

総合研究報告書

製薬企業におけるコンプライアンス体制の実態把握と実効上の問題抽出に関する研究 - 特に子会社、グループ企業、委託先のコンプライアンス確保について

研究代表者 白神 誠 日本大学薬学部教授

研究要旨

研究開発型の製薬企業を会員とする日本製薬工業協会（以下「製薬協」という。）が会員68社（当時）に対し平成22年11月30日～12月24日に行ったコンプライアンス体制に関するアンケート調査の回答（回答率100%）を入手し解析を行った。その結果を、製薬協が平成13年10月に会員各社（当時は82社）に対し行ったアンケート結果と比較してみると、主要6項目すべてにおいてその比率が上昇していた。このようにコンプライアンス・プログラムに関しては、「コンプライアンスの人事考課への反映」を除いて、ほぼ全社において形は整ったものとみなせる。しかし、今回の調査結果からは、平時はともかく有事に本当に機能するののかという点で、懸念を感じさせる回答が示されている。また、昨今頻発している事例を考えたとき、子会社や関連会社あるいは取引先のコンプライアンス・プログラムの考慮が十分には行われていないことにも不安を覚える。今後、各社においてコンプライアンス・プログラムは何故必要なのか、そしてどの程度取り組むべきなのかについてコンセンサスを得た上で、それと整合性のあるコンプライアンス・プログラムとしていく必要があるものと思われる。

製薬協に加盟する70社のうち、48社に対し、2011年5月から2012年11月にかけて、各社のコンプライアンス担当責任者等に対し、インタビューを行った。インタビューを行った各社のコンプライアンスへの取組みにはかなり差が見られた。コンプライアンス違反の弁解を許さない取組みが求められ、その企業の最上位の概念である企業理念等でコンプライアンスの重要性を述べることは、非常に大きな意味を持つ。また、経営トップが繰り返し、コンプライアンスがすべてのことに優先することを発することが必要である。コンプライアンス・ガイドラインやコンプライアンス行動規範を各社で定めているが、全社員が精読しているか疑問のところがああり、研修等で強制的にそれを読む機会を提供することが必要であろう。製薬企業のコンプライアンスを考えたときに、営業部門におけるコンプライアンスをどう扱うかは悩ましい問題である。万一、営業部門で重大なコンプライアンス違反が生じたときは会社として責任を問われることになり、リスクマネジメントの面からいっても営業部門に任せきりにしないことが重要である。コンプライアンス研修において最も重要でかつ難しいことは、コンプライアンスの必要性をどう社員に理解させるかである。コンプライアンス違反がユーザーの信頼を失うこと、失った信頼を回復するのは容易ではないことを説明するのがよいのではないかと思う。内部通報システムは各社とも整備しており、通報者の保護のための様々な工夫もなされているが、あまり有効に活用されていない。内部通報制度だけではなくそのほかの方法でも情報を収集する工夫が必要であろう。子会社や取引先のコンプライアンスに特別な配慮を行っている企業はあまり見られなかった。しかし、最近の事例を見ると、子会社やグループ会社あるいは取引先のコンプライアンス違反で、親会社が責任を問われるケースが出てきており、見直しが必要なのではないかと感じた。

万一、コンプライアンス違反を犯し、特に、薬事法による処分を受けるようなことがあると、ユーザーの信頼を失うことになる。企業にとって、信頼を回復することが急務であるが、ややもすると当局との対応に追われるあまり、当局を満足させるための対策となったり、過度の対策を提案して、さらなるコンプライアンス違反の危険を生じたりしている。そこで、より有効な信頼回復のための対策を実施するために、戦略マネジメント・ツールとして広く活用されているBSC（Balanced Score Card）の手法を活用することを検討した。企業が考えた対策を、BSCの戦略マップに落とすことで、不足している対策や不必要な対策を明らかにすることができることが明らかとなった。また、スコアカードを作成し適切な業績指標を考えることで、対策の実施状況を把握することができ、また、当局に対しその実施状況を説明することも容易になることが示唆された。

コンプライアンスの状況の1事例として、製品情報概要を通じた情報提供の実態を調査した。製品情

報概要の「特徴」「臨床試験」における記載をPMDAの審査報告書の内容と比較し、生じた疑問点について企業に問い合わせ見解を求めた。2009年から2010年に承認された新有効成分66成分について検討し、そのうち10成分12項目は、PMDAの評価において申請者の主張が認められなかったにもかかわらず、製品情報概要に申請時の主張を記載していた。中には、未承認の効能・効果に関する広告を禁止した薬事法第68条に違反する恐れにあるものもある。製薬企業の情報提供活動については、プロモーションコード等業界としての自主規制が設けられており、多くの企業はそれを遵守しているものと思われるが、一部の企業でそれを逸脱していると思われる事例が今回の調査で見出された。

A．研究目的

田辺三菱製薬における「メドウエイ問題に関する社外調査委員会」の委員として、コンプライアンス体制が整備されているにもかかわらず十分に機能していないことが問題発生の原因の一つであることを明らかにした。同時に、コンプライアンス体制が整備されているとされている他の製薬企業においても、平時はともかく、緊急時にはそれが機能せず同様なことが起こりうるのではないかとこの危惧を抱いた。これは申請者が厚生労働科学研究費補助金により実施した製薬企業の従業員およそ2万8千人に対して行ったアンケートにおいて、「行動基準を遵守することは当然である」と回答した者が65%に過ぎなかったことから伺える。

そこで、製薬協会会員会社に対して行ったアンケート結果を解析し、その結果を踏まえて主な製薬企業のコンプライアンス責任者等にコンプライアンスに関する教育訓練の方法、子会社や委託先のコンプライアンス確保等についてインタビューを行い、各社のコンプライアンス体制の実態を把握し、実効性の面からの問題点を明らかにするとともに、他社の模範となる事例については積極的に紹介していく。

万一、コンプライアンス違反を犯し、特に、薬事法による処分を受けるようなことがあると、ユーザーの信頼を失うことになる。企業にとって、信頼を回復することが急務であるが、ややもすると当局との対応に追われるあまり、当局を満足させるための対策となったり、過度の対策を提案して、さらなるコンプライアンス違反の危険を生じたりしている。また、その対策の実施状況についても対策を講じたことは説明できても、それが狙いとする成果をあげたかどうかについては、的確な評価が行われているとは言い難い。そこで、より有効な信頼回復のための対策を実施するために、戦略マネジメント・ツールとして広く活用されているBSC(Balanced Score Card)の手法を活用することを検討する。

製薬企業が医薬品を紹介する内容が、PMDAによる評価と異なっていたとしたら、ユーザーが誤った認識を持ってしまい、患者に不利益を生む可能性が考えられる。製品情報概要では、多くの

情報が臨床試験等の試験成績に基づいて提供されており、説得力が高い。医療現場の医師や薬剤師は、紹介される新薬がPMDAの審査を受けて製造販売承認を与えられた製品であることを知っており、データの評価はPMDAの評価と受け取るであろう。そこで、2009年から2010年までに発売された新薬の製品情報概要のうち、製薬企業の主張が最も現れる「特徴」と「臨床成績」についてPMDAの審査報告書と見比べ、データの評価において相違がないかを調査した。

B．研究方法

・製薬企業に対するアンケート結果の解析

製薬協が会員68社(当時)に対し平成22年11月30日～12月24日に行ったコンプライアンス体制に関するアンケート調査の回答(回答率100%)を入手し解析を行う。

・製薬協加盟会社のコンプライアンス担当者等へのインタビュー

日本製薬工業協会(以下「製薬協」)に加盟する製薬企業のコンプライアンス担当責任者等に対し、詳細なインタビューを行う。インタビューの項目は以下の通りである。

1．コンプライアンス体制

コンプライアンス関連組織

コンプライアンス関連の文書・メッセージ

コンプライアンスに関する教育・研修

コンプライアンス違反に対する懲罰

内部通報システム・ヘルプラインなど

コンプライアンスの評価

2．子会社のコンプライアンス体制

3．取引先に対する対応

4．内部統制、リスクマネジメント、CSRとコンプライアンスの関係

・信頼回復のための対策マネジメントへのBSCの活用

2009年から2010年にかけて明らかになり厚生労働省の処分を受けた複数の品質問題にかかる不祥事からの信頼回復を目指して、田辺三菱製薬(株)が策定した対応策を材料に、これらをBSCの戦略マップとスコアカードに落とし込むこと

により、B S Cの手法の活用の有用性を検討した。なお、田辺三菱製薬(株)による対策については公表されていないことから、以下の結果報告は、考え方を示すだけにとどめた。

・製薬企業の作成するプロモーション資料における問題点

2009年から2010年までに新薬として発売された89種類の医薬品のうち、新有効成分を含有する66種類の医薬品を対象とした。審査報告書は、PMDAのホームページの承認情報(医薬品・医薬部外品)から入手した。製品情報概要は、該当企業から調査の時点での最新のものの提供を受けた。製品情報概要の「特徴」、「臨床試験」における記載を審査報告書の内容と比較し、生じた疑問点について企業に問い合わせ見解を求めた。期限までに回答が得られなかった場合は、再度依頼した。

(倫理面の配慮)

該当なし。

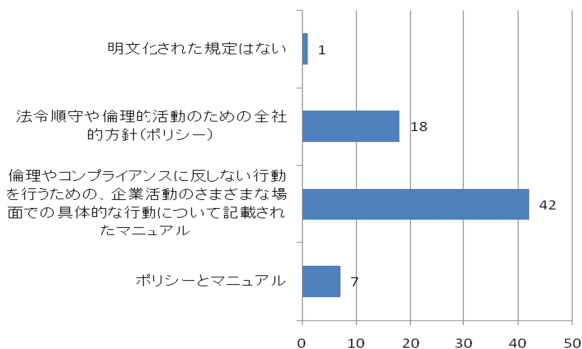
C. 研究結果及びD. 考察

・製薬企業に対するアンケート結果の解析

1. コンプライアンスに関する基本的取組み状況について

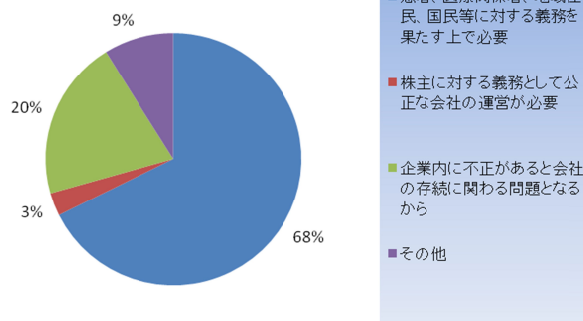
コンプライアンス・プログラムについて、「明文化された規定はない」と回答したところは1社(1.5%)だけであった。

コンプライアンス・プログラムの規定



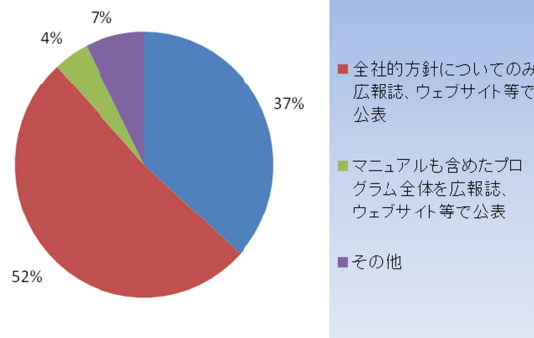
コンプライアンス・プログラムの目的として、「患者、医療関係者、地域住民、国民等に対する義務を果たす上で必要」としたところが46社(67.6%)と最も多く、次いで、「企業内に不正があると会社の存続に関わる問題となるから」としたところが14社(20.6%)であった。

コンプライアンス・プログラムの目的



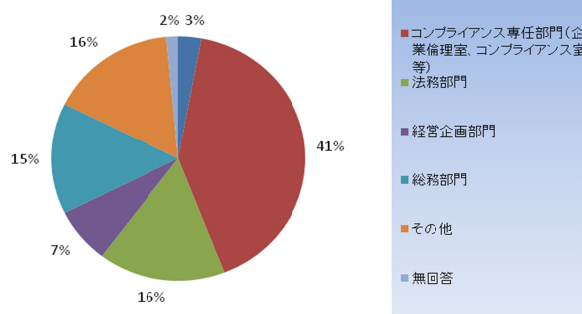
コンプライアンス・プログラムを公表していないところが25社(36.8%)あった。マニュアルまで含めたプログラム全体を公表しているところは3社(4.4%)にとどまる。

コンプライアンス・プログラムの公表方法



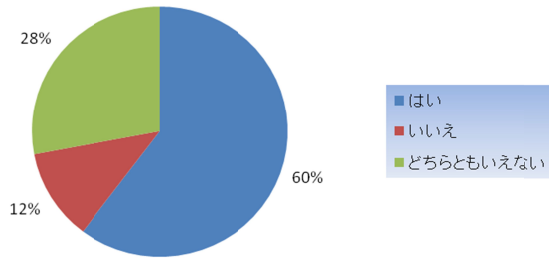
米国本社直属と回答した1社及びコンプライアンス委員会設置と回答した1社を除き、全社コンプライアンスオフィサーを任命していた。コンプライアンスオフィサーとして最も多いのは、役員等で52社(76.5%)であった。28社(41.2%)は、コンプライアンス専門部門を持っていた。

コンプライアンス担当部署



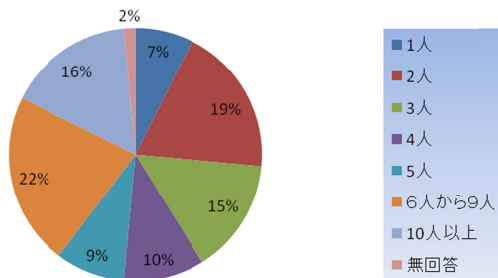
コンプライアンス担当部署の他部門からの独立性が保たれていると回答したところは、41社(60.3%)であり、独立性が保たれていないと回答したところは、8社(11.8%)であった。

コンプライアンス担当部署の独立性



コンプライアンス担当部門の人数は、45社（66.2%）は、5人以下であった。専任となると0人のところが27社（39.7%）あり、1人のところが16社（23.5%）となった。一方、10人以上と回答したところも5社（7.4%）あり、最も多いところは17人であった。

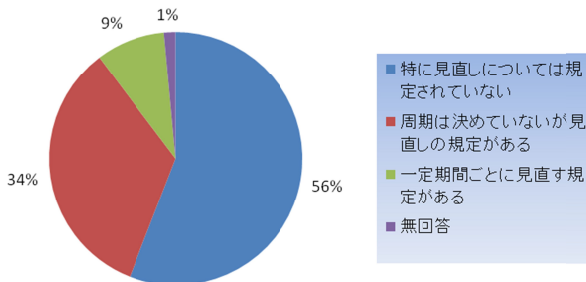
コンプライアンス担当部門担当者数



2. コンプライアンス・プログラムの維持や役職員への徹底方法について

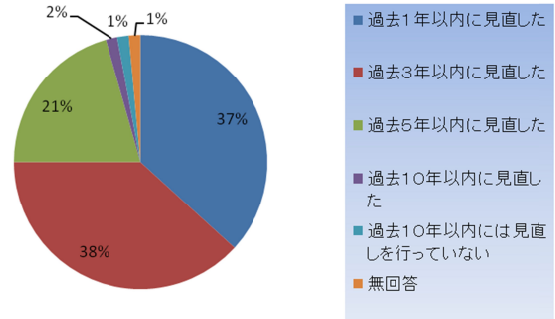
コンプライアンス・プログラムの見直しが規定されているところは29社（42.6%）で、うち6社（8.8%）は見直しの期間が規定されている。一方38社（55.9%）では、特に見直しについて規定されていない。

コンプライアンス・プログラムの見直しに関する規定



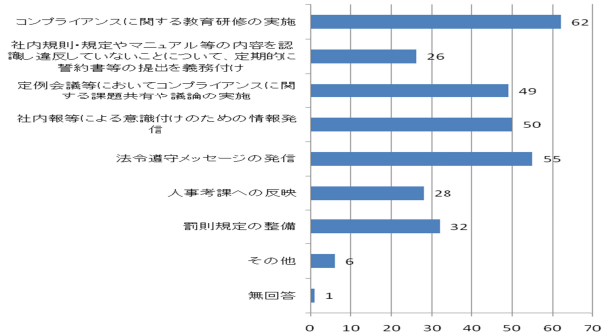
コンプライアンス・プログラムを過去1年以内に改定したところが25社（36.8%）あり、これを含めて51社（75.0%）は、過去3年以内に改定している。なお、10年間見直しを行っていないところが1社（1.5%）あった。

コンプライアンス・プログラムの改定状況



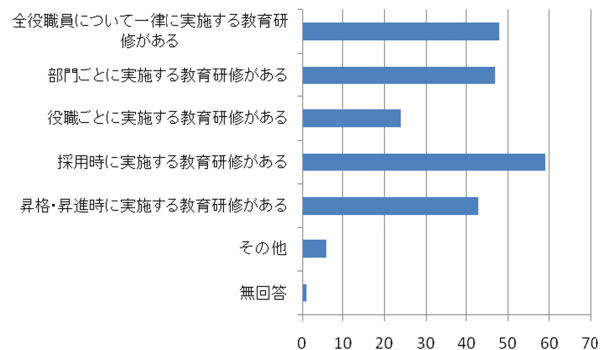
役職員にコンプライアンスを浸透させる手段として、62社（91.2%）は「コンプライアンスに関する教育研修の実施」を挙げており、以下「法令遵守メッセージの発信」55社（80.9%）、「社内報等による意識付けのための情報発信」50社（73.5%）、「定例会議等においてコンプライアンスに関する課題共有や議論の実施」49社（72.1%）と続いている。一方「懲罰規定の整備」を挙げたところは、32社（47.1%）、「人事考課への反映」を挙げたところは28社（41.2%）にとどまった。

コンプライアンスを浸透させる手段



採用時に教育研修を実施しているところが59社（86.8%）と最も多かった。以下、「全役職員について一律に実施する教育研修がある」が48社（70.6%）、「部門ごとに実施する教育研修がある」が47社（69.1%）、「昇格・昇進時に実施する教育研修がある」が43社（63.2%）の順であった。

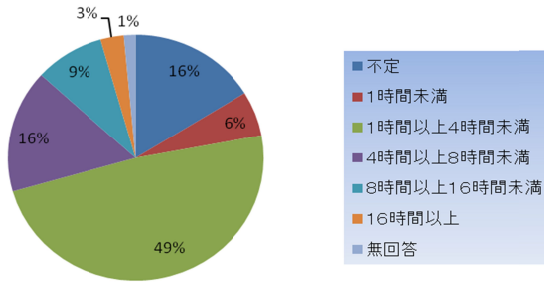
コンプライアンス教育研修対象者



実施対象者一人当たりのコンプライアンス教育研修の実施時間数は、年間1時間以上4時間未満

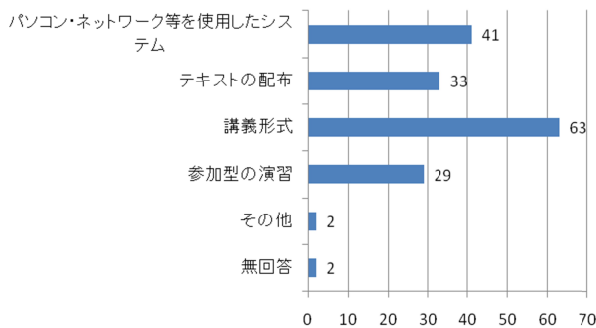
が最も多く33社(48.5%)であった。

教育研修の実施時間数



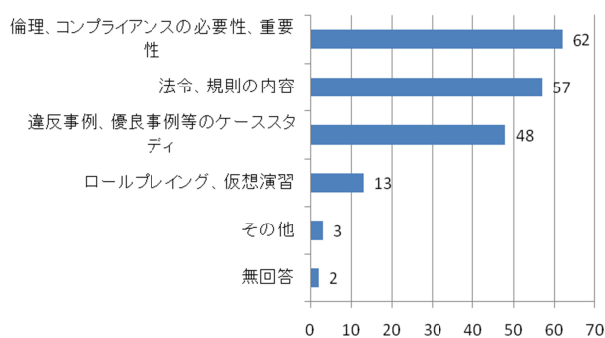
ほとんどのところ(63社、92.6%)で講義形式の研修を取り入れており、参加型演習を取り入れているところは29社(42.6%)であった。また、パソコン・ネットワーク等使用したシステムを取り入れているところも41社(60.3%)に達している。

コンプライアンス教育研修の実施方法



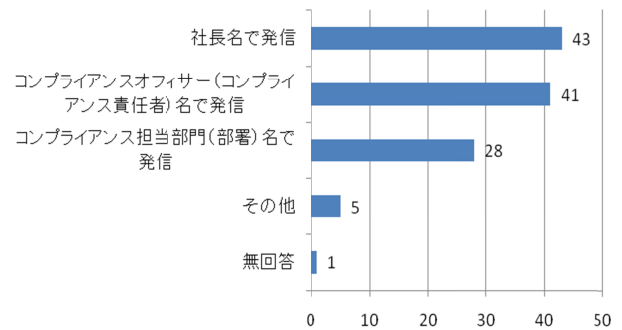
ほとんどのところ(62社、91.2%)で「倫理、コンプライアンスの必要性、重要性」を教育しており、「法令、規則の内容」を教育しているところも57社(83.8%)と多い。一方、「ロールプレイング、仮想演習」を実施しているところは13社(19.1%)にとどまっている。

コンプライアンス教育研修の内容



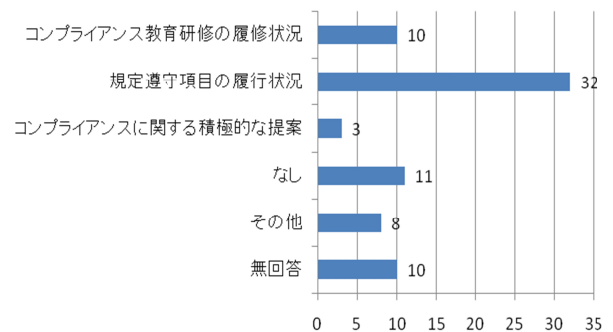
法令遵守のメッセージを社長名で発信するところが最も多く、43社(63.2%)、次いでコンプライアンスオフィサー名で発信が41社(60.3%)であった。

メッセージの発信者



人事考課における評価項目として、「規定遵守項目の履行状況」としたところが32社(47.1%)と最も多かった。人事考課に反映させていないとしたところは、11社(16.2%)であった。

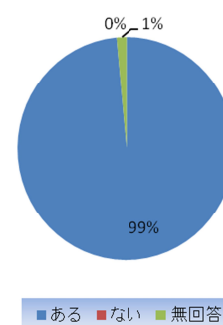
人事考課における評価項目



3. 社内からの不正等に関する通報への対応について

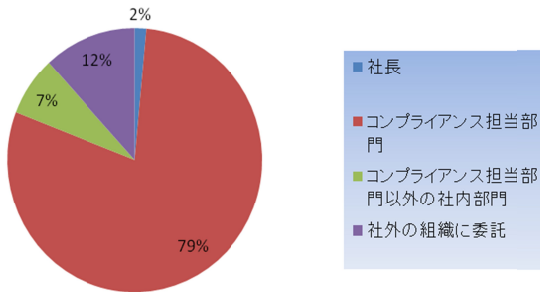
無回答の1社を除いた全社が社内からの不正等に関する通報、相談を受ける仕組みがあると回答していた。

通報、相談を受ける仕組み



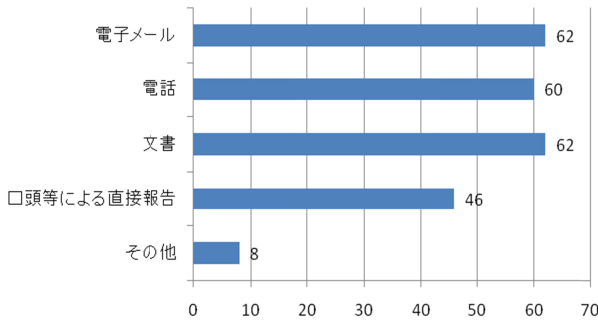
54社(79.1%)は、それらの通報、相談をコンプライアンス担当部門で受けている。社外の組織に委託しているところは8社(11.9%)であった。

内部通報、相談を受ける部門



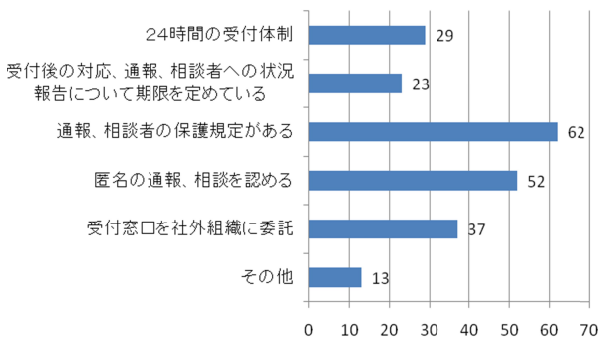
受付媒体としては、電子メール及び文書をいずれも62社(91.2%)が採用しており、電話は60社(88.2%)が採用していた。54社(79.8%)はこれら3つの方法をいずれも認めており、うち41社(60.3%)はこれらに加えて口頭等による直接報告を認めている。その他の媒体としては、FAXや内部通報ウェブサイトなどが挙げられている。

内部通報、相談の受付媒体



内部通報、相談を受けやすくする仕組みとして、「通報、相談者の保護規定がある」を挙げたところが62社(91.2%)と最も多く、以下「匿名の通報、相談を認める」が52社(76.5%)、「受付窓口を社外組織に委託」が37社(54.4%)、「24時間の受付体制」が29社(42.6%)の順となっている。

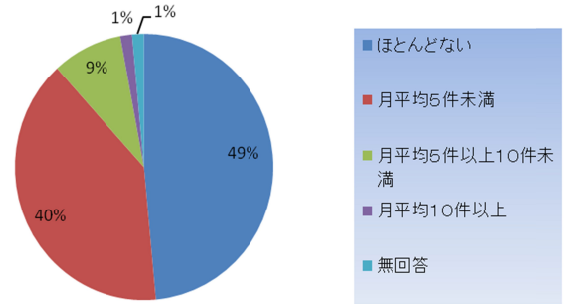
内部通報、相談をしやすくする仕組み



33社(48.5%)は、内部通報、相談は「ほとんどない」と回答しており、これに「月平均5件未満」のところを加えると60社(88.2%)になり、内部通報制度があまり機能していないこ

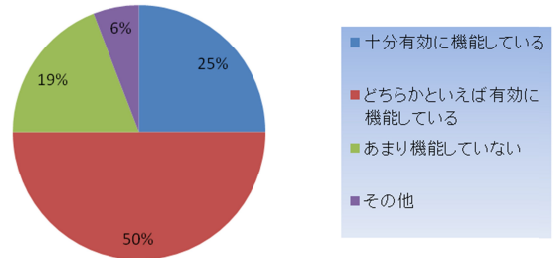
とをうかがわせる。

内部通報、相談の件数



内部通報、相談の仕組みが「十分有効に機能している」と回答したところは、17社(25.0%)で、「どちらかといえば有効に機能している」と回答したところと合わせると51社(75.0%)になる。一方、「あまり機能していない」と回答したところは13社(19.1%)であった。

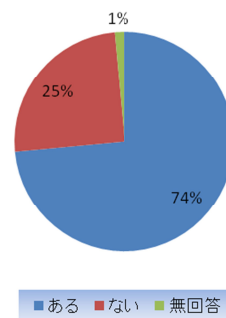
内部通報、相談の仕組みの有効性



4. コンプライアンスに関するモニタリング、監査

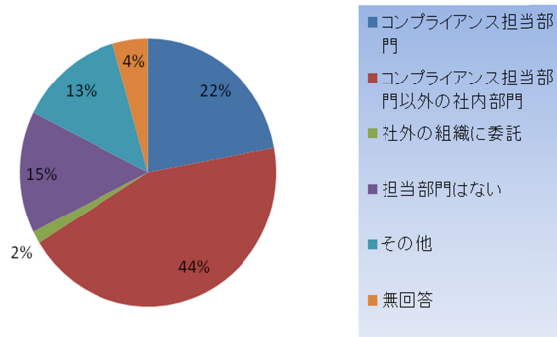
50社(73.5%)は、モニタリング、監査の規定があると回答した。

モニタリング、監査の規定



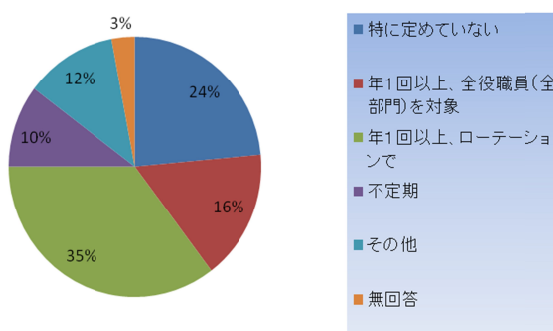
モニタリング、監査を行う部門として最も多かったのは、「コンプライアンス担当部門以外の社内部門」で30社(44.1%)であった。次いで「コンプライアンス担当部門」が15社(22.1%)であった。一方、「担当部門はない」としたところは、10社(14.7%)であった。

モニタリング、監査を行う部門



監査について「年1回以上ローテーションで」とするところが24社(35.3%)と最も多く、次いで、「特に定めていない」が16社(23.5%)であった。

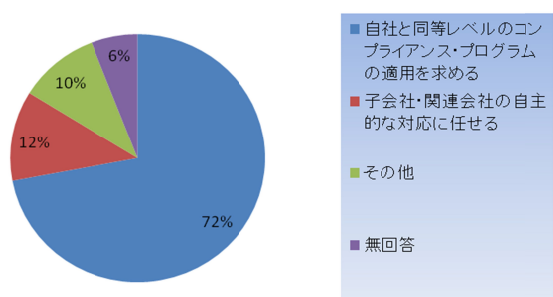
監査計画の策定、頻度、対象等



5. 子会社・関連会社、取引先企業に対するコンプライアンスの考え方

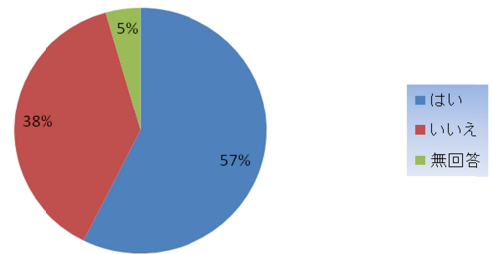
49社(72.1%)は、子会社、関連会社に対しても「自社と同等レベルのコンプライアンス・プログラムの適用を求める」と回答した。一方、「子会社、関連会社の自主的な対応に任せる」としたところは、8社(11.8%)であった。

子会社、関連会社への対応



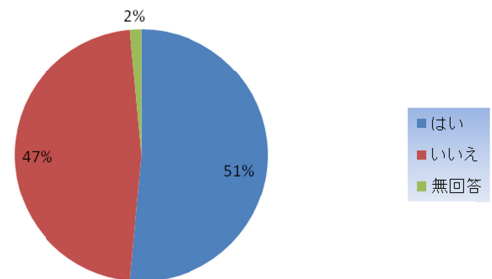
39社(57.4%)は、「サプライヤー、卸先等の取引先選定の際に相手のコンプライアンスへの取組みを評価、考慮している」と回答した。

取引先選定の際の評価、考慮



35社(51.5%)は、「コンプライアンス・プログラムの中には、関係する取引先の不正等に対する対策が含まれている」と回答した。

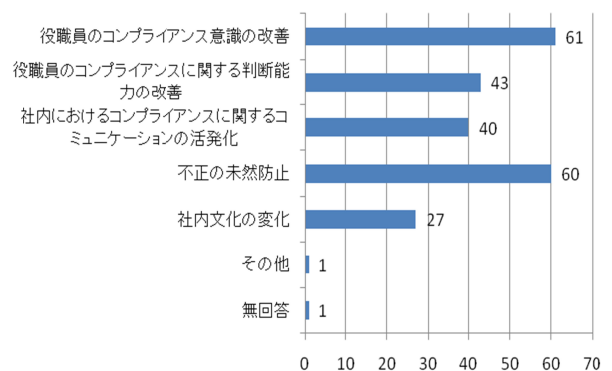
取引先の不正等に対する対策



6. コンプライアンス・プログラムの成果等

コンプライアンス・プログラムの成果等として「役職員のコンプライアンス意識の改善」を挙げたところが61社(89.7%)と最も多く、以下「不正の未然防止」が60社(88.2%)、「役職員のコンプライアンスに関する判断能力の改善」が43社(63.2%)、「社内におけるコンプライアンスに関するコミュニケーションの活発化」40社(58.8%)の順となっている。

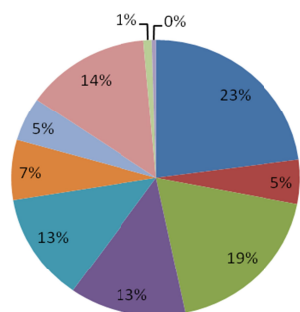
コンプライアンス・プログラムの成果等



社内の不正を抑制するために重要なこととして、「経営者がより社内の現場の業務実態をよく知り、積極的に問題解決に関わること」を挙げたところが49社(72.1%)と最も多く、以下、「従業員が法令についての知識・認識を深めること」40社(58.8%)、「罰則規定を厳格に適用すること」30社(44.1%)、「職場の幹部(部長・

課長等)が法令についての知識・認識を深めること」28社(41.2%)、「法令や倫理に関し気軽に相談できる窓口を設けること」27社(39.7%)の順となっている。

不正を抑制する上で重要なこと

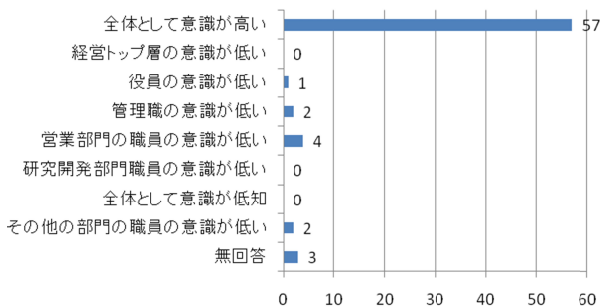


- 経営者がより社内の現場の業務実態をよく知り、積極的に問題解決に関わること
- 全役職員の法令遵守意識を今まで以上に高めること
- 従業員が法令についての知識・認識を深めること
- 職場の幹部(部長・課長等)が法令についての知識・認識を深めること
- 法令や倫理に関し気軽に相談できる窓口を設けること
- 内部通報、相談の仕組みを設けること
- 社内のコミュニケーションを円滑にすること
- 罰則規定を厳格に適用すること
- その他
- 無回答

7. 現時点における状況

57社(83.8%)は、「全体として意識が高い」と回答している。営業部門の職員の意識が低いとしたところが4社(5.9%)あった。

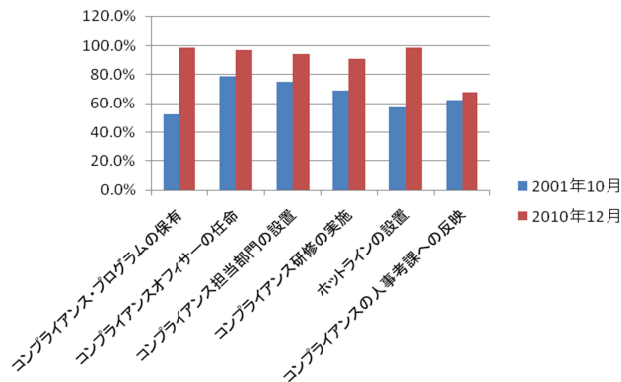
コンプライアンスに対する役職員の意識



今回のアンケート結果を、製薬協が製薬協コンプライアンス・プログラム・ガイドライン制定半年後の平成13年10月に会員各社(当時は82社)に対し行ったアンケート結果と比較してみると、主要6項目すべてにおいてその比率が上昇していた。このようにコンプライアンス・プログラムに関しては、「コンプライアンスの人事考課への反映」を除いて、ほぼ全社において形は整ったもの

とみなせる。

コンプライアンス実施状況



しかし、今回の調査結果からは、例えば、コンプライアンス・プログラムの目的を外部のステークホルダーに対する責任と位置付けていながら、コンプライアンス・プログラムを外部に公表していないところがあったり、内部通報や相談が「ほとんどない」あるいは「月平均5件未満」のところの多くが内部通報等の仕組みが「十分有効に機能している」または、「どちらかといえば有効に機能している」と回答していたりなど、平時はともかく有事に本当に機能するの点という点で、懸念を感じさせる回答が示されている。また、今回の田辺三菱の問題をはじめ、昨今頻発している事例を考えたとき、子会社や関連会社あるいは取引先のコンプライアンス・プログラムの考慮が十分には行われていないことにも不安を覚える。今後、各社においてコンプライアンス・プログラムは何故必要なのか、誰のために必要なのか、そしてどの程度取り組むべきなのかについてコンセンサスを得た上で、それと整合性のあるコンプライアンス・プログラムとしていく必要があるものと思われる。

(1) ご回答をいただく部門(部署)と貴社の従業員数について

今回のアンケートにご回答いただく部門(部署)をご記入ください。

1. コンプライアンス専任部門(企業倫理室、コンプライアンス室等)
 2. 法務部門
 3. 経営企画部門
 4. 人事部門
 5. 広報部門
 6. 総務部門
 7. その他
- ()

従業員数を選択して下さい。

1. 1000人未満
2. 1000人以上3000人未満
3. 3000人以上

(2) コンプライアンスに関する基本的取り組み状況について

コンプライアンス・プログラムとしてどのような規定を明文化していますか(2から4について複数回答可)

1. 明文化された規定はない
 2. 法令遵守や倫理的活動のための全社の方針(ポリシー)
 3. 倫理やコンプライアンスに反しない行動を行うための、企業活動のさまざまな場面での具体的な行動について記載されたマニュアル(行動規範集、行動基準等)
 4. その他
- ()

貴社においてコンプライアンス・プログラムを設けた目的のうち最も重要と考えるものをお答えください。

1. 患者、医療関係者、地域住民、国民等に対する義務を果たす上で必要
 2. 株主に対する義務として公正な会社の運営が必要
 3. 企業内に不正があると会社の存続に関わる問題となるから
 4. その他
- ()

コンプライアンス・プログラムはどのような形

で外部に公表されていますか。

1. 外部には公表していない
 2. 全社の方針についてのみ広報誌、ウェブサイト等で公表
 3. マニュアルも含めたプログラム全体を広報誌、ウェブサイト等で公表
 4. その他
- ()

コンプライアンスオフィサー(コンプライアンス責任者)としてどのようなポジションの方が任命されていますか。

1. 任命していない
 2. 社長
 3. 役員等
 4. 部門長・部長等
 5. その他
- ()

コンプライアンス担当の部門(部署)はどこですか。

1. 明確に規定されていない
 2. コンプライアンス専任部門(企業倫理室、コンプライアンス室等)
 3. 法務部門
 4. 経営企画部門
 5. 人事部門
 6. 広報部門
 7. 総務部門
 8. その他
- ()

コンプライアンス担当部門(部署)はその権限、責任が明確で、社長直属組織とすることなどにより、他部門(部署)から独立性を保っていますか。

1. はい
2. いいえ
3. どちらともいえない

コンプライアンス担当部門の専任、兼任の人数をご回答ください。

専任 人
兼任 人

(3) コンプライアンス・プログラムの維持や従業員への徹底方法について

コンプライアンス・プログラムの見直しに関する規定はどうなっていますか(3の回答の場合は年数を記載してください)

1. 特に見直しについては規定されていない

2. 周期は決めていないが見直しの規定がある
3. () 年以内ごとに見直す規定がある

コンプライアンス・プログラムの改定状況をご回答ください。

1. 過去1年以内に見直した
2. 過去3年以内に見直した
3. 過去5年以内に見直した
4. 過去10年以内に見直した
5. 過去10年以内には見直しを行っていない

役職員に対するコンプライアンスを周知徹底させる手段として貴社で行っている事項をご回答ください(複数回答可)。

1. コンプライアンスに関する教育研修の実施
 2. 社内規則・規定やマニュアル等の内容を認識し違反していないことについて、定期的に誓約書等の提出を義務付け
 3. 定例会議等においてコンプライアンスに関する課題共有や議論の実施
 4. 社内報等による意識付けのための情報発信
 5. 法令遵守メッセージの発信
 6. 人事考課への反映
 7. 罰則規定の整備
 8. その他
- ()

コンプライアンスに関する教育研修の対象者についてご回答ください(複数回答可)。

1. 全役職員について一律に実施する教育研修がある
 2. 部門ごとに実施する教育研修がある
 3. 役職ごとに実施する教育研修がある
 4. 採用時に実施する教育研修がある
 5. 昇格・昇進時に実施する教育研修がある
 6. その他
- ()

コンプライアンスに関する教育研修の実施対象者一人当たりの年間平均実施時間数をご回答ください。

1. 不定
2. 1時間未満
3. 1時間以上4時間未満
4. 4時間以上8時間未満
5. 8時間以上16時間未満
6. 16時間以上

コンプライアンス教育研修の実施方法についてご回答ください(複数回答可)。

1. パソコン・ネットワーク等を使用したシステム

2. テキストの配布
 3. 講義形式
 4. 参加型の演習
 5. その他
- ()

コンプライアンス教育研修の内容についてご回答ください(複数回答可)。

1. 倫理、コンプライアンスの必要性、重要性
 2. 法令、規則の内容
 3. 違反事例、優良事例等のケーススタディ
 4. ロールプレイング、仮想演習
 5. その他
- ()

法令遵守メッセージの発信者についてご回答ください(複数回答可)。

1. 社長名で発信
 2. コンプライアンスオフィサー(コンプライアンス責任者)名で発信
 3. コンプライアンス担当部門(部署)名で発信
 4. その他
- ()

人事考課において評価するコンプライアンスの項目についてご回答ください(複数回答可)。

1. コンプライアンス教育研修の履修状況
 2. 規定遵守項目の履行状況
 3. コンプライアンスに関する積極的な提案
 4. その他
- ()

コンプライアンス規定違反があったときの罰則規定についてご回答ください(複数回答可)。

1. コンプライアンス規定違反に関する罰則規定はない
2. 法令違反等他の違反事例の取扱いと同様な罰則規定が適用される
3. コンプライアンス規定違反に関する特別な罰則規定がある

(4) 貴社における社内からの不正等に関する通報への対応について

社内からの不正等に関する通報、相談を受ける仕組みがありますか。

1. ある
2. ない

内部通報、相談を受ける部門についてご回答ください。

1. 社長

2. コンプライアンス担当部門
3. コンプライアンス担当部門以外の社内部門
4. 社外の組織に委託

内部通報、相談の受付媒体についてご回答ください(複数回答可)。

1. 電子メール
 2. 電話
 3. 文書
 4. 口頭等による直接報告
 5. その他
- ()

内部通報、相談をしやすい仕組みについてご回答ください(複数回答可)。

1. 24時間の受付体制
 2. 受付後の対応、通報、相談者への状況報告について期限を定めている
 3. 通報、相談者の保護規定がある
 4. 匿名の通報、相談を認める
 5. 受付窓口を社外組織に委託
 6. その他
- ()

内部通報、相談の件数についてご回答ください。

1. ほとんどない
2. 月平均5件未満
3. 月平均5件以上10件未満
4. 月平均10件以上

内部通報、相談の仕組みは有効に機能しているとお考えですか。

1. 十分有効に機能している
 2. どちらかといえば有効に機能している
 3. あまり機能していない
 4. その他
- ()

(5) 貴社におけるコンプライアンスに関するモニタリング、監査について

モニタリング、監査についての規定はありますか

1. ある
2. ない

モニタリング、監査を行う部門についてご回答ください。

1. コンプライアンス担当部門
2. コンプライアンス担当部門以外の社内部門
3. 社外の組織に委託
4. 担当部門はない

5. その他
- ()

監査計画の策定、頻度、対象等についてご回答ください。

1. 特に定めていない
 2. 年1回以上、全役職員を対象
 3. 年1回以上、ローテーションで
 4. 不定期
 5. その他
- ()

(6) 子会社・関連会社、取引先企業に対するコンプライアンスの考え方について

て

子会社、関連会社に対してどのようなコンプライアンス・プログラムの適用を求めているかご回答ください。

1. 自社と同等レベルのコンプライアンス・プログラムの適用を求める
 2. 子会社・関連会社の自主的な対応に任せる
 3. その他
- ()

サプライヤー、卸先等の取引先選定の際にコンプライアンスへの取り組みを評価、考慮していますか。

1. はい
2. いいえ

コンプライアンス・プログラムの中には、関係する取引先の不正等に対する対策が含まれていますか。

1. はい
2. いいえ

(7) 貴社が実施されているコンプライアンス・プログラムの成果等について

貴社におけるコンプライアンス・プログラムの成果についてご回答ください(複数回答可)。

1. 役職員のコンプライアンス意識の改善
 2. 役職員のコンプライアンスに関する判断能力の改善
 3. 社内におけるコンプライアンスに関するコミュニケーションの活発化
 4. 不正の未然防止
 5. 社内文化の変化
 6. その他
- ()

社内の不正を抑制する上で何が重要とお考えで

すか（重要性が高いものを3つまでご回答ください）。

1．経営者自らが日頃からルールを遵守した言動をとること

2．経営者がより社内の現場の業務実態をよく知り、積極的に問題解決に関わること

3．全役職員の法令遵守意識を今まで以上に高めること

4．従業員が法令についての知識・認識を深めること

5．職場の幹部（部長・課長等）が法令についての知識・認識を深めること

6．法令や倫理に関し気軽に相談できる窓口を設けること

7．内部通報、相談の仕組みを設けること

8．社内でのコミュニケーションを円滑にすること

9．罰則規定を厳格に適用すること

10．その他

（ ）

（8）現時点における貴社の状況について

コンプライアンスに対する役職員の意識はどのような段階にあるとお考えですか（複数回答可）。

1．全体として意識が高い

2．経営トップ層の意識が低い

3．役員の意識が低い

4．管理職の意識が低い

5．営業部門職員の意識が低い

6．研究開発部門職員の意識が低い

7．その他の部門（ ）部門）の職員の意識が低い

8．全体として意識が低い

意識が低い場合の問題点についてはどうお考えですか（複数回答可）。

1．特に問題点はない

2．コンプライアンスを軽視する会社の体質・文化

3．教育・研修を軽視する会社の体質・文化

4．協力的でない職員がいること

5．協力的でない管理職がいること

6．協力的でない役員がいること

7．経営トップ層の理解がない

8．その他

（ ）

・製薬協加盟会社のコンプライアンス担当者等へのインタビュー

製薬協に加盟する70社のうち、48社に対し、2011年5月から2012年11月にかけて、各社のコンプライアンス担当責任者等に対し、1時間から1時間半にわたってインタビューを行った。以下の報告において、当該企業がホームページ等で公表している内容については、社名を示したが、それ以外のことについては、社名は記号で示している。

なお、インタビューを実施した企業は以下のとおりである（インタビュー実施順）。

サノフィ・アベンティス
大塚製薬
エーザイ
アステラス製薬
ファイザー
大日本住友製薬
塩野義製薬
中外製薬
第一三共
キッセイ薬品工業
MSD
田辺三菱製薬
大正製薬
バクスター
杏林製薬
科研製薬
扶桑薬品工業
旭化成ファーマ
持田製薬
武田薬品工業
協和発酵キリン
バイエル薬品
マルホ
小野薬品工業
グラクソ・スミスクライン
千寿製薬
日本臓器
トーアエイヨー
日本ベーリンガーインゲルハイム
大鵬薬品工業
ノバルティスファーマ
味の素製薬
丸石製薬
日本イーライリリー
興和
Meiji Seika ファルマ
三和化学研究所
久光製薬
アストラゼネカ

アボット ジャパン
富山化学工業
ミノファージェン製薬
ポーラファルマ
帝国製薬
ゼリア新薬工業
ユーシービージャパン
マイラン製薬
日本新薬

1. コンプライアンスの位置づけ

1) ミッション、ビジョン、バリュー

コンプライアンスをどのように位置づけるかは、各社まちまちである。数は多くはないが、製薬企業の中には、最上位の概念であるミッション、ビジョンあるいはバリューとしてコンプライアンスを位置づけているところもある。

ミッションとは、その企業が社会においてどうありたいかを示したものである。ビジョンは、ミッションを目に見える形で具体的な目標として示したものであり、バリューは、ミッションやビジョンを実現するに当たって社員に何を重視した行動を期待するのかを示したものである。これらには、絶対的な定義があるわけではなく、また必ずしも明確な区別があるわけでない。それぞれの企業で様々な形を取りながら表明されている。

しかし、どの企業も、少なくとも自分たちは何を目指すのか、どうありたいかを、それをミッションとよぶか企業理念とよぶか、あるいは別の名称を用いているかは別として、明らかにしており、また、バリューあるいは行動指針などとして、どのような行動を社員に求めるかも明らかにしている。

たとえば、エーザイ(株)は、企業理念に「コンプライアンス（法令と倫理の遵守）は企業活動のベースで企業存続の基盤と考えています。」とっており、武田薬品工業(株)では、経営基本精神として「いかなる場面においても、常に誠実であることを旨とします。誠実とは、何事にも高い倫理観をもって、公正・正直に取り組む基本姿勢と、より良き姿を追求し続ける不屈の精神をいいます。この実践を通じて、わたしたちを取り巻くあらゆる人々との間に強い信頼関係を築き、事業を発展させていく」とし、これをミッション・ビジョンの上位にしている。また、大正製薬(株)は、経営理念の説明の中で、「企業は社会的な存在であり、コンプライアンスに則った行動を取ることが求められています。」述べている。さらに、扶桑薬品工業(株)は3つの経営理念の一つとして、「人の健康と生命に密接に関与する医薬をつくる企業には、それにふさわしい倫理が求められ、これを踏みはずさないものだけが繁栄を持続し得るのである。」と

述べ、科研製薬(株)は、経営理念に「3つのよこび」を掲げ、その一つとして「医薬品企業としての社会的責任を自覚し高い倫理観をもって企業活動を行い、社会から信頼される企業をめざす。」としている。

ミッションや企業理念といった最上位の概念でコンプライアンスを位置づけた場合、コンプライアンスがすべてに優先することを宣言したものと取ることができ、役員・社員に対しても非常に強いメッセージとなる。本来、ミッションや企業理念は、全役員・社員が共有し、それを目指して一丸となって取り組むべきことであるから、「なぜコンプライアンスは大切なのか？」を説明する必要もなく、コンプライアンス違反に対する一切の弁解を許さないという姿勢を示すことになる。

一方、バリューあるいは行動指針としてコンプライアンスを定め、全役員・社員にその遵守を求めている製薬企業もある。たとえば、アステラス製薬(株)は、「アステラスの信条」とする4項目からなる行動規範を設け、その一つとして「高い倫理観」を掲げている。小野薬品工業(株)の行動規範は、6項目からなり、その3番目は、「わたしたちは、事業活動のあらゆる分野において法を遵守し社会との公正な関係の保持に努めます。」である。

バリューあるいは行動指針は通常複数の項目からなっており、その優先順位は示されていない。したがって、たとえコンプライアンスの重要性が強調されていたとしても、コンプライアンスの実行が他の項目と衝突したときにどちらを優先すべきかは役員・従業員の判断に委ねられることになる。

A社が営業部員に対して行ったアンケートによると、プロモーションコードに違反する理由として、「営業プレッシャーのため」、「相手の要求を断れない」、「他社もやっている」が多く挙げられている。そこで、田辺三菱製薬(株)のように、企業行動憲章として4つの項目が挙げられているが、その前文に、「私たちは、一人一人が高い倫理観を持ち、公正かつ誠実であることをすべてに優先し、次のとおり行動します。」と宣言しているところもある。

また、トップからのメッセージとして、コンプライアンスが最優先事項であることを繰り返し伝えているところもある。外資系の製薬企業の場合、本社のCEOのメッセージでそれが伝えられることはあるが、より身近な日本のトップからのメッセージとして発せられることはあまり見られない。

2) 企業行動憲章

多くの製薬企業は、企業行動憲章をコンプライアンスの最上位概念としている。企業行動憲章については、1991年に経団連が、企業行動憲章

を定めて、各企業や業界に対して企業行動や商慣行のあり方等の総点検を要請した。その後企業行動憲章実行の手引きも示され、これらは2010年に改定されている。製薬業界でも、製薬協が1997年に製薬協企業行動憲章を制定し、2011年にはその改定も行われており、今回インタビューの対象とした製薬協加盟の製薬企業において行動憲章が制定されているのは当然のことでもある。

2011年に改定された製薬協の企業行動憲章では、前文で「...すべての法令、行動規範およびその精神を遵守し、高い倫理観をもって行動する。」としたうえで、13項目を示しているが、これをそのまま自社の行動憲章としているところも少なくなく、形だけという印象を受けたところもあった。また、企業行動憲章は、その前文からもわかるとおり、コンプライアンスを行うためのものであり、やはりコンプライアンスが他のものに優先することを伝えるには十分ではない。

製薬協では、2001年にコンプライアンス・プログラム・ガイドラインも提示し、企業行動憲章の改定に合わせて2011年に改定も行われた。ガイドラインの目的は、製薬業界に携わる各社の取締役、監査役、従業員等においてコンプライアンスの徹底を図るためとされている。コンプライアンス・プログラムとは、ここでは、「法令を遵守し、企業倫理に沿った行動を取るためのプログラムやシステム」をいい、コンプライアンス推進のための組織体制および行動規準等の社内指針等から成る。そして事業者が違法行為等によってもたらされるリスクを最小化し、企業価値を向上させることを目的としている。会員企業は、ガイドラインをもとに、各社およびそのグループ各社の企業倫理マニュアル、コンプライアンス行動規範等を今一度見直し、必要に応じて改定等の措置を講じ、効果的・継続的にコンプライアンス体制を推進することが求められている。したがって、インタビューを行ったほぼすべての企業で企業倫理マニュアルあるいはコンプライアンス行動規範が策定されているが、ここでも製薬協が合わせて示したコンプライアンス・スタンダードモデルをそのまま、自社のコンプライアンス行動規範としているところも少なくなく、やはり形だけという印象を受けたところもあった。なお、外資系の多くは、グローバルに共通のコンプライアンス行動規範が設定されており、それを翻訳する形で展開している。

コンプライアンス行動規範の内容は、多岐にわたることから、これと行動憲章等を1つにまとめた冊子として全役員・社員に配布しているところが多い。その際、コンプライアンス行動規範の項

目ごとに解説をつけているところも多い。さらに、全役員・社員にその内容を正しく理解してもらい、実践してもらうために、コンプライアンス行動規範について繰り返し研修を行ったり、社員同士で輪読会の機会を設けたりするなどの様々な工夫が各企業でなされている。サノフィ(株)では、グローバルのものを利用しているが、解説に加えてFQAも載せている。

3) CSRとしてのコンプライアンス

CSR(企業の社会的責任)の一環としてコンプライアンスを位置づけている企業もある。その場合、例えばB社では、コンプライアンスの重要性について、「企業は社会の一員であるからコンプライアンスは当然の責任である」と説明している。

2. コンプライアンスのための組織

1) 組織の形態

コンプライアンスのためにどのような組織を設けるかは、その組織に何を期待するかにより異なってくる。ほとんどの企業で、本社にコンプライアンスを担当する部署を置き、工場や研究所を含めた各部署にコンプライアンス担当者を置くという形をとっている。コンプライアンスを担当する部署は、法務や総務あるいはCSRなどに所属しており、それ単独の部署を持っているところは少ない。また、各部署の担当者は通常併任である。外資系企業であるC社の本社では、コンプライアンス部門に数十名のスタッフがいて全国を飛び回っているとのことであり、同社では基本的には担当部署の人数が少ないことからやむなく各部署にコンプライアンス担当者を置いているとの説明であった。

2) コンプライアンス担当部署の役割

コンプライアンス担当部署の役割もまちまちである。ほぼ共通するものとしては、コンプライアンス委員会の事務局としての業務、コンプライアンス研修の計画及び教材等の提供である。コンプライアンス担当部署が担当する範囲についても、コンプライアンス全般を担当する企業ももちろんあるが、営業関係を中心に行っている企業、逆に営業関係は営業部門に委ね、それ以外のところを行っている企業もある。なお、各部署のコンプライアンス担当から定期的に報告を受ける体制をとっているところはあまり多くない。

3) コンプライアンス委員会

ほとんどの企業でコンプライアンスを担当する委員会を設置している。基本的な役割は、コンプライアンス・プログラム等の承認、コンプライアンス事例の対応、コンプライアンスに関する活動報告等であり、年1, 2回開催されている。

メンバーは、コンプライアンス担当役員を委員長に、社内各部署の責任者を委員とするところが

多い。社外の弁護士をメンバーに加えているところもある。そのような中、エーザイ(株)のコンプライアンス委員会は、日本、米州、欧州の各エリアの弁護士やコンサルタントなど社外専門家からなる諮問委員会であり、客観的なレビューを行うとともに、チーフ・コンプライアンス・オフィサーに助言および勧告を行っている。

4) チーフ・コンプライアンス・オフィサー

コンプライアンス活動の責任者としてチーフ・コンプライアンス・オフィサーが置かれている。役割上役員が任命されているケースが多く、専属というケースは少ない。海外のグローバル企業では専属であることが多いが、日本ではグローバル企業ではあっても役員が兼任している。変わったところでは、D社など3社では、社長が、E社では監査役が兼任している。また、F社では、総括製造販売責任者がチーフ・コンプライアンス・オフィサーを兼任して、薬事関係の法令遵守にも対応できるようにしている。

3. 教育・研修

1) 実施の主体

コンプライアンスに関する研修は、コンプライアンス担当部署が行うものと各部署が行うものに分かれる。コンプライアンス担当部署は、主として新人に対する研修と中途採用者に対する研修を担当している。新人に対しては、人事が行う新人研修の中にコンプライアンスの枠が割り振られ、コンプライアンスの必要性や当該社の行動規範について説明しているところが多い。コンプライアンスに関する考え方は、それぞれの企業の文化を背景としていることから、中途採用者に対しても同様な内容の研修が行われる。G社では、新任の役職者に対する研修においても、部下にどう説明するかを示すために、コンプライアンスの必要性に関する研修を行っている。

各部署で行われる研修はテーマをコンプライアンス担当部署が決めている企業、各部署に任せている企業などさまざまである。営業部門では、プロモーションコードに関する研修が頻繁に行われている。G社では、これまでの研修に用いた教材等をイントラネットにアップして、自由に利用できるようにしている。また、月報という形で各部署で行った研修の内容についてネットに書き込むことを、各部署のコンプライアンス担当者に求めており、本社のコンプライアンス担当部署で把握できる体制になっている。

2) 研修のスタイル

研修のスタイルは、ケーススタディなどの参加型のものを取り入れている企業もあるが、講義形式が圧倒的に多い。H社では、5年以上ケースメソッドを取り入れており、80~100個ぐらい

のケースを用意している。外資系企業では、以前から e-learning を活用していたが、内資系企業でも活用する企業が次第に増えてきている。

4. コンプライアンス違反に対する懲罰制度・人事評価

1) コンプライアンス違反に対する懲罰

多くの企業は、就業規則に沿った処分が行われている。処分の対象としてコンプライアンス違反を明示しているところはあまり多くなく、就業規則に違反したとしての処分となっている。また、コンプライアンス違反により生じた当該企業に対する損害の大きさの程度に応じた処分内容となっており、コンプライアンス違反を起こしたことに対する罰則とはなっていない。外資系企業では、コンプライアンス違反を起こした理由を斟酌することなく、懲戒免職等非常に厳しい処分がなされており、それがコンプライアンス違反の抑止力になっている。

2) 人事評価

人事評価は、年1、2回上司による評価が行われているところが多い。業績評価に加えて行動評価という項目を設けて、コンプライアンスへの対応を評価しているところもある。コンプライアンスは当たり前との考えから、違反に対するマイナス評価のみが行われているところが多いが、G社では、昇進の際に、コンプライアンス担当者をやっていた実績などに対するプラスの評価も行われている。

5. 内部通報システム

1) 通報窓口

ほとんどの企業で内部通報システムを備えている。内部の通報窓口のほかに、外部の弁護士事務所を通報窓口として加えているところも多く、通報者に配慮したものとなっている。外部の通報窓口を設ける理由として、外部の通報窓口へは実名で通報しても、外部の通報窓口から企業への連絡は匿名にできることが通報者の心理的ハードルを下げることになることがあげられていた。また、外資系企業では、本社の通報窓口に通直接通報することも認めている。この場合、日本語での通報が可能となっている。

内部の通報窓口の場合、限定された者だけがそれを受ける仕組みとしているところが多い。通報手段としては、電話、メール、郵便、あるいは直接の面談など特に制限はされていない。通報者との連絡が取れず事実関係の調査が困難となることから、匿名での通報を認めていないところが多いが、仮に匿名で通報があっても、内容によっては調査に着手するのが通常である。H社では、メールを送った本人に返信を送ることができるシステムになっていて、このシステムを利用する限りは

匿名での通報が可能となっている。

2) 通報者の保護

内部通報システムが機能するかどうかのカギは、通報者の保護である。被疑者やその周りの者に誰が通報したのかわからないこと、通報したことにより不利益を蒙らないこと、通報者が報復を受けないこと、に対して様々な工夫がなされている。

通報者がわからないようにするために、通報者との面談を社外で行ったり、調査を行う場合には、被疑者の周りから調査を行うなど通報があったことを含めて、通報者がわからないように調査を進めたりしている。しかし、ある段階以上になると、どうしても通報者がわかってしまうことを避けられなくなることがあり、その場合は、調査を進める前に、通報者の意向を打診するところが多い。通報者がそれ以上の調査を希望しなければ調査は中止されることになるが、重大案件の場合は、通報者の意向に関係なく進められることになる。通報者に対する報復に対しては、処分の対象となることを明示している企業は多い。

このように通報者を保護するための様々な対応がとられているが、通報者の不安はぬぐい切れていないようで、各社が行っている通報制度に関するアンケートの回答でもそれが示されている。そのためか、通報件数は各社ともあまり多くない。G社では、通報者の保護について誤った噂が流れないようにするため、被疑者だけでなく通報者に対しても守秘義務を課している。

調査の状況について、通報者に定期的に状況をフィードバックすることも重要である。何も連絡がないと、通報者が疑心暗鬼に駆られて、場合によっては外部に通報することも考えられる。

3) その他の情報収集手段

内部通報システムはあくまで、情報を収集する手段であるので、もしそれがあまり機能していないのであれば、別の手段も用いて情報を収集する必要がある。G社では、各部署の担当者に対し毎月イントラネット上へ報告を求めている。これは、担当者が部署の責任者の了解を得ずに報告できるようになっている。また、チーフ・コンプライアンス・オフィサーである副社長が、1年に1度、各部署の責任者、全役員等、分野ごとに分けて、地方にも出かけ、1時間程度の個人面談を行い、1年間の活動報告や問題点の報告を受け、意見交換をしている。また、I社では、退職予定者に対して退職前にヒアリングをして、退職理由を聞くことに加えてコンプライアンスの案件についても聞くことにしている。

6. 子会社のコンプライアンス

子会社あるいはグループ会社に対しては、子会社等を本社の一部署と同じ扱いで、本社のコンプ

ライアンス・プログラムに組み込んでいる場合、内部通報制度まで含めて、本社と同じ機能を求めている場合などがある。

7. 取引先のコンプライアンス

取引先のコンプライアンスまで確認したうえで取引を開始している企業はほとんど見られない。しかし、最近、外資系企業では、本社からの指示で、コンプライアンスに関する詳細な報告を取引先に求めるようになってきている。次第にこの動きが国内企業にまで広がっていくかもしれない。

今回インタビューを行った各社のコンプライアンスへの取組みにはかなり差が見られた。これまでのコンプライアンス違反の事例を見てみると、当事者は、「会社のため」とか、「仕事のプレッシャーから」など何らかの弁解を申し立てている。このような弁解を許さない取組みが求められる。その意味では、その企業の最上位の概念である企業理念やミッションでコンプライアンスの重要性を述べることは、非常に大きな意味を持つであろう。また、社員に求めるバリューや行動憲章で取り上げている会社は多いが、通常そこには複数の項目が掲げられており、弁解を生む余地を残している。そのような場合、経営トップが繰り返し、コンプライアンスがすべてのことに優先することを自らの声で発することが必要であろう。

コンプライアンスのより具体的なものとして、各社は、製薬協の指導の下、コンプライアンス・ガイドラインやコンプライアンス行動規範を定めている。これらを収載したものをコンプライアンス・ガイドブックなどとして全社員に配布している企業が多くみられるが、解説等まで加えるとかかなり大部なものとなり、全社員が精読しているか疑問のところがある。やはり、研修等で強制的にそれを読む機会を提供することが必要であろう。

コンプライアンス委員会を設けている企業も多いが、その役割があいまいで、経営会議等他の会議体との区別が明確でないところもあった。

製薬企業のコンプライアンスを考えたときに、営業部門におけるコンプライアンスをどう扱うかは悩ましい問題である。営業部門に任せて、コンプライアンス担当部門が直接関与しない企業もみられたが、万一、営業部門で重大なコンプライアンス違反が生じたときは会社として責任を問われることになり、リスクマネジメントの面からいっても問題であろう。

コンプライアンス研修において最も重要でかつ難しいことは、なぜコンプライアンスが必要なのかをどう社員に理解させるかであろう。

企業理念等でコンプライアンスを定めている企業であれば、社員として当然のことと説明できる。

また、CSRの一環としてコンプライアンスを位置づけている企業では、企業は社会の一員であり、コンプライアンスは社会に対する責任であると説明している。一方で、コンプライアンス違反に対して非常に重い処分が科せられることを説明してコンプライアンス違反の抑止力としているところもある。しかし、それ以外の企業では、自社でのかつての経験、あるいは他社の事例などを取り上げ、コンプライアンス違反が会社の重大な損失につながることを示すことでコンプライアンスの必要性を説明しているところが多い。しかし、実際にそのような時期を経験した社員を除くとなかなか実感しにくいのではないかと感じた。コンプライアンス違反がユーザーの信頼を失うこと、失った信頼を回復するのは容易ではないことを説明するのがよいのではないかと思う。

内部通報システムは各社とも整備しており、通報者の保護のための様々な工夫もなされているが、あまり有効に活用されていないのではないかと印象を受けた。これは日本人社員の特性かもしれないが、内部通報制度だけに頼るのではなくそのほかの方法でも情報を収集する工夫が必要であろう。

子会社や取引先のコンプライアンスに特別な配慮を行っている企業はあまり見られなかった。しかし、最近の田辺三菱製薬(株)や武田薬品工業(株)の事例を見ると、子会社やグループ会社あるいは取引先のコンプライアンス違反で、親会社が責任を問われるケースが出てきており、見直しが必要なのではないかと感じた。

・信頼回復のための対策マネジメントへのBSCの活用

1. 戦略マップ

戦略マップは、ミッション・ビジョンを実現する戦略目標に向かって戦略を「財務の視点」「顧客の視点」「内部プロセスの視点」「学習と成長の視点」の4つの視点からとらえ、それらの因果関係を見える化したものである。これを用いることにより、従業員は自分が取り組んでいる業務が、組織が目指す戦略目標にどのようにつながっているのかを容易に理解することができる。「財務の視点」はミッション・ビジョンを実現するための資金の効率的な利用を示す視点からの戦略、「顧客の視点」はターゲットとする顧客にどのような価値を提供するのかという視点からの戦略、「内部プロセスの視点」は顧客に提供する価値をどのようにして生み出すのかという視点からの戦略、「学習と成長の視点」は以上の戦略を下支えする人材・情報・組織の視点からの戦略である。

今回の事例では対策を戦略と置き換え、「信頼を回復する」というビジョンの下に、戦略マップを

作成した。信頼を回復しなければならない相手を顧客と位置づけ、その企業が提供する製品を実際に扱う医療関係者（主に医師、薬剤師）、その企業が提供する製品を服用する患者、問題が生じた時に取り上げるマスコミを通じた世間一般の人々そして当局（厚生労働省や地方自治体）をターゲットとする顧客とした。さらにこういった外部の顧客に対する価値の提供が従業員により行われることを考えると、従業員も顧客とする必要がある。このようにして定めた顧客に対して何を提供すれば信頼の回復を図ることができるかを検討し、顧客と顧客に提供すべき要素を「顧客の視点」とした。

次に、顧客に提供すべき要素をどうやって実現するのかを検討し、「内部プロセスの視点」とした。さらに、これらの対策を実行するために必要となる、人、情報、組織を同定し、これを「学習と成長の視点」とした。最後にこれらの対策を実行するための資源等を「財務の視点」とした(図1)。

戦略マップを作成することにより、各戦略(対策)の因果関係が明らかになり、これを社員に示すことにより、それぞれの社員は自分が取り組むことが、どう信頼回復につながっているのか理解することができる。やみくもに命令されて実行するのではなく、主体性を持って取り組むことが期待される。

また、それぞれの部署で、この全社的な戦略マップに掲げられた戦略を、自分の部署ではどう取り組めばよいかを下方展開し、同じようにマップを作成することにより、社員にとってより主体的な取り組みを可能とするであろう。

2. スコアカード

スコアカードは、戦略 業績評価指標 目標値 アクションプランを一覧にしたものである。それぞれの戦略ごとにその進捗状況を把握するための業績評価指標をできるだけ数値として定め、この数値をモニターすることで、戦略の実施状況を管理することが可能となる。業績評価指標は「インプットの指標」「アウトプットの指標」「アウトカムの指標」の3つに区別することができる。「インプットの指標」は業績評価指標のスペクトルの一番下に位置し、一般に最も単純な評価要素だが、意思決定および実際の結果の分析にある程度の情報を提供することができる。とされている。「アウトプットの指標」はプログラムに投入された資源を使用して生成される結果や活動指標とも言われている。すなわち、「インプットの指標」や「アウトプットの指標」は費やした努力やサービスの数がわかる指標である。これらが関与することで効果があったのか、結果として少しでも改善できたのかに伝えるのが「アウトカムの指標」となる。「イ

ンプットの指標」と「アウトプットの指標」ではプログラムやサービスなどの内部的な要素に焦点が向けられているのに対し、「アウトカムの指標」は戦略がもたらす結果を反映している。焦点がアウトカムに移ることで戦略目標が真に達成できたかどうかを測定することが可能となる。組織はインプットやアウトプットの数を示すデータで戦略目標が達成されたと勘違いすることなく、プログラムあるいはサービスのアウトカムとしてターゲット顧客の状態がどのように改善されたかを具体的に示さなければならない。したがって、仮に戦略の業績評価指標がインプットの指標やアウトプットの指標でしか表すことができないとすれば、それは戦略というよりも、他の戦略のための準備段階、すなわち期限と実施担当者を定めて実施するアクションプランの一つとするのが適当であろう。

インプット、アウトプット、アウトカムの指標をわかりやすく説明すると、例えば、研修会を開催するとして、開催したかどうか、何回開催したかがインプットの指標であり、研修会に何人参加したかがアウトプットの指標となる。これらの指標を業績評価指標とし、目標を立て、それが実現できたとしても、本来の目的である、研修内容が参加者に身についたかどうかの保証とはならない。この本来の目的を表す指標がアウトカムの指標である。この例でいえば、たとえば参加者に研修の内容について試験を行い、その成績から判断するとすれば、アウトカムの指標となる。以上の考えに沿って、それぞれの対策について、その実施状況を評価できる評価指標を選ぶ必要がある。評価指標は数値化する必要があり、またその指標はアウトカムの指標でなければならない。

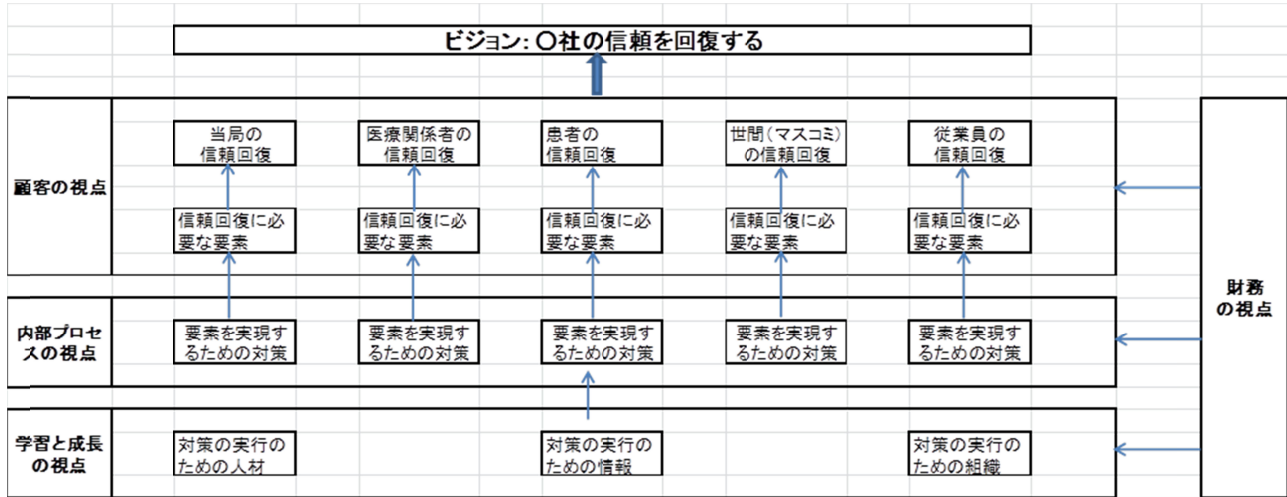
上で述べたように、インプットやアウトプットの指標しか策定できない戦略については、その戦略がつながっている戦略のアクションプランとすべきである。たとえば、マニュアルを作るなどがそれにあたる。マニュアルを作ってそれを実行するという戦略だとすれば、マニュアルが作れなければ、それを実行するという戦略を進めることはできないが、マニュアルを作成するという戦略をたてたとしても、その評価指標は作成したかどうかというアウトプットの指標であるので、マニュアルを実行するという戦略のアクションプランとし、いつまでに、誰が作成するのかを決めていけばよい。

田辺三菱製薬(株)の対策を基に、信頼を回復する対策へのBSCの活用方法を検討した。具体的内容が公表されていないことから、考え方のみを示すにとどまったが、企業が考えた対策を、BSCの

戦略マップに落とすことで、不足している対策や不必要な対策を明らかにすることができるものが明らかとなった。また、スコアカードを作成し適切な業績指標を考えることで、対策の実施状況を

把握することができ、また、当局に対しその実施状況を説明することも容易になることが示唆された。

図1 信頼回復のための戦略マップ



・製薬企業の作成するプロモーション資材における問題点

2009年から2010年に承認された新有効成分66成分について検討し、そのうち12成分14項目の記載について疑問が生じたため、該当企業に問い合わせたところ全企業から回答が得られた。疑問が解消した2成分2項目を除く10成分12項目の概略を以下に示す(表1)

事例1 アレルギー性鼻炎治療薬

製品情報概要には、海外で実施された用量反応試験において、3眼症状合計スコアの変化量はプラセボ群に比べ有意な改善効果が認められたと記載されている。しかし、審査報告書では、アレルギー性鼻炎に伴う眼症状に対する効果は、類薬との比較データが得られておらず、本剤に特徴的な効果とは判断できないこと、また、国内比較試験では眼症状に対する有効性は評価されていないことから、申請された効能・効果「アレルギー性鼻炎における諸症状の改善」を「アレルギー性鼻炎」に改めたとある。当該企業に対し眼症状への有効性を強調するような表現に問題はないかと問い合わせたところ、「本薬剤を用いて行われた海外試験結果の公表論文の引用であり、各鼻症状スコアやQOLスコア同様、本試験結果の紹介を意図して記載した」という回答であった。

事例2 血友病B治療薬

製品情報概要には、海外第相臨床試験における定期補充療法の有効性に関して記載されている。しかし、審査報告書では、定期補充療法と治療投与における出血回数の比較では定期補充療法で低い傾向があるものの、当該結果は両投与方法を比

較するよう計画された臨床試験で得られたものではないことから、探索的な結果に留まるものと判断されている。また、提出された評価資料では日本人における定期補充療法の成績は得られておらず、本邦での定期補充療法の有効性は検証されていないとも判断されている。この点について当該企業に対し問い合わせたところ、「定期補充療法に関して本邦での有効性は検証されていない旨記載する指示がなかったこと、および日本製薬工業協会による製品情報概要の記載ルールを鑑みた結果問題ないと思う」との回答であった。

事例3 慢性特発性血小板減少性紫斑病治療薬

製品情報概要には、有効率について、ベースラインの5.3%から投与1週目では21.1%に増加し、投与2週目から52週目までおおむね50~80%の間で推移したと記載されている。しかし、審査報告書では、現時点においては、投与開始後26週を超える長期投与時の本薬の有効性に関しては、十分に明らかになっていないと評価されている。当該企業に対し、52週まで効果があるかのように記載されているが、26週間以降の効果も含めて記載することに問題はないかと問い合わせたところ、「審査報告書の中に、『製造販売後も引き続き本薬の長期の有効性については情報収集し、適宜、臨床現場に情報提供する必要があると考える』と記載があるため、有効性を強調せず事実のみを記載した」との回答であった。

事例 癌性疼痛治療薬

製品情報概要には、臨床試験成績を示した上で、便秘が認められなかった患者は、本薬群で39.1%、対照薬群で18.2%で、便秘発現率につ

いて有意な差が認められ、また、発現した便秘の程度についても有意な差が認められた旨が記載されている。しかし審査報告書では、本試験は、便秘発現率に基づき目標症例数が設定されたにもかかわらず、便秘スコアを用いて評価しているため、適切な試験計画であったとは言えないと評価されている。当該企業に対し適切な試験計画でなかったとされた試験の成績を用いて有効性を強調することに問題はないか問い合わせたところ、「クリニカルエンドポイントとしての『便秘の程度』に関する評価が認められ、本剤の承認取得に至ったものと考えている。『便秘の程度』は治験実施計画書で予め設定した主要評価項目であり、本治験実施計画書によって導かれた結果は適正であり製品情報概要に記載することも適正である」との回答であった。

事例5 喘息治療薬

製品情報概要には、国内第 相試験において、喘息増悪を経験した患者数は、プラセボ群に比べ有意に少なかったと記載されている。しかし審査報告書では、本試験について試験開始前の喘息増悪経験に関する情報が得られていない等、評価に足るデータが示されているとは言えないと評価されている。この点について当該企業に対し問い合わせたところ、「PMDAの評価は、試験開始前の喘息増悪経験に関する情報が得られていない等の点から十分に評価されているとは言えないため製造販売後調査の中でも本剤の喘息増悪抑制への寄与についてさらに検討すべきだという趣旨であると理解している」という回答であった。

事例6 発作性夜間ヘモグロビン尿症治療薬

製品情報概要には、国内第 相臨床試験において、溶血の指標のLDH値はベースラインと比較し、投与1週目から有意に減少したと記載されている。しかし、審査報告書では、臨床的に意義のあるLDH AUC値及びLDH値の変化量が明確になっていないことから、LDH AUC値及びLDH値の変化量は治療効果の評価項目としては問題が残ると考えられ、PNHに対する治療効果を確認した成績というよりは、溶血の抑制が得られることを確認した成績と考えると評価されている。当該企業に対し、治療効果が得られたかのように記載をしていることに問題はないか問い合わせたところ、「本薬は『PNHにおける溶血抑制』という適応で承認されているためこれらの状況を踏まえて記載した」との回答であった。

事例7 抗造血器悪性腫瘍薬

製品情報概要には、一つの臨床試験において全生存期間(OS)の中央値は、本薬上乗せ群では得られず、対照群の103.7週に比べて有意に延長したと記載されている。しかし、審査報告書で

は、二重盲検期間におけるOSについては、イベント数が不十分であり、評価が困難であると評価されている。この点について、当該企業に対し問い合わせたところ、「審査報告書の記載は、本薬群の治療効果が良好なために死亡イベントの発生が抑制され、Kaplan-Meier法に基づくOSの中央値が数値として算出されるまでに至っていないことに起因した記載と考えている。すなわち、審査報告書は、本薬群のOSの中央値が数値として算出されるまでに至っていないことから、OSに対する本薬群の具体的な治療効果が明確とはいえない状況を表したものと考えられる」との回答であった。

事例8 抗てんかん薬

製品情報概要には、国内第 相試験において本薬群はプラセボ群と比較し、有意に高い発作回数減少率を示した【Wilcoxon検定】と記載されている。しかし、審査報告書では本剤の有効性が検証されず【Kruskal-Willis検定】、種々の検討を行ったものの明確になっていないと評価されている。この点について当該企業に対し問い合わせたところ、「本試験における主要評価で用いたKruskal-Willis検定では統計学的な有意差は認められなかったが、探索的にWilcoxon検定によりプラセボ群と本薬群との比較を行った結果、部分発作回数減少率に有意差が認められており、製品情報概要の有効性においてはWilcoxon検定にて比較した結果を記載した」との回答であった。

事例9 パーキンソン病治療薬

製品情報概要には、国内後期第 相/相臨床試験において、UPDRS Part (運動能力)合計スコア変化量がプラセボ群に比べ有意な差を示したと記載されている。しかし、審査報告書では、本試験を含め申請時に提出された臨床試験は、対象患者の選択が適切でないこと、及び用量設定根拠が不十分であること等から追加臨床試験を実施するよう求めた旨が記載されている。当該企業に対し、追加試験を行ったことで初めて有効性ありと評価されたにもかかわらず、追加試験実施前に行われた後期第 相/第 相試験について、『有意な改善を示した。』と記載することに問題はないか問い合わせたところ、「後期第 相/第 相試験のデータを解析計画書に従い解析を実施した結果、最終評価時のUPDRS Part 合計スコア変化量について、プラセボ群に比し25mg群が有意に改善したため、その事実を記載している」との回答であった。

事例10 乳がん治療薬

製品情報概要には、新しい作用機序のチロシンキナーゼ阻害剤と記載されている。しかし、審査報告書では、同様の作用機序の製品が既に承認さ

れており、本薬の作用機序について著しい新規性は認められないと評価されている。この点について当該企業に対し問い合わせたところ、「製品情報概要の製品特性は、その製品そのものの特性を記載している。また日本製薬工業協会による指摘を受けてないため問題ない」という回答であった。

今回疑問が生じた10成分12項目は、いずれもPMDAの評価において申請者の主張が認められなかったにもかかわらず、製品情報概要に申請時の主張を記載したものである。このうち、アレルギー性鼻炎治療薬及び血友病B治療薬については、効能・効果にかかわるものであり、未承認の効能・効果に関する広告を禁止した薬事法第68条に違反する恐れもある。また、長期投与時の有効性については明らかにされていないとされた慢性特発性血小板減少性紫斑病治療薬は効能・効果にかかわるものとまでは言えないものの、PMDAにより一部の患者において有効性が認められないとされながら、すべての患者で有効であるかのような表現を行っていることは問題であろう。癌性疼痛治療薬、喘息治療薬及び発作性夜間ヘモグロビン尿症治療薬は、PMDAにより適切な試験計画ではなく評価に足るデータが得られていないとされた試験成績を用いて、情報提供をしている。さらに、抗造血器悪性腫瘍薬、抗てんかん薬及びパーキンソン病治療薬は、PMDAにより有効性が確認できないとされた試験成績を用いて有効性を主張している。特に、抗てんかん薬は申請に用いたものとは異なる検定方法を用いて有意差がある旨記載しているが、この結果についてはPMDAの評価を受けていない。また、パーキンソン病治療薬が用いている試験成績は、PMDAにより有効性が判断出来ないと評価され追加試験の実施を求められたものである。

これらに対する企業からの回答には、試験結果を紹介しただけだ、PMDAから記載しろ あるいは記載するなどの指示がなかった、というように開き直りと思われるものもみられた。これらはそもそも製品情報概要の作成にあたって、PMDAによる審査報告書の内容を把握していなかったの

表1 製品情報概要と審査報告書の違い・企業の回答

事例	薬剤の分類	製品情報概要	審査報告書	企業の回答
1	アレルギー性鼻炎治療薬	海外で実施された用量反応試験において、3眼症状合計スコアの変化量はプラセボ群に比べ有意な改善効果が認められた	アレルギー性鼻炎に伴う眼症状に対する効果は、類薬との比較データが得られておらず、本剤に特徴的な効果とは判断できないこと、また、国内比較試験では眼症	本薬剤を用いて行われた海外試験結果の公表論文の引用であり、各鼻症状スコアやQOLスコア同様、本試験結果の紹介を意図して記載した

ではないかとの印象を受けた。おそらく承認申請の部署と製品情報概要の作成部署が異なり、連携がとれていないことで生じたものではないかと推測された。回答の中には、製品情報概要を作成するにあたり、記載内容をチェックする日本製薬工業協会に指摘を受けていないため問題ないとか、製品情報概要の記載ルールに照らして問題がないとするものもあり、業界としても検討する必要があるのではないかと感じた。

製薬企業の情報提供活動については、プロモーションコード等業界としての自主規制が設けられており、多くの企業はそれを遵守しているにもかかわらず、一部の企業でそれを逸脱していると思われる事例が今回の調査で見出された。このような逸脱を防ぐためには、製品情報概要を作成する部署と新薬の承認申請に係る部署とが十分に連携をとることが第一であるが、今回見られたようなコンプライアンス違反をチェックするような仕組みを企業内に設けることも必要であろう。また、業界としてもこういう問題点があることを十分認識したうえで、各企業への啓発活動を行い、チェック体制を構築することが必要だと考える。また、医療関係者もこういう問題点があることを十分認識したうえで、当該企業に確認するあるいは、自ら審査報告書で確認することが必要と思われる。今回の調査を通じて、比較的多くの人の目に触れる製品情報概要でさえ問題と見られる表現がみられた。より限定的な医療従事者に提供される資料等では、もっと多くの問題があるのではないかと考えられ、今後の課題としたい。

			状に対する有効性は評価されていないことから、申請された効能・効果「アレルギー性鼻炎における諸症状の改善」を「アレルギー性鼻炎」に改めた	
2	血友病 B 治療薬	海外第 相臨床試験における定期補充療法の有効性	定期補充療法と治療投与における出血回数の比較では定期補充療法で低い傾向があるものの、当該結果は両投与方法を比較するよう計画された臨床試験で得られたものではないことから、探索的な結果に留まる。また、提出された評価資料では日本人における定期補充療法の成績は得られておらず、本邦での定期補充療法の有効性は検証されていない	定期補充療法に関して本邦での有効性は検証されていない旨記載する指示がなかったこと、および日本製薬工業協会による製品情報概要の記載ルールを鑑みた結果問題ないとする
3	慢性特発性血小板減少性紫斑病治療薬	有効率について、ベースラインの 5.3% から投与 1 週目では 21.1% に増加し、投与 2 週目から 5 2 週目までおおむね 50 ~ 80% の間で推移した	現時点においては、投与開始後 26 週を超える長期投与時の本薬の有効性に関しては、十分に明らかになっていない	審査報告書の中に、『製造販売後も引き続き本薬の長期の有効性については情報収集し、適宜、臨床現場に情報提供する必要があると考える』と記載があるため、有効性を強調せず事実のみを記載した
4	癌性疼痛治療薬	便秘が認められなかった患者は、本薬群で 39.1%、対照薬群で 18.2% で、便秘発現率について有意な差が認められ、また、発現した便秘の程度についても有意な差が認められた	本試験は、便秘発現率に基づき目標症例数が設定されたにもかかわらず、便秘スコアを用いて評価しているため、適切な試験計画であったとは言えない	クリニカルエンドポイントとしての『便秘の程度』に関する評価が認められ、本剤の承認取得に至ったものと考えている。『便秘の程度』は治験実施計画書で予め設定した主要評価項目であり、本治験実施計画書によって導かれた結果は適正であり製品情報概要に記載することも適正である
5	喘息治療薬	国内第 相試験において、喘息増悪を経験した患者数は、プラセボ群に比べ有意に少なかった	本試験について試験開始前の喘息増悪経験に関する情報が得られていない等、評価に足るデータが示されているとは言えない	PMDA の評価は、試験開始前の喘息増悪経験に関する情報が得られていない等の点から十分に評価されているとは言えないため製造販売後調査の中でも本剤の喘息増悪抑制への寄与についてさらに検討すべきだという趣旨であると理解している
6	発作性夜間ヘモグ	国内第 相臨床試験において、溶血の指標の	臨床的に意義のある LDH AUC 値及び L	本薬は『PNH における溶血抑制』という適応で承認されてい

	ロビン尿症治療薬	LDH値はベースラインと比較し、投与1週目から有意に減少した	DH値の変化量が明確になっていないことから、LDH AUC値及びLDH値の変化量は治療効果の評価項目としては問題が残ると考えられ、PNHに対する治療効果を確認した成績というよりは、溶血の抑制が得られることを確認した成績と考える	るためこれらの状況を踏まえて記載した
7	抗造血器悪性腫瘍薬	(一つの臨床試験において)全生存期間(OS)の中央値は、本薬上乗せ群では得られず、対照群の103.7週に比べて有意に延長した	二重盲検期間におけるOSについては、イベント数が不十分であり、評価が困難である	審査報告書の記載は、本薬群の治療効果が良好なために死亡イベントの発生が抑制され、Kaplan-Meier法に基づくOSの中央値が数値として算出されるまでに至っていないことに起因した記載と考えている。すなわち、審査報告書は、本薬群のOSの中央値が数値として算出されるまでに至っていないことから、OSに対する本薬群の具体的な治療効果が明確とはいえない状況を表したものと考えられる
8	抗てんかん薬	国内第 相試験において本薬群はプラセボ群と比較し、有意に高い発作回数減少率を示した【Wilcoxon検定】	本剤の有効性が検証されず【Kruskal-Willis検定】、種々の検討を行ったものの明確になっていない	本試験における主要評価で用いたKruskal-Willis検定では統計学的な有意差は認められなかったが、探索的にWilcoxon検定によりプラセボ群と本薬群との比較を行った結果、部分発作回数減少率に有意差が認められており、製品情報概要の有効性においてはWilcoxon検定にて比較した結果を記載した
9	パーキンソン病治療薬	国内後期第 相/ 相臨床試験において、UPDRS Part (運動能力)合計スコア変化量がプラセボ群に比べ有意な差を示した	本試験を含め申請時に提出された臨床試験は、対象患者の選択が適切でないこと、及び用量設定根拠が不十分であること等から追加臨床試験を実施するよう求めた	後期第 相/第 相試験のデータを解析計画書に従い解析を実施した結果、最終評価時のUPDRS Part 合計スコア変化量について、プラセボ群に比し25mg群が有意に改善したため、その事実を記載している
10	乳がん治療薬	新しい作用機序のチロシンキナーゼ阻害剤	同様の作用機序の製品が既に承認されており、本薬の作用機序について著しい新規性は認められない	製品情報概要の製品特性は、その製品そのものの特性を記載している。また日本製薬工業協会による指摘を受けてないため問題ない

E．結論

アンケート結果からは、平時はともかく有事にコンプライアンス体制が、当に機能するのかという点で、懸念を感じさせる。また、今回の田辺三菱の問題をはじめ、昨今頻発している事例を考えたとき、子会社や関連会社あるいは取引先のコンプライアンス・プログラムの考慮が十分には行われていないことにも不安を覚える。今後、各社においてコンプライアンス・プログラムは何故必要なのか、誰のために必要なのか、そしてどの程度取り組むべきなのかについてコンセンサスを得た上で、それと整合性のあるコンプライアンス・プログラムとしていく必要があるものと思われる。

今回のインタビューを通して、製薬企業のコンプライアンス体制のあり方について多くの示唆を得ることができた。他社の参考となるような先進的な取り組みをしている企業も多々見られた。そのような企業では、過去の経験を生かしながら、より良いものに変えてきており、やはり、コンプライアンスに関してもPDCAサイクルによる見直しが必要であろう。

信頼回復のための対策を考える際に、BSCの手法を活用することで、不足している対策や不必要な対策を明らかにすることができ、対策の実施状況を的確に把握し、当局をはじめとして外部に対しても説明できることが示唆された。

製品情報概要の作成にあたって、審査報告書の内容を把握していなかったのではないかとの印象を受けた。また、業界としても検討する必要があるのではないかと感じた。比較的多くの人の目に触れる製品情報概要でさえ問題があったことから、より限定的に医療従事者に提供される資料等では、もっと多くの問題があるのではないかと考えられる。

F．健康危険情報

該当なし

G．研究発表

該当なし

H．知的財産権の出願・登録状況

該当なし