

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

5.1. 目的

複雑で多様な企業活動においては、誤った判断が法令違反につながるような場面や、行動の倫理観が問われるような場面はますます増えることが想定されている。

コンプライアンス・マニュアル（行動規準）は、社員一人一人が日ごろの企業活動において、企業倫理や法令・規則を遵守していくためのよりどころとして、具体的な企業活動のさまざまな場面における社員の行動について規定したものであり、コンプライアンス・プログラムにおける基本的な要素のひとつである。

本研究において製薬協を通じて実施した会員企業に対するアンケートでは、コンプライアンス・マニュアルを策定済みとしている企業が高い比率で見られたが、未策定の中小の製薬企業等において今後コンプライアンス・マニュアルを策定することは、体制的にも大きな負担となることが想定される。ところで、同じく製薬協会員企業の従業員に対するアンケートでは、コンプライアンス・マニュアル（行動規準）に関する方針に対する内容の認識は、コンプライアンスに関する全社方針についての内容認識と比べ相対的に低く、「具体的でなく分かりにくい」、「必要な項目を網羅していない」とする回答も2割程度みられた。更に、全ての項目を遵守していたのでは業務が円滑に進まないとする意見も3割程度みられるなど、コンプライアンス・マニュアルが制定されている企業においてもその実効性を発揮する上での課題が多いことがうかがえる結果となっていた。

そこで、本研究では、実際の製薬会社（以下、協力企業という。）の協力を得て、当該企業におけるコンプライアンス・マニュアルの策定作業を試行することにより、効率的に有効なコンプライアンス・マニュアルを作成するための作業手順、作業負担、実施上の留意点、成功要因等を明確にし、コンプライアンス・マニュアル策定手順の要件を取りまとめることとした。

5.2. コンプライアンス・マニュアル策定の概要

5.2.1 作業手順の基本的な考え方

作業手順は研究協力者である麗澤大学高巖教授がこれまでに幾つかの企業で指導したコンプライアンス・マニュアル策定の流れを基に、中規模の製薬企業（従業員数500人以下）においても、参加者に過度の時間的負担をかけずに実施できる方法を検討して企画したものである。

5.2.2 協力企業の概要

今回のコンプライアンス・マニュアル策定試行に参加した協力企業は、主に医療用医薬品を取り扱っている従業員規模 500 名以下の製薬企業である。コンプライアンス・マニュアルに相当する規定は 2001 年秋に制定されており、各部のライン長（部長、室長、グループマネジャー、チームリーダー）に配布されているほか、営業部門ではプロモーションコードとあわせて、全員に配布されている。

同社では、これまでに特にコンプライアンスに関わる顕在化した大きな問題は発生しておらず、現在コンプライアンス・プログラムの見なおしについて差し迫った必要性はない。本研究への参加により、既存のコンプライアンス・マニュアルの有効性検証ができること、また、コンプライアンス・マニュアル検討への参加を通じた社員のコンプライアンスに対する意識醸成により、将来に向けての企業価値を高める上で有意義であるとの認識をいただき、研究に協力いただいた。

なお、協力企業の社名のほか検討会における議論の内容、成果として作成されたコンプライアンス・マニュアル案の規定の内容については、研究報告では公表しないことを前提としている。

5.2.3 全体の流れ

策定作業の基本的な流れは、①検討会準備、②検討会の実施、③コンプライアンス・リスク項目体系の設定、④実施可能な対策の策定、⑤コンプライアンス・マニュアル素案の策定の 5 段階にから構成される（図 5-1 参照）。

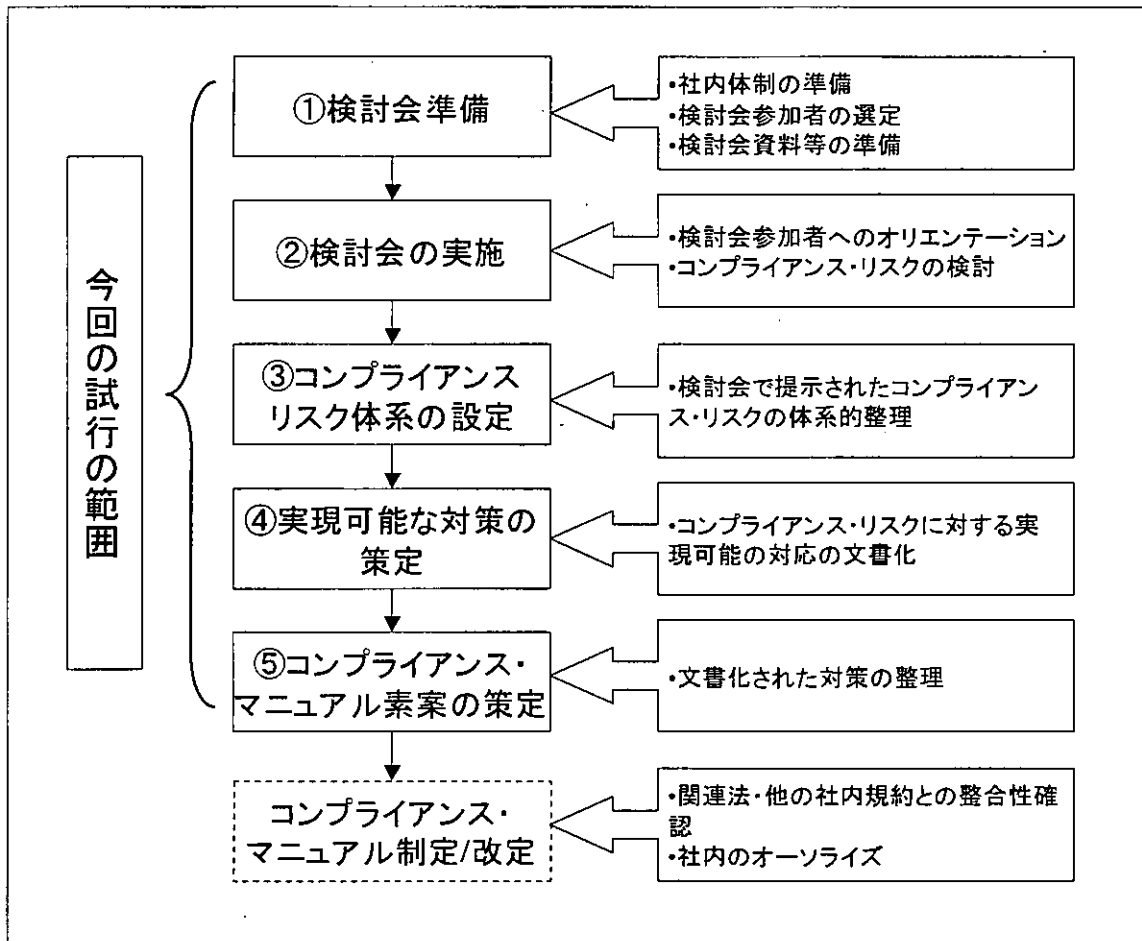


図 5-1 コンプライアンス・マニュアル策定の流れ

5.2.4 体制と役割

(1) 社内体制

まず、企業内の体制として、コンプライアンス・マニュアル最終文案の取りまとめや社内関係者との連絡調整を行うための事務局を設けることが必要となる。事務局は、通常は社内
のコンプライアンス担当部門に置くことが適当である。今回の検討では、コンプライアンス
・マニュアルの文書の素案等を整理する作業は、主に社外の研究班側で担当したため、社
内の担当者は1名（コンプライアンスを担当する取締役）であったが、こうした作業を社外
に依存しない場合は内部での要員の確保が必要となる。

実際に検討において重要な役割を果たすのは、従業員から選出された検討会参加者である。
検討会参加者は、業務の現場の視点から企業の活動において法令や倫理に違反行為が起こる
リスク（コンプライアンス・リスク）を洗い出し、それを整理し、実現可能な対処方法を提
案する。

更に、検討会において提案された内容を整理したコンプライアンス・マニュアルについて、

実際に社内でオーソライズして業務に適用するためには、関連法規や社内規定との整合性を確認するための検証を行う担当が必要となる。この役割は、社内の法務部門や社内外の弁護士等の法律専門家が行うことが想定される。

(2) 社外体制（研究班）

社外の支援体制は本研究の研究班が担当し、検討プロジェクトの統括を担う主任研究者、コンプライアンス・リスクの体系的整理やコンプライアンス・マニュアル策定手順を指導する研究協力者、プロジェクト運営支援と事務的な資料の準備等を行う研究委託機関から構成される。

実際に一般企業で実施する場合には、社内事務局の体制を充実し、プロジェクト運営、検討会準備や結果の整理を全て事務局で行うことも考えられるが、社内での体制確保が困難な場合は外部コンサルタントに委託することなどが想定される。

表 5-1 実施体制と役割

区分	役割（括弧内は研究班における役割）	担当内容	実際の担当者または選任方法等
社内体制	事務局	コンプライアンス・マニュアル最終文案の取り纏め 社内検討参加者選定、社内関係者の連絡調整等	社内コンプライアンス担当（主担当のほか必要に応じて補助を置く）
	社内検討参加者	コンプライアンス・リスク洗い出しと整理 実現可能ルール案の作成	業務内容の異なる部署ごとに選定
	法務検証担当 （今回作業では選任していない）	コンプライアンス・マニュアルの法的妥当性、社内規定との整合性確認	社内法務部門及び顧問弁護士等
社外体制 （研究班）	プロジェクト統括（主任研究者）	検討プロジェクトの統括	日本大学薬学部教授 白神誠
	アドバイザー （研究協力者）	検討方法に関するアドバイス提供 コンプライアンス・リスクの体系的整理	麗澤大学国際経済学部 高巖教授
	プロジェクト運営支援（研究委託機関）	検討のための資料準備 検討会運営事務局 検討結果整理	民間研究機関

5.2.5 全体作業日程

全体的な作業の実施経緯を表 5-2に示す。

作業の手順を設定した企画書を基に、本格的に協力企業と打合せを行ってから、約4ヶ月間でコンプライアンス・マニュアル素案の策定までを完了した。そのうち2ヶ月は社内の周知、参加者の日程調整等のための準備のための期間であり、実作業は概ね後半の2ヶ月に集中している。

表 5-2 作業実施経緯

実施時期	項目	内容
2003年 10月下旬	社内の調整	<ul style="list-style-type: none"> 社内関係者への今回作業の概要の周知 検討会日程の調整 検討会参加者選定方法の設定 検討会参加者選定を所属長に依頼
11月中旬頃	検討会参加者調整	<ul style="list-style-type: none"> 検討会参加候補者への日程通知
12月9日	事前説明資料配布	<ul style="list-style-type: none"> 会場案内、スケジュール、実施目的等の文書送付
12月17日	検討会実施	<ul style="list-style-type: none"> コンプライアンス・リスクの検討
12月18日 ～12月25日	コンプライアンス・リスクのリスト作成	<ul style="list-style-type: none"> 検討会で洗い出された項目を整理した一覧を作成
12月26日	実現可能な対策の策定依頼	<ul style="list-style-type: none"> 検討会参加者にリスク項目一覧を配布し対策の記入を依頼
12月26日 ～2004年 1月27日	実現可能なルールの設定	<ul style="list-style-type: none"> 検討会参加者ごとに実現可能な対策を記入
1月28日 ～2月13日	コンプライアンス・マニュアル文案作成	<ul style="list-style-type: none"> 検討会参加者から提案された実現可能な対策をマニュアルの形式に整理

5.3. 実施の経緯

5.3.1 検討会までの事前準備

(1) 検討会参加者選定基準

参加者の選定にあたっては、以下のような点を留意事項とした。

- 社内の幅広い業務にわたる現状のコンプライアンス・リスクをとらえるため、全社内の業務内容の異なる部署から可能な限り均等に参加者を選定する。
- 一人の考えや問題意識による偏りが生じないように、類似した業務の担当者を2名以上選定する。
- 多くのコンプライアンス・リスクを意識する機会を持つためには、業務経験が豊富であることが必要であり、当該部署での業務暦が5年以上あることを条件とする。
- 今後会社にいる期間が比較的長い世代において、会社の将来に向けて変革の意識がより強いと考えられることから、年齢層は30歳代後半から40歳代前半までを中心とする。
- コンプライアンス・リスクについて、問題が発生しうる可能性についてできる限り自由に発言してもらう必要があるため、部署の責任者、法務部門などの法令遵守を取り締まる立場を含めない。
- 普段の業務で上下関係があると、自由な発言が阻害されるため、同じ職場からの選出は避ける（最低限ディスカッションのグループ分けの際に配慮する）。
- 企業内の経理処理はコンプライアンス・リスクが伴う機会が多いことから、本部及び管理部門からは、経理担当者を最低1名選出する。

実際に選定した参加者の部署別の内訳は表 5-3のとおりである。なお当初は、営業部門で、首都圏と地方では異なる課題があることから、地方営業所の営業担当者の選定も想定されたが、検討会の参加の負担を配慮して見送ることとした。

表 5-3 検討会参加者の構成

部署	人数	備考
基礎研究担当	2名	
臨床研究担当	2名	
医薬品情報担当	2名	
製造部門	2名	
営業部門	2名	可能であれば地方営業所等からの参加者を含める
本部及び管理部門	2名	経理担当を含めることが望ましい
合計	12名	

(2) 検討会参加者選定の方法

検討会参加者の選定方法は、大きく分けて、選定対象となる部署の所属長に検討会の趣旨と選定の基準を伝え部署ごとに参加者を選定する方式と、事務局が人事部等と相談し企業の本部サイドで指名する方式の二つが考えられる。所属部に選定を任せる方式では、例えばスケジュールに余裕がある人を選ぶなど本来の趣旨に沿わない人選が行われる可能性があるが、一方本部主導で指名する方式は、十分なスケジュール調整期間をみて日程を設定するなどの配慮を行わないと、現場部署から反発を受けることも想定される。

今回の研究では、本部サイドから各所属長に対する検討会の重要性についての通知を行ない、選定に際し十分人選の基準を配慮することを促した上で、参加者選定を所属長の判断に委ねることとした。

(3) 事前説明資料の配布

検討会にあたっては事前に参加者に検討内容を示し、各自がコンプライアンス・リスクを整理しておくことなどを指示することも考えられるが、今回の検討会実施にあたっては、事前に提供する資料は検討会の目的など表 5-4に示す内容にとどめ、事前準備はあえて指示しないこととした。これは、事前に既存のコンプライアンス・マニュアルなどを見直すことなどによって、かえってコンプライアンス・リスクを洗い出す範囲や、発想が限定されることを避けるためである。

表 5-4 事前配布資料の構成と内容

項目	内容	備考
検討会の目的	コンプライアンス・マニュアルの意義と今回の検討作業の目的	下の枠内に掲載した内容
参加者名簿	参加者の所属・名称と検討のグループ分け	
会場へのアクセス	地図と集合時間に対応した時刻表	

検討会の目的（事前配布資料の掲載内容）

近年、国内外において、企業内の法令違反や倫理に反する行為が、企業の評価を大きく損ない、企業存続の大きな危機にまでつながるような事件が多発しました。従業員一人一人が、法令遵守と、倫理に反しない行動を徹底することは、企業価値を維持していく上で重要な課題となっています。しかし、複雑で多様な企業活動においては、誤った判断が法令違反につながるような場面や、行動の倫理観が問われるような場面はますます増えることが想定されます。コンプライアンス・マニュアルは、こうした状況に従業員一人一人の判断で的確な対応を行なうため、企業活動におけるさまざまな法令違反等の発生リスクを想定し、的確に対応するための具体的対応について文書化したものです。

本検討会では、コンプライアンス・マニュアルの策定の基礎として、社内における課題を発見し対応策を検討します。

(4) 検討会の会場準備等

検討会の会場としては、普段働いている建物内や、職場の近所の会場では、日常の会社組織内関係や仕事中の意識から離れて、客観的に会社の活動中でのリスクを捉え議論することは困難と考えられ、業務の場から離れた環境を準備することが望ましい。

また、都心のビルの中で議論をするより、郊外の環境に恵まれた場所のほうが、リラックスした雰囲気での議論が期待できる。こうした前提から、今回の研究では、柏市の麗澤大学内のキャンパスプラザホテルに会場を設定した。同ホテルは、南柏駅からバスで10分ほどのところに位置し、ゴルフ場などを含む緑の多い敷地内にあり、東京駅からの所要時間はバスの乗車時間を含め約1時間である。

会場の設備、備品としては発表用資料をコピーするため、コピー機が使えるようにすることは必須である。その他には、検討会会場にはホワイトボード以外に特筆すべきものは準備しなかった。事務用品としては、数色の大型のポストイットとそれを貼り付けて整理するための厚紙、数色の筆記用具を事務局側で準備した。

グループで分かれて討議を行う際には、部屋を分ける方式も考えられるが、今回はあえて全体での検討の場とグループ討議の場を分けず、グループ間で他グループの議論の進み方が、分かるようにした。結果として、お互いの進み方や論点を見ながら議論を進めるようになり、両方のグループが所定の時間内に検討結果をまとめる上で効果があった。

5.3.2 検討会の実施

検討会の当日のタイムテーブルを表 5-5に示す。

表 5-5 検討会タイムテーブル

時間	項目	内容(担当)	備考
9時30分 ～9時35分	オリエンテーション	事務局挨拶 会社からの趣旨説明 (コンプライアンス担当取締役)	
9時35分 ～9時40分		研究班メンバー紹介 厚生科学研究についての説明と 研究班メンバー紹介(白神)	
9時40分 ～9時45分		本日の作業概要について 実施内容とタイムテーブルの紹介	
9時45分 ～11時		行動規範(規準)を作成するにあたり 今回の検討会の背景と意義 違反・倫理に反するリスクの洗い出しに関する留意事項(高教授)	
11時 ～11時10分	コーヒーブレイク	討議用にレイアウト変更	コンプライアンス担当取締役は退席
11時10分 ～12時10分	グループ討議	全体を2グループに分けて討議し、洗い出した内容をカードに記入し整理する	議長・書記・発表役を決める
12時10分 ～13時10分	昼食休憩		
13時10分 ～15時	グループ討議の続き	カードの項目を発表できる形に整理する	
15時 ～15時10分	コーヒーブレイク	発表用にレイアウト変更	整理した項目をコピーし配布
15時10分 ～15時40分	グループ発表(1)	発表(20分)の後他グループからの質疑を行ない項目の補足を行う	
15時40分 ～16時10分	グループ発表(2)	同上	
16時10分 ～16時20分	休憩		
16時20分 ～17時30分	まとめ	講評と実現可能なルールの設定に関する説明(高教授)	コンプライアンス・マニュアル(行動規準)の例を配布

(1) オリエンテーション

協力企業のコンプライアンス担当取締役からの、会社として今回の検討会実施にいたった経緯と目的等についての簡単な説明、研究班側からのメンバーの紹介と検討会の全体のスケジュール説明を行った後、高教授より配布資料に沿って講義形式で、コンプライアンスが求められる国内外の背景、行動規準¹策定の意義、他社における行動規準の内容、行動規準策定にあたっての留意事項について説明を行った。高教授からの説明において強調されたポイントは、①コンプライアンス・マニュアルのためのルールを考えることよりも、まず、どのような会社にしたいのかについて考察すること、②考察された会社の将来像から何を守っていききたいのかについてイメージし、リスクを整理することであった。

オリエンテーションにより検討会参加者に対しての討議に向けた意識づけを行い、モチベーションの向上を図った。

なお、オリエンテーションまではコンプライアンス担当の取締役が同席したが、グループ討議で自由な発言を阻害しないよう、オリエンテーション終了後は退席した。また、これ以降、協力企業側は検討会参加者のみとなったため、以下の検討会運営の事務局は研究班側の研究委託機関が勤めた。

表 5-6 オリエンテーション時の配布資料

資料名称	内容
検討会について	検討会の目的 タイムテーブル 白神・高教授のプロフィール紹介
製薬株式会社の行動規準を作成するにあたり	コンプライアンスが求められる国内外の背景 行動規準策定の意義 他社における行動規準の事例 行動規準策定にあたっての留意事項

(2) グループ討議

事務局からグループ討議における指針及び最終的な成果物（コンプライアンス・リスクの洗い出しと整理）について説明を行った上で、参加者全体を2グループに分けてグループ別の討議を開始した。

昼食をはさんで正味約3時間のグループ討議の流れは、概ね以下のようなものであった。

¹ 高教授の説明・資料上の「行動規準」は本研究でいうコンプライアンス・マニュアル、行動規準と同等のものである。

(i) 役割決めと自己紹介

各グループで議長、書記、発表役を決め、また、参加者間でお互い面識のないメンバーが多かったことから、グループ内での討議を円滑にするため、自己紹介を行った。

(ii) コンプライアンス・リスクに関するブレーストーミング

最初の1時間程度は、現実の仕事の中で参加者が感じている具体的な不正や法令違反等の行為がおきる懸念材料（コンプライアンス・リスク）について、各自がブレーストーミングの形式で自由に発言を行った。

(iii) 参加者別のコンプライアンス・リスク洗い出し

オリエンテーションでのポイントも念頭に置きながら具体的なコンプライアンス・リスクを各個人で思いつく限りの件数を洗い出し、個人別にカードに記入した。

(iv) グループ発表に向けた項目の整理

最後の1時間程度において、グループ内で各自が洗い出したリスクについて討議し、重複内容の整理、不十分な内容等の補足、重要と思われるリスクのプライオリティ付けを行ないグループ発表用に分類整理した。

なお、グループ討議にあたっては、グループ別に整理したコンプライアンス・リスクについて発表を行うことと、その予定時刻のみを事務局から示し、詳細な手順の指示まで行わなかった。以上のような討議の流れと時間配分は、各グループがお互いの進行状況を見ながら、グループ発表に向けてその場で行った議事進行の経緯を記録したものである。

(3) グループ発表

各グループで類型化し整理したコンプライアンス・リスクの一覧について、グループの発表担当者から検討会参加者と研究班に対して発表し質疑を行った。

質疑は、主に高教授からコンプライアンス・リスクについて第三者の立場から具体的な内容を確認する質問や、提示されたリスクに関連して例えばこのような問題はないかといった質問が出され、それに対してグループメンバーが答える形で行われた。

(4) まとめ

高教授から、検討会全体を通じた講評を行った後、実現可能な対策を考える上での参考としてコンプライアンス・マニュアル(行動規準)等として公表されている他社の例（表 5-7に抜粋を示す）を配布し、検討会参加者に依頼する「実施可能な対策の策定」について、依頼内容とスケジュール等の説明を行った。

表 5-7 他社における行動規範等の記載事例

企業名・引用資料	記載例
<p>日本アイ・ビー・エム株式会社発行「ビジネス・コンダクト・ガイドライン」から 4.8.1「ビジネス上の接待」に関する部分</p>	<p>マネジメントの承認があれば、食事や接待といったビジネス上の慣習的儀礼を行ったり、受けたりすることができます。ただし、その費用が妥当なもので、しかも法律や相手方の内規により禁止されていない場合に限ります。IBM も含めて、企業が、お客様に研修の場を設けたり、お客様の役員向けに説明会を開いたりすることがよくあります。マネジメントの承認がある場合には、このような活動に関連して、送迎に IBM や購買取引先の手配した車を利用したり、食事や宿泊などのサービスを提供したり、受けたりすることは差し支えありません。</p>
<p>日本テキサス・インスツルメンツ「日本 TI の行動規範に関する Q&A」から、「取引先への贈り物」に関する部分</p>	<p>「何か相手に決定をしてもらいたい」ような場合には、その決定に影響を与える目的で贈り物をすべきではないと考えます。それとは別に、ビジネス関係を円滑にするために、贈り物をする場合があります。たとえば訪問先へ手土産を持って行くことが必要と判断した場合、常識的な金額(2000円程度まで)の範囲内で菓子折りなどを用意するのは差し支えないと考えていますが、ほとんど必要ないのではないかと思います。取引先会社の日ごろお世話になっている方が役員などに昇格した場合、お花などをお贈りすることが適切と判断される場合もあります。もちろん時と場合によって柔軟に判断する必要があります。いずれの場合も特定の相手に頻繁に贈ることは控えるべきです。</p>

日本アイ・ビー・エム株式会社、日本テキサス・インスツルメンツの許可を得て転載

5.3.3 コンプライアンス・リスク体系の設定

研究委託機関において、検討会で各グループから提示されたコンプライアンス・リスクの個別の項目をリスト化して整理した後、高教授が主体となって研究班が体系的に分類しコンプライアンス・リスクの体系としてまとめた。

体系化にあたっては、顧客（一般消費者）との関係を始めとして、取引先との関係、株主との関係、社会との関係など、企業と外部のステークホルダーとの関係を軸に7つの大項目を設定し、リスク項目を分類整理した。個別リスク項目は、例えば顧客との関係では「特殊クレームへの対応」、「消費者からの相談や苦情への対応」、「消費者の視点に立った使用法の説明」などで、こうした項目の全体数は30となった。

5.3.4 実施可能な対策の策定

実施可能な対策の策定は、整理後のコンプライアンス・リスクの項目ごとに、検討会参加者に対して実現可能な対策案の記入を依頼する形で行った。検討会参加者12名に対して、リスク項目数は30項目あるため、各人が5項目ずつ回答することにより、各項目に対して最低2件ずつ案が集まるよう分担を設定した。

参加者に対する依頼は、以下の文書を添付し、左側にコンプライアンス・リスクの内容を記載し、右側に実現可能な対応策の記入欄を設けた記入用紙を配布する形で行った。配布が年末となったため、配布から回収までの期間は正月休みをはさむ約1ヶ月間であったが、検討会参加者から協力企業内の事務局に全件期間内に回答が送付された。なお、記入票の配布と回収はともに電子メールを利用して行った。

コンプライアンス・マニュアルの文案作成依頼（検討会参加者への配布文書）

● コンプライアンス・マニュアルの原案作成について

検討会に参加いただいた皆様、大変お疲れ様でした。

会社の活動におけるさまざまなコンプライアンスに関するリスクを知り、社員一人一人がどのような自覚を持つ必要があるかについて、考える機会となったのではないかと思います。

さて、このあと皆様には、コンプライアンス・マニュアルの原案作成の作業をお願いいたします。

以下の要領で、添付の記入シートに記入をしていただき〇月〇日までに事務局宛に電子メールで返送いただけるようお願いします。

● コンプライアンス・マニュアルの原案記入方法

検討会で整理した項目と質疑の内容を踏まえて、コンプライアンス・マニュアルに盛り込むべき項目の体系と、要件のポイントと考えられる内容を別添の表に整理しました。

これをもとに、各項目ごとに、先日配布したコンプライアンス・マニュアルの例などを参考にし、また検討会で話し合った内容も取り入れ、当社のコンプライアンス・マニュアルの草案を記入してください。

記入にあたっては、各小項目について、あなたの考える社員としての行動のあり方をできる限り具体的に（例えば許容される範囲と、絶対に守らなければならない基準となるポイント）を記述するようにしてください。

また、守れない規則では意味がありません。「遵守が可能であること」についても意識してください。

文の形式は、「我々は」を主語と想定し、「～します。」あるいは「～しません。」でおわる記述を基本としてください。

まとまりがなくても結構です。体裁を整理することにこだわらず、箇条書きで思いつく内容を挙げていただければ、事務局側で整理します。

● 記入の分担

負担の均等を考慮し、分担を次頁のように設定しました。一人の方に5項目の記入をお願いし、1つの項目について二人の方が原案を作成することになりますが、記入された内容は事務局で整理して取りまとめます。

5.3.5 コンプライアンス・マニュアル素案の策定

委託研究機関において、検討会参加者から寄せられた実現可能な対応策を整理し、コンプライアンス・マニュアルの条文の形式に記述した。事前に他社で公表されている条文等の事例を示したこと、また、依頼文書で文体の基準を示したことなどにより、検討会参加者の作成した文案は、ほとんどがそのままコンプライアンス・マニュアルの条文として利用できるレベルの表現となっており、必要な作業は同じ項目に対する回答の取捨選択や、表現の統一などであった。

5.4. 成果と評価

5.4.1 コンプライアンス・マニュアルの素案

検討会において、従業員から提示されたリスクを体系的に整理したところ、最終的には30項目のリスク項目がリストアップされた。

業界における標準となっていると考えられる製薬協のコンプライアンス・プログラム・ガイドラインのモデル規定体系では26項目が示されているが、今回まとめた30項目のうち8項目はモデルにない項目、6項目はモデルの項目をより詳細化して一つの項目として独立したもので、一方、モデル規定の項目中の10項目は整理した結果に含まれなかった。

モデル規定の項目にあって、今回の検討結果にない項目をみると、研究機関への寄付の問題や職場での差別の問題等が含まれている。前者については、検討会参加者が普段の業務で経験する範囲外の問題であったことが、また後者については当該企業では問題として発生していないために取り上げられなかった（例えば職場での差別問題がなければ、検討会では取り上げられない）ことが想定される。一方で、参加者が普段の業務で意識しているリスクについては、より詳細な項目や、モデル規定にない項目が挙げられたものと考えられる。

5.4.2 協力企業側の評価

協力企業の事務局担当者によれば、検討会を通じてまとめられたコンプライアンス・リスクの体系を見ることにより、会社側で想定しているコンプライアンスの課題と従業員が意識している内容についてのギャップを捉えることができたとしている。

平成15年度末時点において、今回のコンプライアンス・マニュアル策定作業の試行に基づいて、正式なコンプライアンス・マニュアルの実際の改定を行うかについては、未定であるが、今後のマニュアルの改定等を含めた対応や、教育研修のあり方を検討する上での基礎として、現状の課題をとらえることができ、実施した意義があったとのことである。

5.4.3 検討会参加者の評価

検討会の参加者に対しては、検討会の効果と実施方法に関する意見を求める以下に示すアンケートを実施し、12名中11名から回答を回収した。

コンプライアンス・マニュアル検討会参加者アンケート				
検討会の有効性についてどのようにお考えですか。あてはまる番号に○をしてください。また、以下の項目のほかに感じた効果等があればご自由にご記入ください。				
項目	ご感想			
①全般的にコンプライアンス意識を高める機会として	1. 大きな効果がある	2. やや効果がある	3. あまり効果が無い	4. まったく効果がない
②会社にとってどのようなコンプライアンス上のリスクがあるかを知る機会として	1. 大きな効果がある	2. やや効果がある	3. あまり効果が無い	4. まったく効果がない
③より効果的なコンプライアンス・マニュアル（行動規準）を策定するための機会として	1. 大きな効果がある	2. やや効果がある	3. あまり効果が無い	4. まったく効果がない
④その他検討会の効果についてご自由にご記入ください				
検討会の実施方法についてどのようにお考えですか。あてはまる番号に○をしてください。また、改善すべき点があればご自由にご記入ください。				
項目	ご感想			
①検討会の時間	1. 不十分	2. ちょうどよい	3. 短い	
②参加者の人数について	1. 多すぎる	2. ちょうどよい	3. 少なすぎる	
③開催場所については、郊外のリラックスできる環境を設定しましたが、この点についてどのようにお考えですか	1. もっと便利な場所がよい	2. よい	3. その他 ()	
④リラックスできる服装での参加をお願いしましたが、この点についてどのようにお考えですか	1. 職場にいるときと同様の服装がよい	2. リラックスできる服装がよい	3. その他 ()	
⑤その他改善すべき点等についてご自由にご記入ください				

アンケート結果をみると、検討会の効果としては、一般的にコンプライアンス意識を高める機会としての効果について、「大きな効果がある」とする意見が最も多く、以下、会社にとってのコンプライアンス・リスクを知る機会、より効果的なコンプライアンス・マニュアルを策定するための機会、の順で大きな効果があるとする意見は少なくなる（図 5-2）。今回の作業では、実際のコンプライアンス・マニュアルの改定までは行っていないため、コンプライアンス・マニュアル策定における効果については実感が得られなかったことも想定される。

自由記述の意見では、他部門の社員とコンプライアンス・リスクを共有し議論することで新鮮な発見があり、有意義であるとする意見が多く見られた。

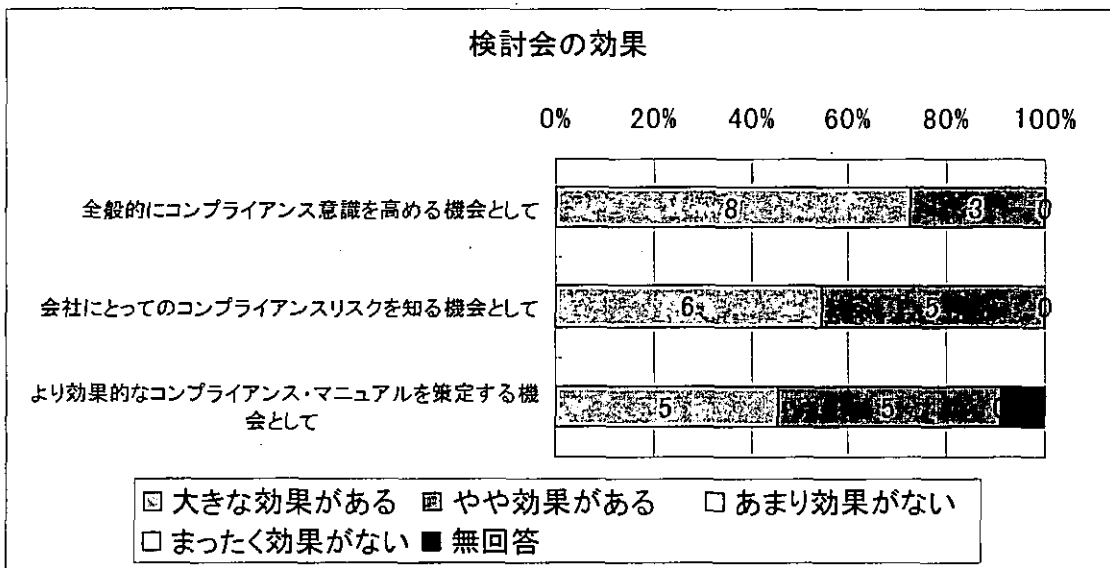


図 5-2 検討会の効果

実施方法についての感想は、図 5-3に示すように実施人数は適当とする点、服装についてはリラックスできる服装での参加が望ましいとする点で全員の回答が一致した。検討会の人数として、全体の参加者が 12 名程度で 6 人ずつのグループという規模は、気兼ねなく活発な議論を行う上で適切であったと考えられる。

時間についてはもう少しゆっくりと議論する時間がほしいとする意見が半数近くあり、長すぎるとする意見はなく、開催場所については、リラックスできる場所の有効性は認めるものの、より便利な場所を望む意見が半数程度見られた。

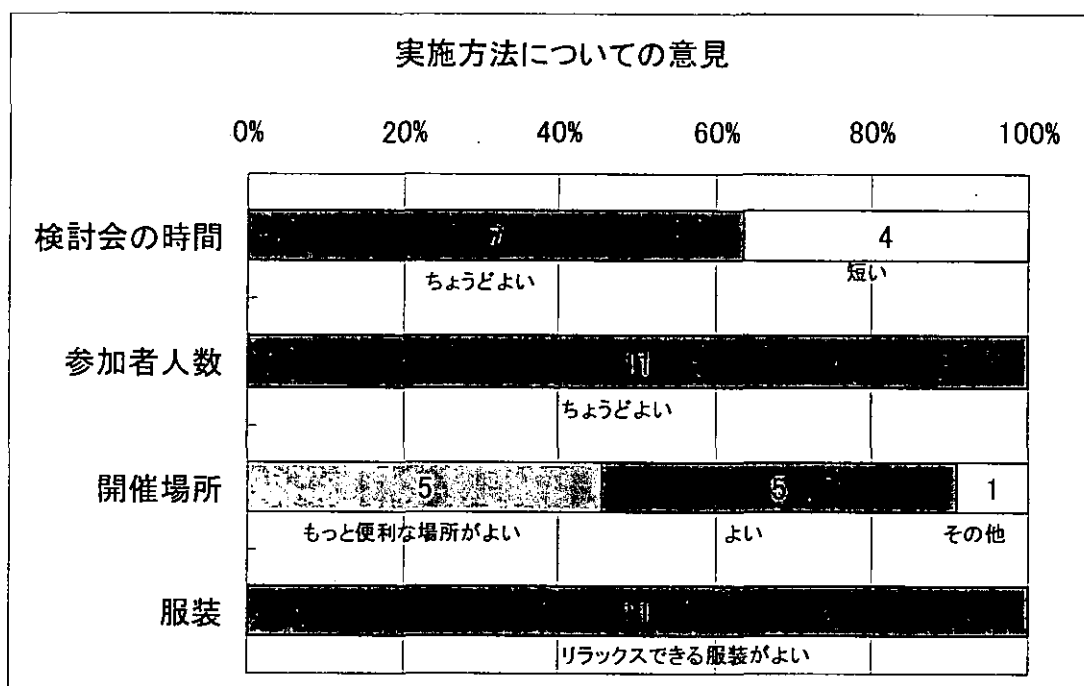


図 5-3 検討会の実施方法に対する意見

5.4.4 従業員参加によるコンプライアンス・マニュアル策定の意義

第一の意義は、従業員がコンプライアンス・リスクを考えることにより、実際に業務の現場で体感しているリスクをとらえ、コンプライアンス・マニュアルの項目の漏れや、環境変化に対応できていない点を発見することにある。コンプライアンス・マニュアルを策定済みの企業においても、何らかの参考となる雛型を基にアレンジしているケースが多いと考えられる。しかし、このような方法では、企業ごとに異なる職場の組織や業務特性に応じた現実的な問題に即した内容とならないことも想定される。また、コンプライアンス・リスクは、例えば、バイオテクノロジーの進展による業務上の倫理的な課題の変化や、インターネットの発達による考慮すべきクレームへの対応の変化などに見られるように、技術や社会環境の変化によって絶えず変化していくことが予想される。こうした規定と現実とのギャップを埋め、マニュアルを現実の課題を網羅したものにしていく上で、従業員参加によるコンプライアンス・マニュアル策定は有効である。

第二の意義は、従業員が現実実現できる対策を考えることにより、規定が遵守されるものになるという点である。法務担当者が単に守るべき内容を記述しただけでは、現実の業務において遵守することが難しい規定となる可能性がある。実際に規定に沿って行動する従業員が、規定を考え自らが明文化することは、「規定が現実的に遵守することが難しい」とは言わせない効果がある。

更に、第三の意義として、参加した従業員のコンプライアンス遵守意識を高めることが期待できる。参加者にとっては、コンプライアンスに関するリスクについて考え、意識するた

めの機会となったとする評価が高く、必ずしもコンプライアンス・マニュアルの新規の策定や、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位置付けて実施することも有効である。

5.4.5 実施にあたっての留意点

実施上の成功要因として、最も重要なことは、検討会参加者がコンプライアンス・リスクに対する対策を確立することの必要性を認識し、本音として現状の課題を議論することである。

この点を中心に成功要因を整理すると、以下のような項目を挙げることができる。

(1) 適切な人選

現実的な業務上のリスクを知っており、それを意見として発言できる参加者を選出することが必要である。人選のための留意点については、102ページ「5.3.1 (1) 検討会参加者選定基準」に掲載している。

(2) 参加者の意識付け

何らかのコンプライアンス上の問題が発生しているような企業では、危機感をもって議論が行われることが期待できるが、現状で大きな問題が顕在化していない企業ではなかなか議論が活発にならない可能性がある。検討会の目標意識を明確にもたせる上では、オリエンテーションが重要な意味を持っており、外部の有識者等に講演を依頼することなども考える必要がある。

(3) 場所の設定

意識を集中して議論を行うためには、一定時間通常の仕事の場とは離れ、リラックスして議論できる環境を準備することが必要である。参加者のアンケートでは、便利の良い場所を求める意見も見られたが、あまり不便にならない範囲で郊外の施設などを探すことが望ましい。

なお、開催日においても休憩時間中には職場との連絡をとる姿が多く見られたが、連絡を休憩時間中に限定すること、事務局を通じた緊急連絡以外の職場側からの連絡や呼び出しは認めない等の規則を明確化しておくことも必要である。

(4) 検討会の運営担当

企業内のコンプライアンス・マニュアル策定の事務局は、コンプライアンス担当部門内に置かれることが多いと想定されるが、検討会当日の運営は、コンプライアンスを取り締まる部署が担当すると自由な議論を阻害する恐れがある。このため、社内の他の部門か社外スタッフなどに委託するなどの配慮が必要となる。

(5) 討議の運営

1日という限られた時間内に、集中して効果的な議論の成果をまとめる上では、議事の進

行が効率的に行われる必要がある。そのためのポイントとして以下のような項目について、司会進行役に対してあらかじめ注意をうながすとともに、事務局側でも議論の様子をみて必要に応じて注意を与えることが必要である。

(i) 成果目標の目安の提示

多くの場合は、参加者にとって初めての経験となるため、どの程度のボリュームの成果を求められているかが不明であり、成果の取りまとめに戸惑うことがある。効率的に成果をまとめるためには、目安として大まかなコンプライアンス・リスクの項目数を示すことなどが効果的である。

(ii) 少数意見等の扱い

ブレインストーミングで書き出した内容が整理される過程において、糸口となる重要な意見が捨てられてしまうことも見られた。整理し切れなかった項目や、少数意見であっても、記入したカードは残しておき、グループ発表や講評において、項目の漏れのチェックで再度見られるようにすることが必要である。

(iii) 全員の議論への参加

積極的な参加者の意見に議論が偏り、消極的な参加者の意見が反映されないと、幅広い部署から参加者を集めた意義がなくなってしまうため、均等に発言機会が得られるようにする必要がある。

(iv) 議論の趣旨の徹底

特に大きな問題が顕在化していない企業では危機観がないことから、コンプライアンス・リスクよりも、社内の制度の不備や経営や組織の問題点に対する指摘の議論になり時間が無駄に費やされる可能性があり、本来の議論の趣旨から離れないように司会進行において留意する。

(6) 参加者へのフィードバック

議論の結果が会社にどのように受け止められたかが不明確であると、参加者の不満や会社への不信感につながり、かえって逆効果となる可能性がある。

実際にコンプライアンス・マニュアルの制定や改定を行うか否かに関わらず、議論した結果について、会社としての評価や対応について参加者に対して適切な時期にフィードバックすることが必要である。