

図 4-3 各国語の「我が信条」

全世界の社員（54 カ国 200 社以上）に配布する各国語版の「我が信条」を集めた冊子。写真下左は日本語版、右はエジプト版。

4.4.3 コンプライアンス確立のための具体的取り組み

(1) コンプライアンスに関する枠組みと体制

コンプライアンスを実現するための要素としては、社内規定、教育・トレーニング、モニタリングがあげられる。

社内体制上の特徴としては、倫理責任者 (Ethics Officer) を置いていない点が上げられる。これは、「我が信条」を価値観としてすべての階層に浸透させることによって、倫理的なコントロールを確立しているからである。

(2) 社内規定

社内規定については、ガイドンスと呼ばれる研究開発・製造・販売などの細かいケース別のマニュアルがあり、1998年以降大幅な見直しを行った。

(3) 教育・トレーニング

Live Training と呼ばれる対面型のトレーニングを重視し、2年前にその方法を改善した。

上級の管理者向けには、事業部のリーダ層 250名から 300名を対象として、事業によって多様化している課題領域に対応した 10 を超えるテーマについて討議方式のフォーラム (Executive Law Forum) を開催している。

幅広い職種の社員のトレーニングでは最近ではオンライン学習 (Law School On Line) が導入され、効率的な実施とあわせてモニタリングを行うことが可能となっている。こうしたトレーニングの対象は正社員に限定されず、短期的に雇用するMRなどにも、「我が信条」についての研修をはじめとして一貫したルールで行われる。

(4) モニタリング

社内・社外による監査を行うほか、不正に対して社内から通報を受け付けるホットライン (受け付けの運用は外部企業に委託) を設けている。

(5) 業務上の行動規範 (Policy on Business Conduct) に基づく誓約

業務上の行動規範は、管理者の責任、個人の利益と会社の利益の相反、法規制の遵守、資金資産の使用と正確かつ完全な会計記録の4つの事項について、約7ページ (英文版) にわたり基本的なルールと行動のポリシーを規定した冊子で、各国語に翻訳され全世界のグループ社員に配布する。最後に誓約書と「我が信条」が掲載されている。

毎年度末に管理職以上の社員は、「業務上の行動規範」について、その内容を理解し自己の責任を認識していること、社内において知っている範囲でそれに違反する行為がないこと等について、誓約書にサインしなければならない。

ジョンソン・エンド・ジョンソンは各地域の組織を尊重するが、「業務上の行動規範」において判断できないケースや、地域ごとの商慣習や文化の違いにより判断に迷うようなケースは、それぞれの地域の法務担当、さらには本部組織に判断を仰ぐことが原則となる。

(6) コンプライアンス徹底のためのツール

近年導入したコンプライアンス徹底のためのツールとして、以下のものがある。

(i) 広報誌 'AWARE'

法的な問題、信条に関する問題について、従業員に意識付けを行うための広報誌 'AWARE' を季刊で発行し 6 万名に配布している。



図 4-4 広報誌 'AWARE' 2003 年冬号

1 面右側の記事 'New Law to Prevent Corporate Scandals' (企業スキャンダル防止のための新法) は連邦企業改革法に関する解説。

例として最新(当時)の 2003 年冬号(図 4-4)をみると、連邦企業改革法(Sabanes Oxley Act)の企業及び社員にとっての意義についての解説、職場での嫌がらせの防止について、オンライン法律学習の紹介と実施状況、インサイダー取引に関する事例紹介等が掲載されている。全体的に幅広い層の社員が読むことを前提とし、クイズ形式の記事や挿絵などが用いられ、馴染みやすく平易な表現により法律問題に関する啓蒙、倫理的行動への意識付けを目指した内容となっている。

(ii) オンライン学習 (Law School On Line)

WEBベースで法律問題について学習できるシステムを導入している。内容は職種の違い

などに対応して多様であり、例えば、営業担当者専用のコースなどがある。クイズ形式で、理解度のテストなどもシステムでおこなう。オンライン学習は社員ごとに必修項目が定められ、年間目標に組み入れて実施される。

学習の内容とシステムの開発は、外部の専門会社⁶に委託しているが、一部ジョンソン・エンド・ジョンソン独自の内容も追加で設けている。クイズ形式の問題解決の研修プログラムを見直す際には、実際のホットラインで通報された問題や、社員からのヒアリングを参考にしている。

4.4.4 我が信条をベースとした企業活動の展開

(1) コンプライアンスの展開

コンプライアンスという概念を超える取り組み (Beyond Compliance) により、企業価値を一層高めることを目指しており、環境・安全などの分野で、単に法令を遵守するレベルを超えた積極的な取り組みを行っている。

また、新たな問題領域に対しての能動的な取り組みとして、狂牛病問題、遺伝子組み替え、地球温暖化等の問題に対して、タスクフォースを設置して対応を検討している。

(2) 社会的活動

「我が信条」の第三の責任にも、地域社会、さらに世界の共同社会に貢献することがあげられており、社会に対する責任を果たすことを企業活動における重要な要素と位置付けている。

⁶ ジョンソン・エンド・ジョンソンでは The Legal Knowledge Company (<http://www.lrn.com>) に委託。同社は 1994 年に設立され幅広い業種にわたる多数の米国内大手企業に対し、WEB ベースの法律知識データベースや、クイズ形式の法律・倫理に関する研修、研修結果のモニタリング等を行うシステムを提供している。

(i) 環境問題への対応

環境問題に関しては、毎年具体的な数値目標を設定し、その実現状況を公表している（達成できなかった項目についてもアニュアルレポート上で具体的な数値を公表している）。2001年の目標を例として表 4-6に示す。

表 4-6 環境保護に関する目標

項目	目標
ISO1400 取得	100%の設備で ISO1400 認証を取得する。
新製品、プロセスおよびパッケージングの調査	100%の新規の新製品、包装、プロセス開発において環境へのインパクトをレビューする
コンプライアンス	法令違反の発生、事故による流出等をゼロにする
自然保護プラン	100%の設備において自然保護の拡大のプランを進める

(ii) 寄付活動

Worldwide Contributions Program を通じて世界的な社会的貢献のための寄付活動を継続的に実施している。2001 年においては児童の健康、ヘルスケアへのアクセス、医療分野の教育、地域貢献などで、現金及び製品の提供等を通じて、2970 万ドル相当の寄付を行った。

(3) 医療コスト削減への貢献

米国においても、医療費の増大は深刻な問題であり、大きな政策上の課題となっている。ジョンソン・エンド・ジョンソンの製薬企業としての本来の活動を通じた重要な社会貢献は、より優れた医薬品を開発することによって、入院日数の短縮、手術後感染の防止等の効果をあげ、医療費の増加を抑止することに貢献することである。

4.4.5 危機管理の取り組み

(1) 危機管理の定義

放置すると通常の活動に支障をきたすような大きな問題につながるリスクをあらかじめ予見し、対策を行うことが企業にとっての危機対策であり、また企業にとっての社会的な責務でもある。こうした危機管理の例として、タイレノール事件に関連し、幼児に開けにくい容器の開発や、開封したことが一目でわかるパッケージの開発など、いかに利用者の安全を図れるかについて、徹底した対策を実施したことがあげられる。

(2) 危機管理のための準備

普段から以下の準備を行っておくことが必要である。

(i) リスクの認識

経常的に製品や企業活動に関するリスクの認識と評価を行う。

(ii) 問題解決プランの作成

捉えられたリスクに対して、問題解決のリソースを検討する。たとえば製品回収などについては具体的なプランを準備しておく。

(iii) トレーニング

管理職等に対し事例を使ったロールプレイング形式の訓練を行い、プランを実行できるように準備する。

(3) コミュニケーションの重要性

実際に問題が発生した場合は、事実認識を本部が迅速かつ的確に行い、行動計画の支援を行うことが必要である。このため迅速なコミュニケーションを行う上で、重要なルールとして、‘Call early’（早期に連絡しなさい）、‘Don’t use forms’（書式を使うな）を徹底している。

近年は、社内のネットワークシステムが発達したことにより、従来に比べ迅速なコミュニケーションが可能となった。

(4) ツール

リスクに対する認識を高め、問題発生時に参照できるように、A5サイズ4面に以下の点についてポイントを箇条書きで掲載したコンパクトな印刷物を配布している。

- 危機管理の必要性
- 危機が発生したら何をしなければならないか
- メディアへの対応
- 知っておくべき危機の10の特性（例：危機における最大のコストは市場での信用に関わるものである）

4.5. アベンティス・ファーマ

4.5.1 訪問調査の概要

2004年1月13日にパリ郊外アントニーにあるアベンティス・ファーマのパリ事業所を訪問し、法務担当の上級副社長アルチュール・ムラチャン氏の対応により、米国でコンプライアンス・プログラムを担当するキャロライン・H. ウェスト氏を交え説明を受けた。

4.5.2 コンプライアンス・プログラム整備の背景

アベンティス・ファーマでは、それぞれ企業文化や制度的背景が異なる複数の国の企業が合併し、短時間で全体のコンプライアンスに関するプログラムを確立する必要があった。このため、先行して整備が進んでいた米国における社内の規定と連邦量刑ガイドラインの7要素（4.2.1連邦量刑ガイドライン（Federal Sentencing Guidelines）参照）などの考え方をベースにコンプライアンス・プログラムを整備した。

4.5.3 コンプライアンスの取り組み

(1) 社内の体制

(i) コンプライアンスオフィサーの任命

コンプライアンスオフィサーは2002年に任命された。後述する体制の階層に対応して、世界のアベンティス・ファーマ全体を担当するグローバルコンプライアンスオフィサーと、国または地域別に任命されるコンプライアンスオフィサーの2種類があり、コンプライアンスオフィサーの役割は以下のように規定されている。

- コンプライアンス・プログラムの実施状況のモニタリング
- 必要に応じたコンプライアンス・プログラムの改定
- 適切な教育・トレーニングプログラム構築の保証
- コンプライアンスに関連する事項の経営への報告
- コンプライアンスに関連する調査
- 違反の疑いがある場合の通報システム構築の保証
- 発見した違反の適切な報告の保証

(ii) グローバルと国／地域別の連携体制

図4-5、図4-6に示すように、アベンティス・ファーマ全体をカバーするグローバルな体制と国または地域別の体制との2つの階層がある。

グローバルコンプライアンスオフィサーは国／地域のコンプライアンスオフィサー、機能別組織とのネットワークを確立し、定期的な報告や、問題発生時の報告を受ける。

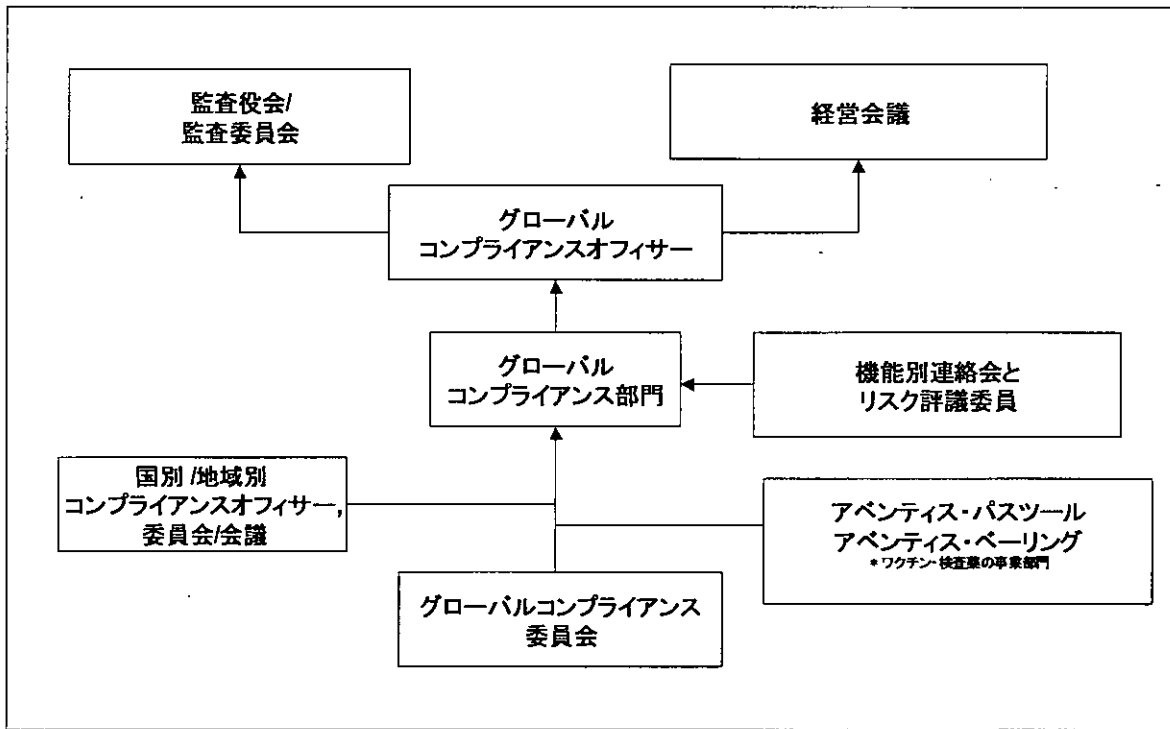


図 4-5 グローバルコンプライアンス体制

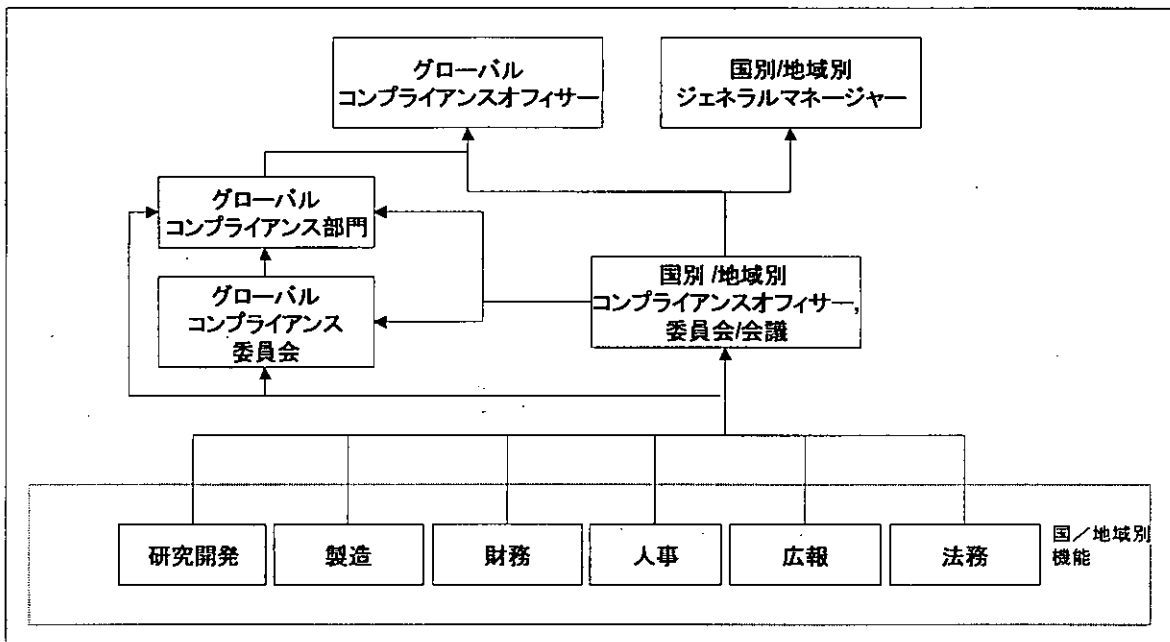


図 4-6 国/地域別コンプライアンス体制

(iii) 報告の記録

後述するヘルプラインやホットラインの全ての相談や通報内容、各国のコンプライアンスに関する問題発生の経緯の記録は、集約され、総合コンプライアンスインシデントデータベースに記録される。

このデータベースによって、タイムリーにアベンティス・ファーマ全体のコンプライアンスの状況をモニタリングでき、また定期的な報告において定量的な分析が可能となっている。

(2) コンプライアンスに関する諸規定

全アベンティス・ファーマに共通のものとしてグローバル・コンプライアンス・ポリシーがあり、その他は以下に挙げるような規定が国ごと機能ごとに定められている。

(i) グローバル・コンプライアンス・ポリシー

世界中のアベンティス・ファーマの組織で共通のグローバル・コンプライアンス・ポリシー（コンプライアンスの基本方針）を制定し、9ヶ国語に翻訳している。

(ii) ビジネス・コンダクト・ポリシー（米国版）

ビジネス・コンダクト・ポリシー（米国版⁷）は、表 4-7に挙げるような具体的な業務上の場面等に応じた行動の方法、具体的なケースに関する Q&A、参考規定のインデックス等が掲載された約 50 ページの冊子である。

表 4-7 ビジネス・コンダクト・ポリシーの構成

分類	主な項目
独占禁止法	競合企業との関係、独占、顧客との関係、パテントとライセンス
コンピュータ資源と業務システムの利用	個人的利用とコミュニケーション、許されないコンピュータ資源の利用
利益相反	事例、文書の要求
差別と嫌がらせ	差別、嫌がらせ
環境、健康被害	基本方針、法的要求事項
ヘルスケア制度に関する不正	勧誘、不正請求
インサイダー取引	証券の売買、他者への情報提供
国際業務	贈収賄、海外の役人への贈り物
政治活動	個人的活動、企業活動
製品の品質と規格の遵守	厳密に規格が規定されている領域、従業員の責任
贈り物の受領と業務上のもてなし	贈り物の受領、業務上のもてなし
記録の管理と内部統制	禁止行為、内部統制

⁷ ビジネス・コンダクト・ポリシーに相当する規定の各国版の作成状況については、言及されなかった。

(iii) 研究開発規準

医薬品の研究開発における規準。

(iv) 製品品質管理規準

医薬品の製造工程における規準。

(v) 業務手順書 (SOPs)

業務ごとの標準処理手順書。

(3) 社内の相談・通報の仕組み

(i) ヘルプライン

世界共通で電子メールによって各国の言語で相談や質問を受け付ける仕組みがある（コンプライアンスの社内ネットワークのホームページに専用画面がある）。システムは24時間稼働しており、質問等の受付は外部機関に委託している。

(ii) ホットライン

ヘルプラインの他に、電話（料金着信者払い）により通報を受け付ける仕組みがあるが、2002年7月以来の通知の件数は85件である。

(4) 教育・トレーニング

コンプライアンスに関する教育・トレーニングは業務分野ごとにプログラムを整備し、社内ネットワークシステム上で実施できるようにしている。

(5) コンプライアンスに関する社内ネット上のホームページ

社内ネットワーク上に、各国の言語に対応した以下のような構成のホームページがあり、パソコンから諸規定の参照や教育・トレーニング、相談が可能になっている。

- グローバル・コンプライアンス・ポリシー
- 各国のコンプライアンス・ポリシー
- ヘルプラインへのアクセスについて
- コンプライアンス関係のレポート
- 業務機能別のポリシー・SOP（業務手順書）
- 制度関係のリンク（各国内・海外の行政機関のホームページなど）
- 教育・トレーニング

(6) 危機管理への取り組み

危機管理への対応としてはグローバル危機管理コミュニケーションプラン (Global Crisis Management and Communications Plan) を社内のガイドラインとして規定している。内容としては表 4-8に示すような項目が含まれる。

表 4-8 グローバル危機管理コミュニケーションプランの内容

章	項目
イントロダクション	危機管理とコミュニケーションの基本的考え方 医薬品における危機管理
1章	アベンティスの危機管理コミュニケーション体制 グローバル危機管理チーム グローバル危機コミュニケーションチーム
2章	緊急対応ガイド——今危機が発生したら・・・ 危機発生時最初に求められる行動 情報収集と報告書 (テンプレート)
資料	グローバル危機管理チームとのコンタクト方法 グローバル危機コミュニケーションチームとのコンタクト方法 ニュースメディアへの発表 等

4.6. ロシュ

4.6.1 訪問調査の概要

2004年1月15日バーゼルのロシュの本社を訪問し、ピエール・ジャコード氏（役員、経営執行委員会議長）の対応で質疑を行った。他の3社による説明の構成と比較すると、コンプライアンス・プログラムの具体的な取り組みより、企業経営におけるコンプライアンスに対する考え方に重点が置かれた内容となっている。

4.6.2 企業文化の背景

19世紀末の創業以来、一貫してスイス・バーゼル市⁸に本拠を置くロシュでは、企業経営においても、プロテスタントの宗教的思想に根ざしたスイスの伝統的な考え方がその基盤にある。コンプライアンスの確立を例にとりて言えば、法律・規則に従うだけではなく、むしろ個人が自ら社会に対する義務として正しい行動を取ることをより重要な要素とみなしている。この点は、米国型の規則やマニュアルをベースにした仕組みでコンプライアンスを確立するアプローチとは異なると考えられる。

こうした背景から、何でも文書化して規定するということは、従来はあまり行ってこなかった。しかし、近年は米国を含む市場を対象として国際的な活動を行っていく上では、米国型のスタンダードへの対応も必要になりつつある。また1999年におきたビタミンカルテル⁹などの問題が契機となって、こうした事件の再発防止のための監査強化等の対策にも取り組んでいる。

4.6.3 基本となる経営の考え方

企業全体の方針として徹底することと個々の組織の責任で判断すべきことを分けている。経営に対しての理念は末端まで浸透させるが、ビジネスの実現については基本的に地域ごと国ごとに任せる。このため、組織的にはグローバルで行う機能は全体的なマーケティング等に限定されている。

ただし、こうした企業経営においては、企業理念が末端まで浸透していることと、個々の組織単位・個人単位で正しい判断力を備えていることが必要となる。このため、これまでの他国の企業との提携等においても、組織を統合してから規則や企業文化の統一を図るという

⁸ 16世紀宗教改革が起こった直後から、バーゼル市はプロテスタントの拠点の一つとなり、欧州全土から迫害を逃れて集まったプロテスタント教徒がのちの繊維産業を興した。現在の市の薬品産業は、繊維産業に染料を供給するための化学工業が母体となっている。

⁹ 日欧のビタミン剤を製造する製薬会社が、価格・販売量についてカルテルを結んでいたとして、米国司法当局との間で司法取引に応じ賠償金の支払を行った事件。

ことをせず、企業文化がある程度共有できることを事前に評価してから提携を行ってきた。コンプライアンスの問題についても、方針や理念を浸透させただけで、組織や個々の従業員の判断を重視している。

4.6.4 コンプライアンスへの具体的な取り組み

(1) コンプライアンスに関する体制と報告

コンプライアンスに関わる問題についても、基本的に組織における問題は上司に報告され、組織ごとに対応が判断される。体制上コンプライアンスオフィサーは任命されているが、コンプライアンスオフィサーへの報告は、上司が不正を行っているような場合の通報などに限られる。

(2) 教育・トレーニング

世界で約 63,000 名の従業員のうち、45,000 名はパソコンを持っており、社内規定の参照や教育は、社内ネットワークを通じてそれぞれの国の言語で行う。

しかし後述のように、従業員教育の重要な要件は、規定に関する知識修得よりも従業員の判断力や報告の迅速性を高めることであると考えている。

4.6.5 危機管理の考え方

危機管理に関しては、約 4 年前におきたスペインにおける降圧薬ポジコール (Posicor) の事例を挙げることができる。この事例では、他の医薬品との併用により、副作用が発生する可能性について報告があった際に、専門家がその危険性を短時間で評価して対応を決定し、他の地域を含めてその情報を迅速に公表することにより、被害の発生を最小限に押さえることができた。

こうした危機に対する適切な対応を行うための要件として、以下のような項目を挙げることができる。

(1) 情報伝達のルール

伝達が迅速に行われることが最も重要である。危機的な問題においては、問題点や原因が明確になっていない段階での対応が結果に大きく影響する。影響が拡大して深刻な状況になる前に報告が行われることが必要であり、このためには、ためらわずに迅速に報告を行うことを企業文化として従業員に根付かせる必要がある。

(2) 専門的判断

業務上のリスクは事前に予測可能なものが多数をしめる。予想されるリスクに対しては対処方法も検討されているが、一方で大きな問題となるのは前もって対処方法が準備できない予想されなかったリスクである。

こうした問題に対する判断に際しては、経営の専門家は、財務的な影響や企業イメージの

問題がノイズとなって適切な判断を誤ることがあり得る。このため、必要な知識を持ったエキスパートを迅速に集めたチームが対応の検討にあたる必要がある。

(3) 従業員の業務に関する教育

個々の現場で起こった問題に対して各従業員が的確な判断を行うためには、社内の業務プロセスについてある程度一貫性のある知識をもっている必要がある。業務プロセスを細分化し、部分的に役割を割り当てて担当部分のみについてマニュアル化した知識を与えるような従業員教育では、従業員個人個人が問題の影響範囲を予測し的確な判断を行うことは困難であると考えられる。このため、従業員教育では、関連する業務プロセスの全体についての理解を目指している。

4.7. まとめ

4.7.1 米国の制度の要求に対応したコンプライアンス対策

世界でも医薬品売上高が上位にランクされる米国とヨーロッパの4社について、ヒアリングを通じてコンプライアンスの取り組み状況を捉えたが、そのうちの3社については、米国の標準に合わせて社内規定や体制整備を進めていた。ヨーロッパの製薬企業においても、企業間の合併により規模を拡大していく場合は、統一した規則と教育・モニタリング機能などを整備していくことが必要となり、米国型のアプローチがこうしたケースにおける一つの国際標準となりつつあると考えられる。

米国の制度は、主として企業における財務処理の不正による投資家の利益阻害、営業行為における不適切な取引や医療費の請求などによる公的医療費の不適正支出を抑止することを目的としたものであり、日本において製品の品質や、設備の安全性に関わる企業の不祥事が問題となったことを契機とする取り組みとは、やや背景が異なっている。しかし、企業における具体的なコンプライアンス確立のための取り組みは、日本企業において参考とすべき点は多いと考えられる。

(1) 米国におけるコンプライアンスに関する制度

(i) 制度の動向と企業の対応

米国においては1990年代はじめから、連邦量刑ガイドライン、不正請求防止法等の企業にコンプライアンス確立の具体的な対応策を構築することを求める制度が強化された。こうした制度環境は、不正行為に対する経済的な制裁により大きな損失をこうむるリスクを避けるために、企業が自らコンプライアンス・プログラムを構築して、早期に問題を発見する努力を促し、企業のコンプライアンスへの取り組み強化を促進する上で大きな役割を果たしたと考えられる。

さらに、製薬企業のサンプル提供における不正事件発生等を背景として、1990年代終わりから、OIGの連邦医療制度の公正な運営を目的とするヘルスケア産業に対する監査・不正防止の活動の中で、製薬業界のコンプライアンスが重点的な対象として取り上げられている。今回の訪問調査を行った企業においても、社内規定の見直し等が進められている最中であり、米国製薬企業においてもコンプライアンスへの対応は確立され成熟した領域ではなく、現在もさまざまな取り組みと改善が進められている状況にあると述べている。

なお、昨年成立した企業改革法への対応に関しては、各企業の重大な関心事ではあったが、制度が求める詳細な要件が決まっていないことから、具体的な対応状況に対する情報は得られなかった。

(ii) 制度のもたらした成果

米国のコンプライアンスに関する制度は、企業のコンプライアンス対策を進めただけでなく、コンプライアンス対策を支援するビジネスも生み出した。企業内部での取り組みと平行

して、内部通報の受け付けやコンプライアンス研修をビジネスとして請け負う企業が 1990 年代前半に設立され急速な発展をみせている。

企業に対するコンプライアンス強化を求める政策が、企業の取り組みとあわせて、それを支援するビジネスを発展させ、結果として効率的なコンプライアンス体制構築を可能とする環境を実現した点は注目すべきであろう。

(iii) 日本における米国型制度の適用可能性

たとえば、企業誠実性協定のように、不正があった場合に、公的医療制度に関わる市場から排除する代わりに、コンプライアンス・プログラムの整備と実施のモニタリングを義務付けるような行政罰のあり方などは、再発防止のためには有効と考えられる。

しかし、ここで取り上げた米国の制度の多くは、司法制度や文化のバックグラウンドの違いから、日本においてそのまま取り入れることは難しい面もある。たとえば、一定条件を満たしていれば、量刑を軽減するという基準を明確にすることが、制度体系上問題がないか、自分の勤める企業の不正を暴いて大金を手に入れるような行為が、日本において受け入れられるかなどについては十分な検討が必要となる。

(2) 日本の製薬企業の取り組みへの示唆

以下では、米国型のコンプライアンスへの取り組みの中から、日本の製薬企業において参考となる点を整理することにする。

(i) 組織

製薬業においては研究開発、製造、営業等の部門により、製品の安全性や市場との関わりは大きく異なり、コンプライアンス上のリスクや課題にも違いがある。この点で、米国メルクやアベンティス・ファーマで見られたような階層的なコンプライアンスに関する体制は参考となる。

企業の規模にもよるが、本部で全社的な方針や共通の行動規定を作成し、部門ごとにより詳細な課題や目的に沿って規定の具体化やモニタリングを行い、定期的な目標達成やモニタリングの状況の報告や、例外的問題等が発生した場合にタイムリーに本社への問い合わせを行えるような体制を構築することは有効である。

(ii) 社内規定

コンプライアンスに関する社内の規定は、基本的な方針を定めたものと、具体的な行動についてのマニュアル、さらに個別具体的な業務の細かい規定に分けられる。これらは、前述の組織とも関わるが、全社共通のものを作成しさらに部門ごとに作成することが望ましい。

また規定を維持していく上では、制度環境の変化、技術や製品特性の変化等をとらえコンプライアンスにおけるリスクの再評価を行い、さらに他社との比較や社内外で起きた新たな規定違反の事例等も参考にして規定の見直しを行うことを経常的な業務として位置付けておくことが必要である。

(iii) 社員の意識の維持

いずれの企業においても従業員の意識付けを重要な要素としてあげている。規定を整備し

経営者から法令遵守の呼びかけを行うことは重要であるが、社員の意識付けを行う上では、一方的なもので終わらないように留意する必要があるだろう。

たとえば、米国メルクで行っているように、コンプライアンスに関する項目を組織や従業員の年度計画に盛り込み実績管理や人事評価に使用して実践の管理を行うことや、ジョンソン・エンド・ジョンソンのように、毎年方針レベルの規定について理解していることを文書で確認することは、継続的な意識を維持する上で有効と考えられる。また、研修の方法も、単に一方的に知識等を提供するだけでなく、対話型で意見を求める方式やロールプレイングゲームなどを取り入れることも有効と考えられる。

(iv) 教育・トレーニング

継続的な教育と、実施状況のモニタリングの仕組みを確立し運用することが必要となる。効率的に実際の仕組みの構築は、情報システムの活用なしには不可能であったろう。

情報システムによる教育・トレーニングのメリットとしては以下の点があげられる。

- クイズ形式や対話型等の方式により社員にとって少ない負担で効率的な研修を行うことが可能である
- 研修の場所や時刻が制約されない
- 結果や実施状況の把握が容易である
- 社内規定の管理等もシステムで行うことにより、規定の改定等と整合性の取れた研修プログラムの構築等を効率的に行うことができる

本研究で実施した製薬企業の従業員アンケートの結果からは、コンプライアンスに関する教育は従業員から見て十分有効な成果をあげていないとする意見が多く見られた。今後効率的に効果をあげる教育の導入を図る上では、情報システムの活用を前提とすべきであろう。また、こうした教育システムの仕組みや、研修内容については共通点が多いと考えられ、独自で教育システムを構築し運用することが困難な小規模な企業を支援する意味で、業界等で標準的なシステムを構築して提供することなども検討すべきだろう。

(v) 内部通報システム

① 通報の受付体制

内部通報システムは、各社ともホットラインの受付を外部企業に委託しているが、ホットライン受付業務をビジネスとしている企業があることから、欧米ではこうした業務の外部委託が広く行われていることが窺える。頻繁に発生しない相談の受付については専門の担当を置くより、こうした外部の仕組みを利用することが効率面で現実的な方法といえるだろう。また、受付を社外で行い、社内の限定的な担当者により調査等の対応を行う仕組みを構築することは、通報を行う側にとって、社内の関係者に通報内容が知られて社内での立場を悪化させるような懸念を軽減する効果も期待できる。

② 社内の調査体制の確立

社内からの問題の指摘や、法令違反の兆候の指摘があった場合に、的確な実態調査を行い対応の判断を行う体制を確立することが必要である。こうした対応について独立性を持って実施し、必要に応じて経営者層に直接報告や提言を行える地位と権限を確保しなければならない。

③ 社内通報システムを機能させるための条件

本研究において製薬企業に対して行なったアンケートでは、社内通報用のホットラインを設けても、ほとんど通報件数がないとする企業が多く見られた。こうした企業ではそもそも不正がないという可能性もあるが、一方で通報者が保護されるかどうかについて不安を持っていることなどにより、ホットラインが機能していないということも想定される。通報者の保護を保証する規定を設けることは必須であるが、実際に調査や対応を行う体制も社員の信頼を得るものにならなければならない。

さらに、コンプライアンスに関する研修・トレーニングに対話型やロールプレイング型の方式を取り入れることは、日ごろからコンプライアンスや倫理に関する問題についての相談や通報を気軽に行う社内文化を醸成する上で効果があると考えられる。

(vi) コスト・運用のマネジメント

各社の事例からは、社内規定の整備、見直し、トレーニング、モニタリング等について、計画的に継続してコストと体力をかけていることがわかる。

まず、コンプライアンス確立に取り組むにあたっては、取り組みが一時的な規定の作成などで終わるものではなく、むしろ継続的な運用が重要である点を認識しておかなければならない。さらに、一時的な取り組みに終わることや、実効性のある運用を伴わない仕組みとしないためには、コンプライアンスへの取り組み内容を企画する段階で、運用段階での体制やコストを見積もり、取り組みを継続していくための体制・費用面の確保をしておくことが必要である。

また、社内規定の周知、トレーニングやテストとその記録の実施などにおいては情報システムの活用により、コストの低減の可能性があるが、自社のシステム基盤を前提としたシステムの活用方法等についても検討しておくことが望ましい。

4.7.2 危機管理対策

危機管理におけるジョンソン・エンド・ジョンソンの対応の枠組みや、ロシュの考え方は、タイレノール事件等の危機対応における実績がある企業からの説明として説得力のあるものであった。

2社の危機管理におけるポイントをまとめると以下のような項目を挙げることができる。

- リスクに関する日ごろの予測が重要であり、また、企業はリスクを事前に捉えておく社会的な責任がある

- 迅速なコミュニケーションが重要であり、形式にこだわらずまたためらわずに迅速な報告を行なう企業文化を育てる必要がある
- リスクに対する対応のプランを持つことが必要であるが、実際に問題が起きたときにそのプランを実行できるように管理者層をトレーニングしておかなければならない
- 問題発生時の従業員の対応における判断力を高めるためには、日常から自分の業務の位置付けや顧客との関わりを意識できるような教育を行なうことが有効である

4.7.3 企業文化の確立を基盤としたコンプライアンス対策

ロシュのように、世界的な製薬会社の中にも、米国型のコンプライアンス対策の標準のみにとらわれずに、個々の組織や従業員個人の判断能力や迅速な報告の企業文化によりコンプライアンスの確立を目指す企業も見られた。また、ジョンソン・エンド・ジョンソンは、米国型の標準によるコンプライアンス・プログラムを実現しながら、一方で、歴史的に「我が信条」に基づく企業文化を企業活動における価値や判断の基準として確立してきた例と見ることができる。

こうした例を踏まえて、社内規則やモニタリングの仕組みを中心とした米国型のアプローチを見ると、以下のような点で米国型の取り組みに課題があることも示唆される。

- 予期できないリスクへの対応の問題

予期できないリスクに対してはあらかじめ規定されたマニュアルによる教育では対応しきれない可能性がある。

- コンプライアンス・プログラムの維持コストの問題

起こりうる問題を全て予測し、対応方法を規定するマニュアルを整備し維持していくことには、多大なコストがかかることが想定される。

ロシュやジョンソン・エンド・ジョンソンのような企業文化に基づくコンプライアンスの確立へのアプローチは、長年の積み重ねによって実現するものであり、急速な規模の拡大や、企業間の合併等がある場合に適用すること難しい面もあるが、コンプライアンスを確立する上では、企業文化を育てる長期的な取り組みも重要であることも認識しておく必要がある。

第5章 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
