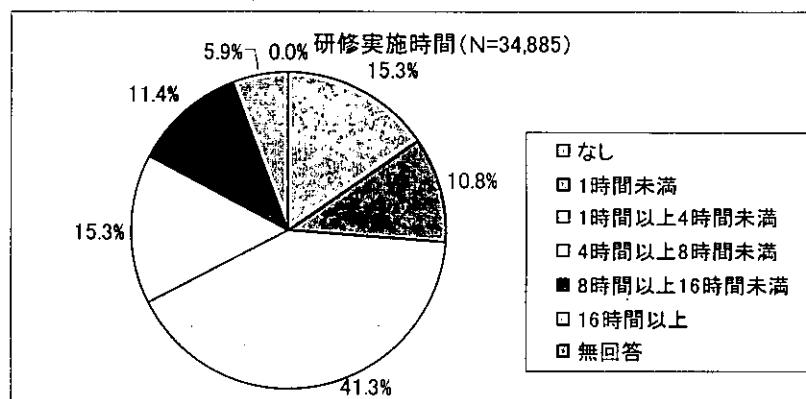


図3-33 教育・トレーニングの実施時間

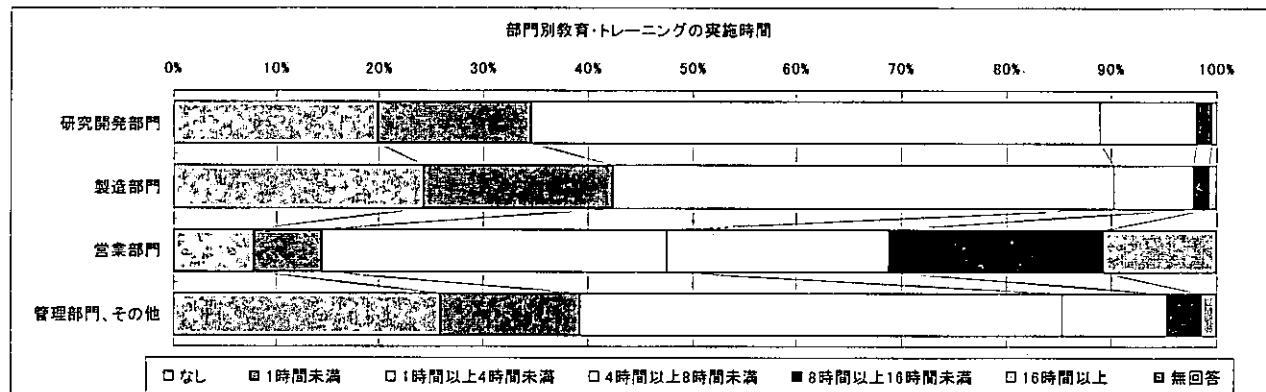


図3-34 部門別教育・トレーニングの実施時間

3.5.2 実施内容

教育・トレーニング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、ついで法令規則の内容、違反事例や優良事例のケーススタディがほぼ同数である（図 3-35）。

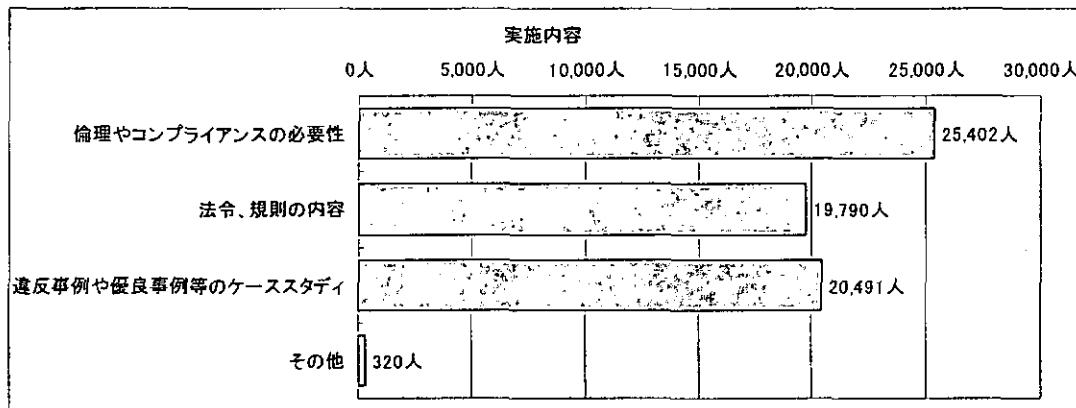


図 3-35 教育・トレーニングの実施内容

3.5.3 実施方法

実施方法は講義形式、資料やテキストを読む方式が多数を占める。（図 3-36）。

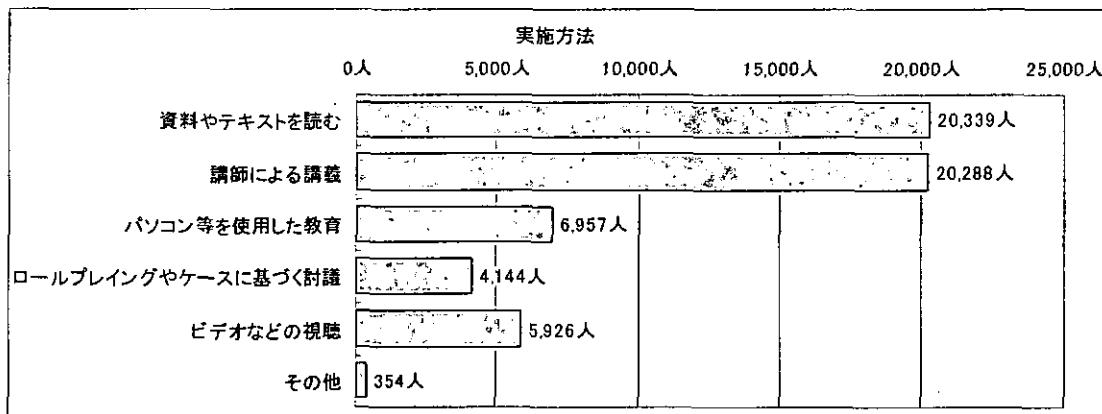


図 3-36 教育・トレーニングの実施方法

3.5.4 実施効果

教育・トレーニングの効果としては、十分に効果があるとする回答は約 35%であり、どちらかといえば効果があるとする評価が半数以上を占める。(図 3-37)。

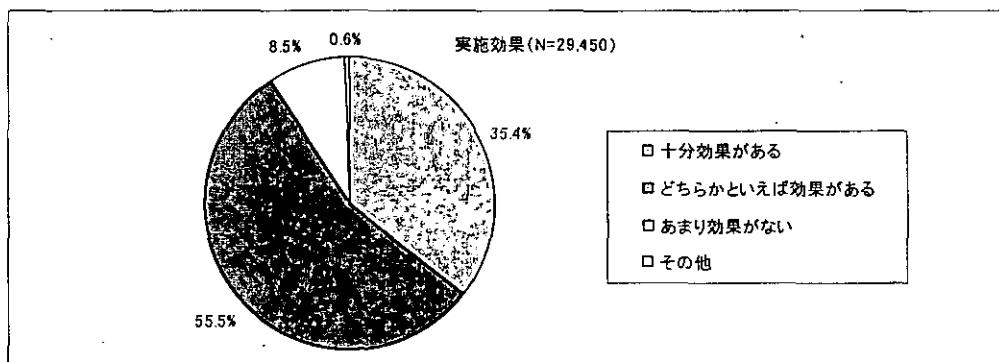


図 3-37 教育・トレーニングの実施効果

トレーニング実施時間が長いほど、研修の効果が十分あるとする割合が増え、あまり効果がないとする割合は減少する。1時間未満では研修の効果が十分あるとする割合が 10%台であるのに対し、16 時間以上では 60%を超える(図 3-38)。

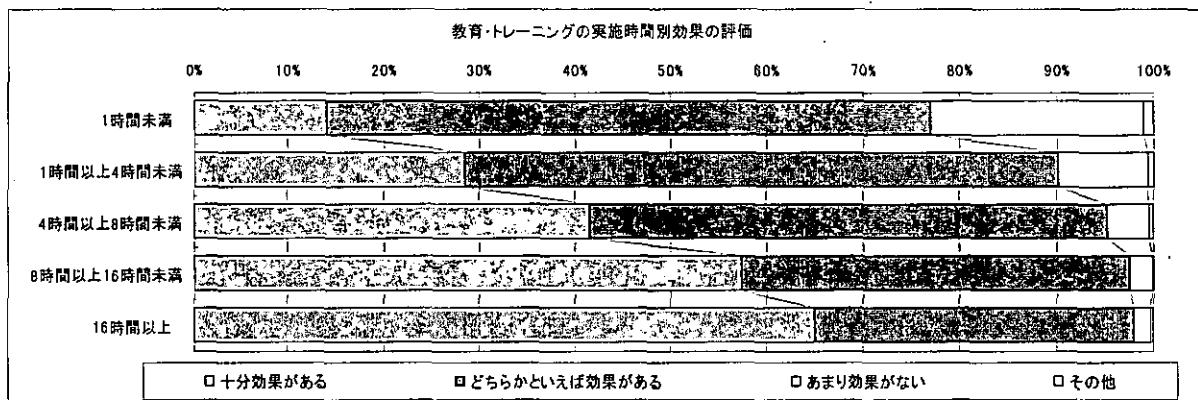


図 3-38 実施時間別効果の評価

製薬企業従業員へのコンプライアンスの浸透状況

実施内容による効果に対する評価の差はあまり見られないが（図 3-39）、実施方法としては、ロールプレイングなど体験型研修の経験者の研修効果に対する評価が高く、ついでパソコンによる研修の評価が高い（図 3-40）。

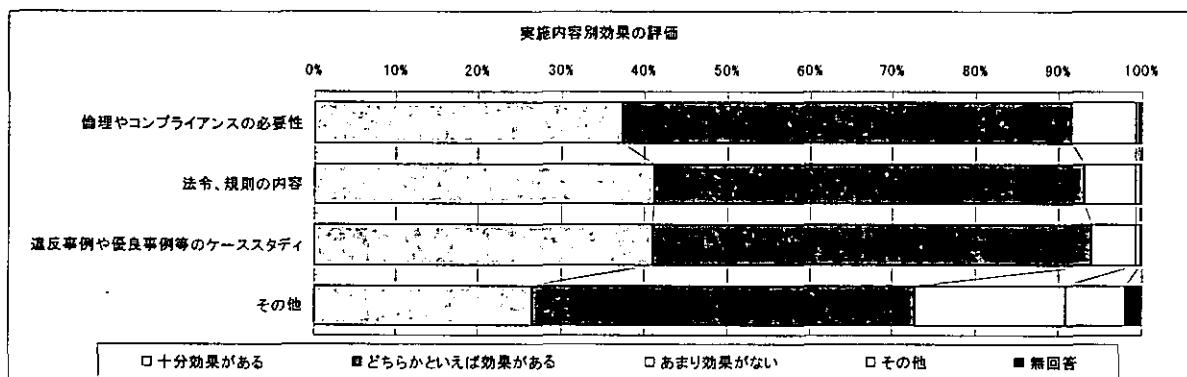


図 3-39 実施内容別効果の評価

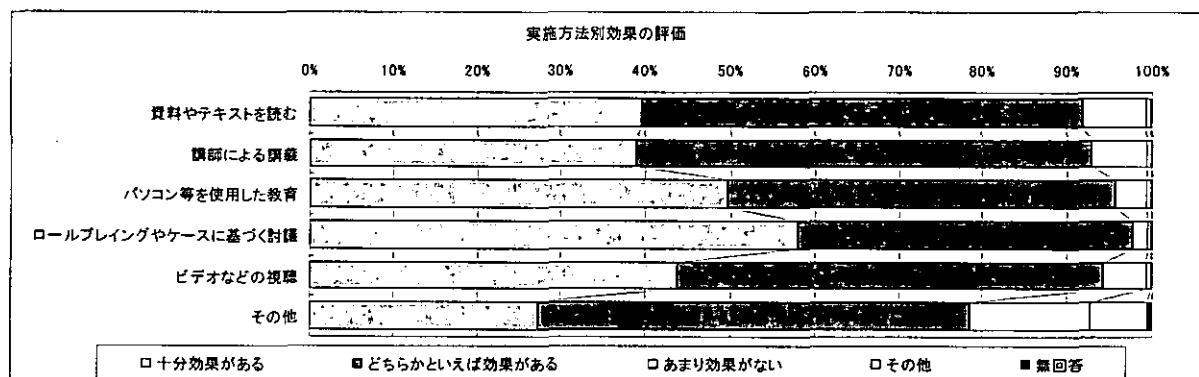


図 3-40 実施方法別効果の評価

実施時間と行動規準遵守意識の関係を見ると、8時間未満の実施時間ではほとんど差がないが、8時間以上では「遵守することは当然である」とする回答の率が高まる（図3-41）。

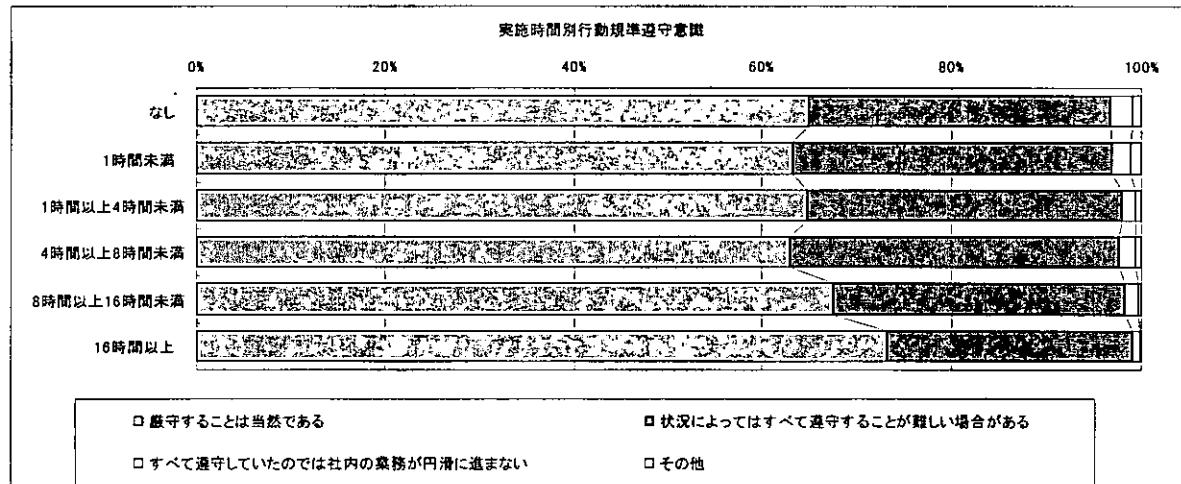


図 3-41 実施時間別行動規準遵守意識

製薬企業従業員へのコンプライアンスの浸透状況

教育・トレーニングの実施内容、実施方法と行動規範遵守意識との関係はほとんど見られないが、ややロールプレイングやケースに基づく討議などの参加型の研修を経験しているほうが、行動規準を遵守することを当然とする率が高い。(図 3-42、図 3-43)。

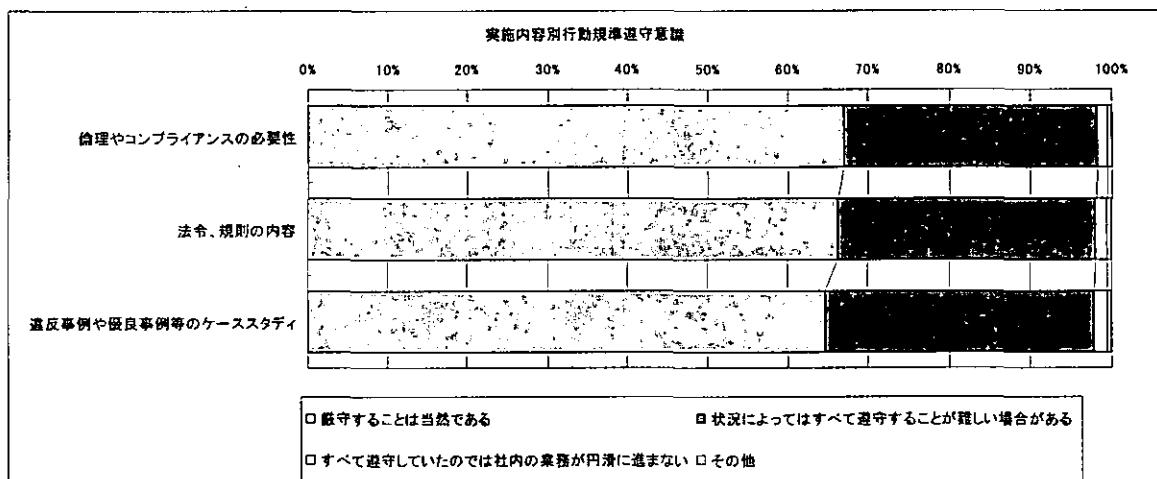


図 3-42 教育実施内容別遵守意識

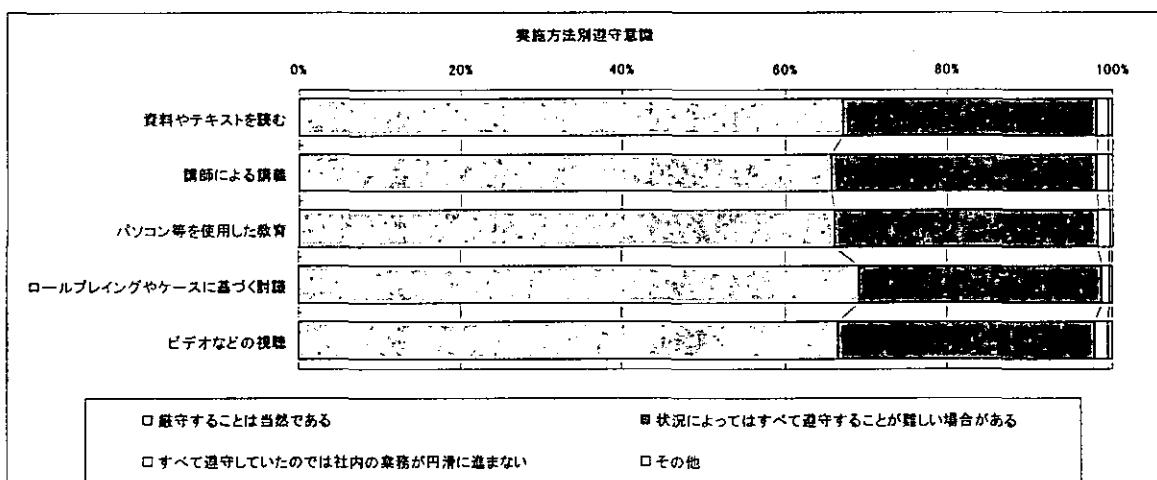


図 3-43 教育実施方法別遵守意識

3.6. コンプライアンスに関する社内の相談と通報

3.6.1 法令違反かどうか迷った場合の相談先

法令違反かどうか判断に迷った場合の相談先としては、「上司」が 61.4%を占め、法務担当・コンプライアンス担当を挙げる回答は 23.4%である（図 3-44）。また 3%はどこにも相談しないと回答しており、その理由としては、「相談相手として信頼できる対応が望めない」、「気軽に相談できる雰囲気がない」とする回答が目立つ（図 3-45）。

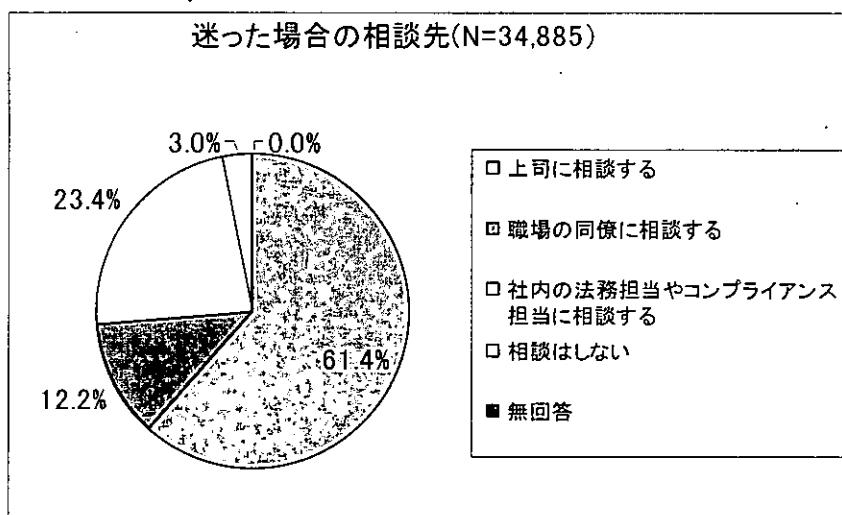


図 3-44 迷った場合の相談先

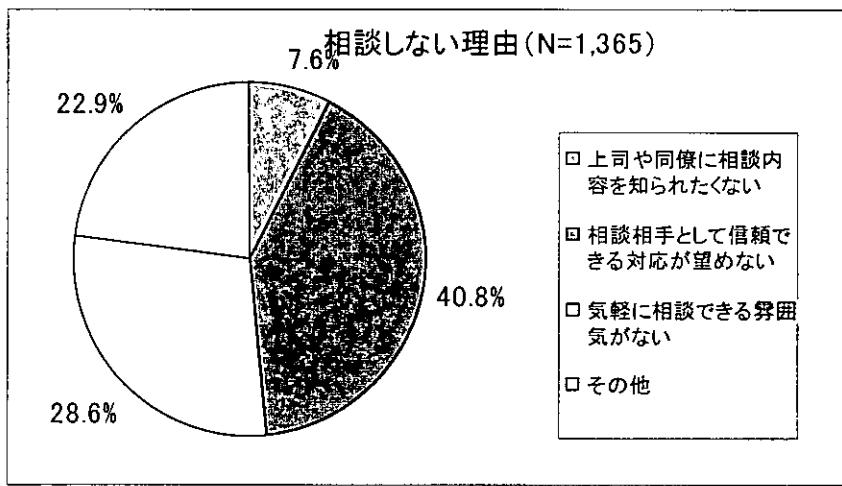


図 3-45 相談しない理由

3.6.2 違法行為を発見した場合の通報先

実際に違反行為を発見した場合の通報先としては、上司が6割を占め、ついで通報窓口が20.3%、法務担当・コンプライアンス担当（当該部署が通報窓口である場合を除く）が14.5%となっており、通報窓口とコンプライアンス担当を加えても、上司に報告する割合に及ばない（図3-46）。企業アンケートでは内部通報制度を強化している企業が多く見られたが、違反行為を現場の上司以外へ通報するような組織文化は、まだ確立されていないことがうかがえる。

また、違反を発見してもどこにも通報しないとする割合は4.9%あり、その理由としては、「信頼できる対応が望めない」とする回答が半数近くを占める（図3-47）。

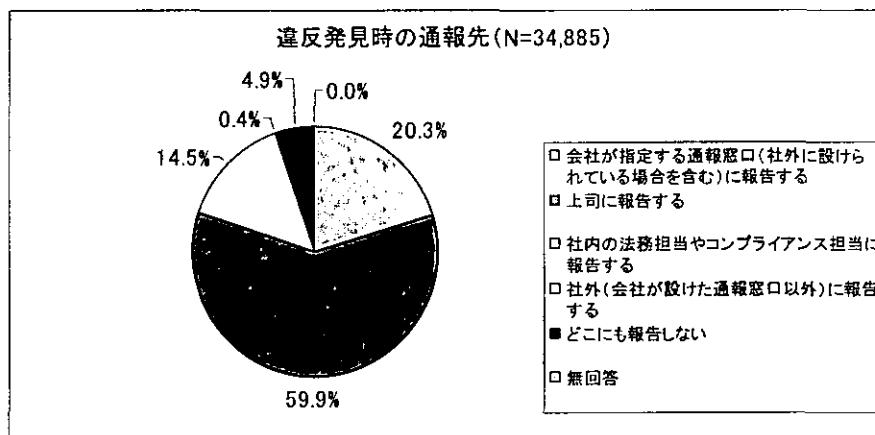


図3-46 違法行為を発見した場合の通報先

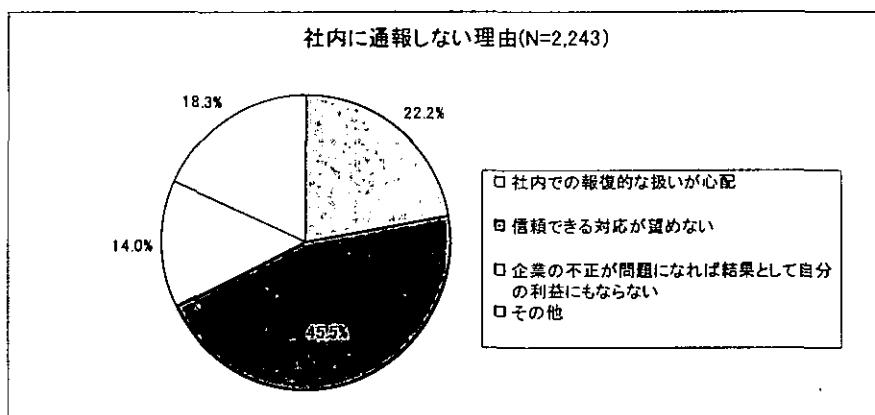


図3-47 社内に通報しない理由

3.7. コンプライアンス確立に向けた課題

3.7.1 コンプライアンス違反抑止の要件

コンプライアンス違反抑止のための要件（最大3つまでの複数回答）としては、従業員の法令遵守意識を高めること、従業員が法令についての知識・認識を高めることの二つがほぼ同数で回答者の5割以上が選択し、ついで、経営者が現場の業務をよく知り積極的に問題解決に関わることが回答として多かった。一方不正通報の仕組みを設けること、罰則規定の運用を強化することを回答として挙げた数は少なく回答者の10%台であった（図3-48）。

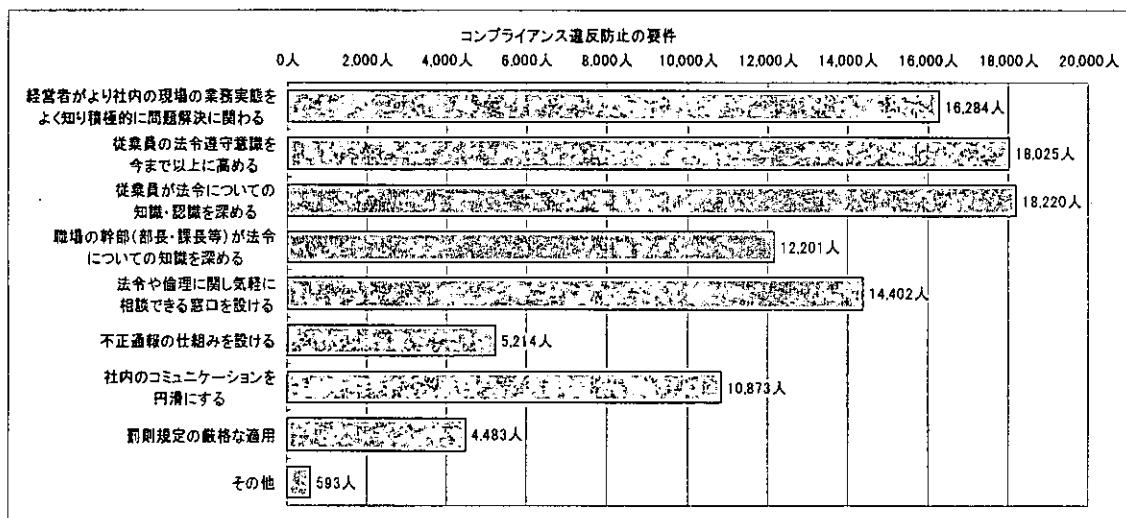


図3-48 コンプライアンス違反抑止の要件

企業アンケートと同じ質問に対する企業数ベースの回答割合と比較すると、企業では従業員の意識の強化を重視している割合が高いのに対し、従業員側では法令知識・認識を高めることを重視している割合が高いことが違いとしてめだっている（図3-49）。

製薬企業従業員へのコンプライアンスの浸透状況

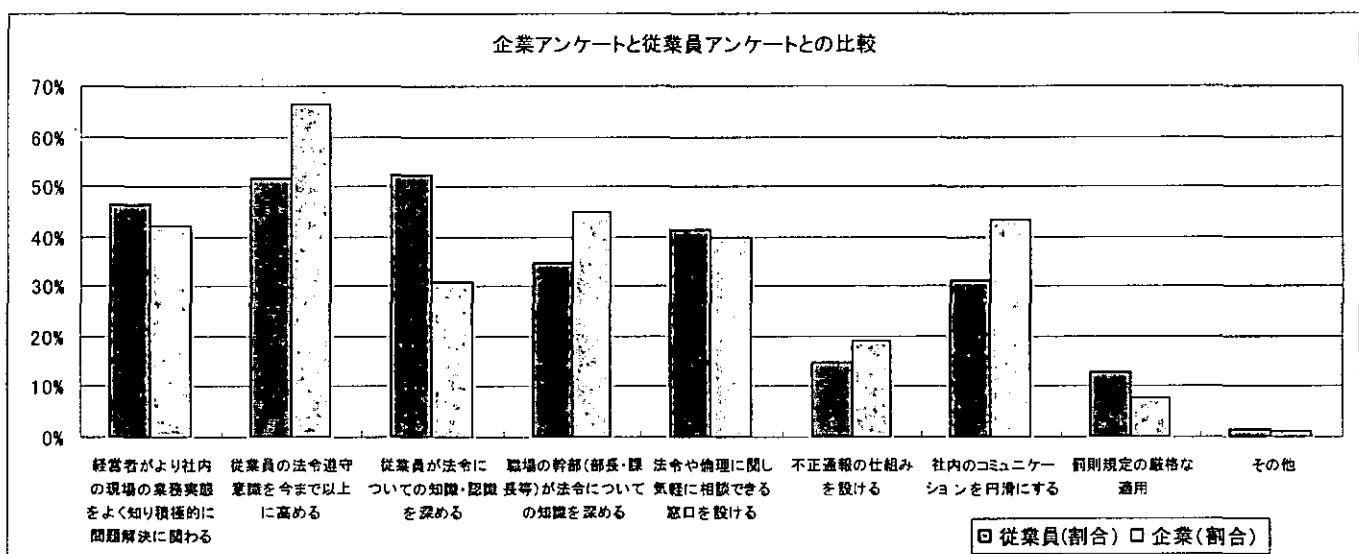


図 3-49 企業アンケートとの比較

部門別に課題としてあげた項目の違いを見ると、従業員が法令の知識・認識を高めることを選択した率は、営業部門で 55.9%、管理部門で 44.7% と 10% を超える開きがある（図 3-50）。

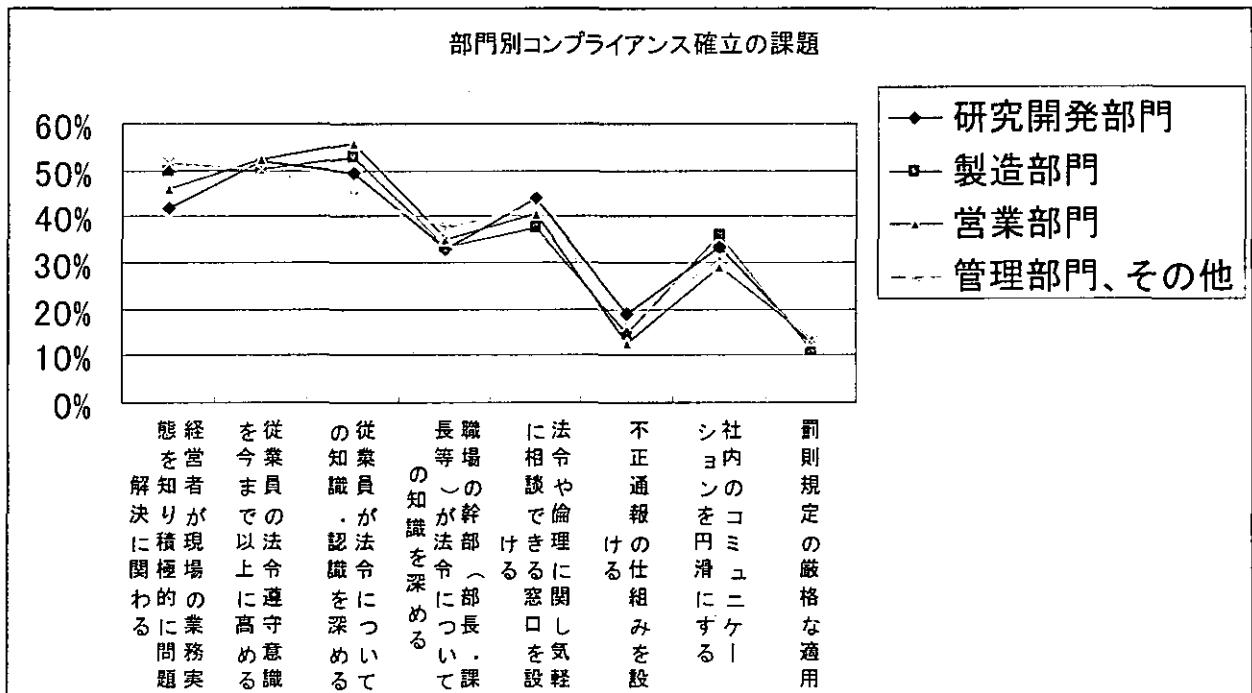


図 3-50 部門別コンプライアンス違反抑止要件

役職別に課題としてあげた項目の違いを見ると、最も役職による違いが大きいのは、従業員が法令の知識・認識を高めることで、一般職員で 54.5%に対し部門長・部長・次長等で 40.4%と 15%近い開きがあるほか、従業員の法令遵守意識を高めることを挙げたのは、逆に一般職員で 49.4%に対し部門長・部長・次長等で 58.8%となっており、概ね企業アンケートと従業員アンケートの違いと同じような関係が見られる。経営者が現場の業務実態を知り問題解決に関わることを挙げた率は部門長・部長・次長等で 55.4%と高いが、一般社員では 45.4%と 10%低い。(図 3-51)

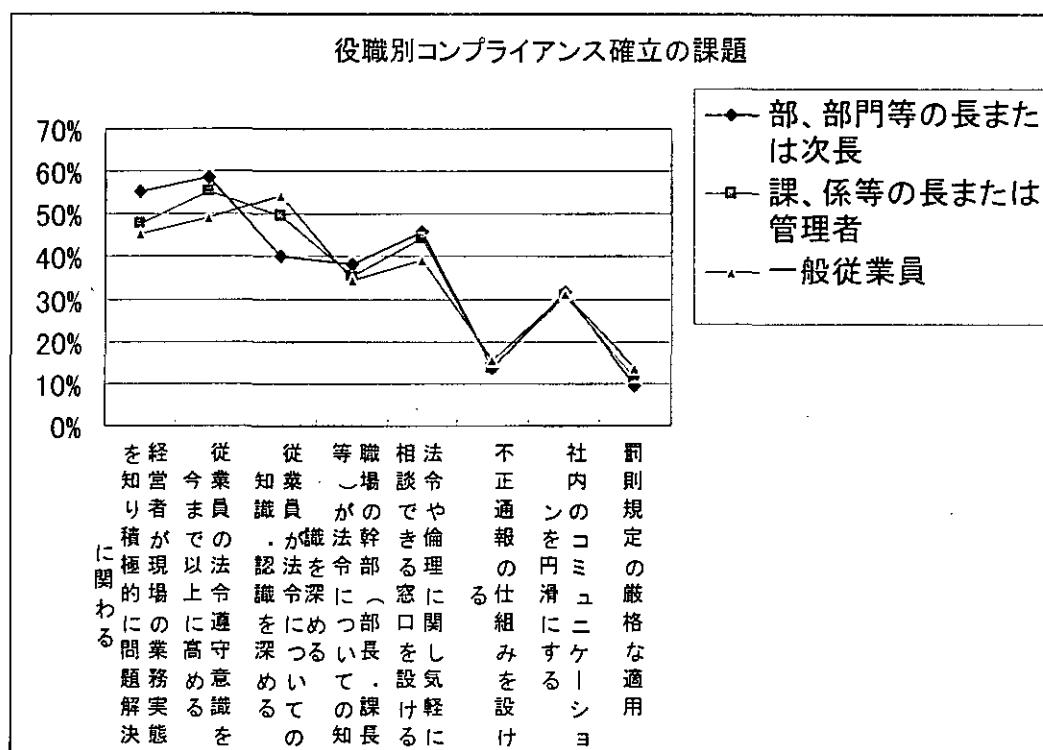


図 3-51 役職別コンプライアンス違反抑止要件