

GE 薬協コンプライアンス・プログラム・
ガイドライン 2016

平成 28 年 3 月 16 日
日本ジェネリック製薬協会

改定にあたって

日本ジェネリック製薬協会（GE 薬協）がコンプライアンス・プログラム・ガイドラインを制定し、はや5年が経過しました。この間にジェネリック医薬品業界の信頼を大きく揺るがすような大きな不祥事が起こらなかったことは、会員各社のコンプライアンスの取り組みに対する努力のあらわれであろうと安堵の気持ちを感じています。しかしながら、コンプライアンスの体制に完璧というものは存在しません。なぜなら、国民の意識の変化、法令等の改正、倫理的価値観の変化、そしてジェネリック医薬品業界そのものを取り巻く状況の大きな変化に伴って、求められるコンプライアンスの水準や体制も変化していくものだからです。コンプライアンス分野で長じているはずの著名な企業においてもいまだに不祥事が後を絶たないということは、コンプライアンス・リスクとは、単に表面的なコンプライアンスの整備だけでは到底対処しきれない、容易ならざる課題であるということを示しています。

ジェネリック医薬品業界に対する社会的な期待は、5年前に比べてますます大きくなっています。当協会はコンプライアンスの面でもよりいっそうレベルアップしていかなければなりません。そのためには、会員各社がコンプライアンス上の弱みや課題を認識し、不断の取り組みを地道に継続することが大切です。今後は、自社で整備したコンプライアンス体制についてその運用状況や結果を評価し、見直し（改善）につなげるという、PDCA サイクルを意識した取り組みに注力していただきたいと考えます。

2016年3月16日

日本ジェネリック製薬協会 会長 吉田 逸郎

制定にあたって

日本ジェネリック製薬協会（GE 薬協）は、低価格で品質の優れたジェネリック医薬品を安定的に供給し、医薬品産業の健全な発展を通じ、国民の健康と福祉の向上に貢献することを目的とする団体です。この目的の趣旨を踏まえれば、会員各社は、経営活動や事業活動を展開するうえで、法令、企業倫理に基づいた経営、事業活動をより一層、推進していかなければならないことは言うまでもありません。

これまで、GE 薬協では、各社のコンプライアンスについては、プロモーションコードの趣旨に則り、法令遵守の徹底を図ってきたところですが、最近発生した会員企業における薬事法違反事例に鑑み、コンプライアンスに係る規程やガイドライン等を整備する必要性を強く認識しました。

こうした経緯を踏まえ、この度、GE 薬協においては、生命関連商品を扱う製薬企業としての倫理の高揚を図るため、倫理委員会を設置し、「GE 薬協企業行動憲章」を制定するとともに、各社の経営トップをはじめとして、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、「GE 薬協コンプライアンス・プログラム・ガイドライン 2010」を制定いたしました。

GE 薬協企業行動憲章および本ガイドラインを検討するに当たっては、日本経済団体連合会（経団連）が本年 9 月に改定した「企業行動憲章」および「企業行動憲章 実行の手引き（第 6 版）」ならびに日本製薬団体連合会の「製薬企業倫理綱領」ならびに日本製薬工業協会（製薬協）の「製薬協企業行動憲章」および「製薬協コンプライアンス・プログラム・ガイドライン 2005」を参考としました。

経団連が本年「企業行動憲章」を改定した理由の一つとして、ISO（国際標準化機構）が、ISO26000（社会的責任に関する国際規格）を策定したことなど、企業を巡る国内外の環境変化を反映させることがあげられており、ジェネリック製薬企業としてもこのような変化に対応する必要があります。

さらに、事業活動に関わる法令等の遵守は、企業が継続し社会的責任を果たすために会社法、金融商品取引法により求められる内部統制の目的の一つでもあり、その整備運用の最終責任者たる経営者は、経営の基本方針としてコンプライアンスを取り上げ、その推進に積極的に取り組まねばなりません。

GE 薬協加盟の各企業におかれましては、GE 薬協企業行動憲章および本ガイドラインをもとに、各社独自のコンプライアンス推進体制を構築され、経営トップ、会社幹部、管理職が率先して、コンプライアンス教育をはじめとして、企業倫理や法令遵守の推進に取り組まれるとともに、従業員の一人ひとりがコンプライアンスを日常の事業活動の中で着実に実践されることを要請いたします。

2010 年 12 月 21 日

日本ジェネリック製薬協会 会長 澤井 弘行

GE 薬協コンプライアンス・プログラム・ガイドライン 2016

第1章

GE 薬協コンプライアンス・プログラム・ガイドラインの基本方針

1. ガイドライン制定の目的

生命関連商品を扱う製薬企業は、社会から高度な倫理観を持って事業活動を行うことが求められている。本ガイドライン制定の目的は、会員各社が確固としたコンプライアンス推進体制（コンプライアンス・プログラム）を確立して事業活動を行うために、各社においてコンプライアンス・プログラムを整備・運用するための指針となるものを示すことにある。

(解説)

コンプライアンスは狭義には法令遵守と解釈されているが、本ガイドラインは法令遵守のみならず、公平さや誠実さという企業倫理や企業の社会的責任を果たすことも含んでいる。

これまで多くの産業分野で、いわゆる企業不祥事が起こり、消費者を含む顧客等、社会からの信頼を失い、多くの企業が業績の低迷や市場からの退場に至った。これら不祥事の多くは、コンプライアンスの不徹底を原因とする。

企業が不祥事を起こすことなく、事業活動により、雇用を確保し、顧客に安心安全な商品・サービスを提供し、利潤をあげて投資家の期待に応え、企業市民として環境に配慮し、持続可能な社会の発展に寄与していくことが企業の社会的責任である。経団連は、1991年以來企業行動憲章の制定と各企業におけるコンプライアンスの推進を訴え、また、近年、その社会的要求の高まりから、会社法、金融商品取引法によってコンプライアンスの推進を含む内部統制システムの整備運用が企業に求められている。

さらに、事業活動等を通じて、人々の生活向上をはじめ様々な社会的課題の解決に寄与することは、企業存立の基盤であり、企業の社会的責任（CSR：Corporate Social Responsibility）の中心的な課題であるという考え方が国際的に広まってきているので、こうした国際的動向も踏まえて対応が必要である。

コンプライアンス・プログラムとは、「法令、ルール、企業倫理に基づく行動規範等を遵守するための組織や推進活動の仕組み」のことである。法令遵守という場合、様々な法令が想定される。製薬企業にとって最も関連が深い法律は医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下「医薬品医療機器等法」という。）であるが、このほかにも、刑法（贈収賄罪ほか）、会社法（利益供与ほか）、私的独占の禁止及び公正取引の確保に関する法律（「独占禁止法」）（カルテルほか）、金融商品取引法（インサイダー取引、相場操縦ほか）、労働関係法令、環境関係法令、個人情報保護法等多くの法

令が事業活動に関係している。これら法令の遵守のみならず、社会的要請であるところの公正さ、誠実さといった企業倫理に基づく行動、環境保護等の企業市民としての責任ある行動が求められており、これらを含むコンプライアンス体制が求められる。

なお、各社における法令遵守、企業倫理のためのプログラムや守るべき基準の名称は、各社各様であるが、本ガイドラインにおいては、コンプライアンス実行体制・仕組みを「ジェネリック製薬企業コンプライアンス・プログラム」(あるいは、単に「プログラム」)と称することとする。

2. GE 薬協行動憲章とコンプライアンス・プログラム・ガイドラインの制定に至る背景

GE 薬協は、会員各社のコンプライアンス経営について、1995年に制定した医療用医薬品プロモーションコードにおいて対応してきた。しかし、2010年3月に会員企業が薬事法違反による行政処分を受けたことを契機として、倫理委員会を設置して、「GE 薬協行動憲章」を制定し、会員各社にこの憲章の遵守とともに、「各社の具体的コンプライアンス・プログラムの整備と運用」を呼びかけることとした。

本ガイドラインは、会員各社がコンプライアンス・プログラムを構築・運用するためのガイダンスであるが、これに加えて会員各社がその行動憲章に基づき事業活動を行うに当たっての経営トップ、役員、従業員が取るべき行動基準のモデル「ジェネリック製薬企業行動基準モデル」(行動基準モデル)は、経団連の「企業行動憲章実行の手引き」および製薬協のスタンダード・モデルを参考として別途作成する。

会員各社が本ガイドラインに基づき、コンプライアンス・プログラムを構築するとともにこれを継続的に運用し、違法行為や企業倫理上の問題の発生を防止し、倫理観・遵法精神の醸成・確立・推進を図り、国民のジェネリック医薬品業界に対する信頼に応えることにより、業界の持続的発展に貢献できるものとする。

会員各社は、法令や各種の基準等を参考とし、事業内容や経営体制に適したコンプライアンス・プログラムを構築し、これを運用し、また、定期的に見直しを行い、実効性のあるプログラムとなるよう改善していく必要がある。

3. GE 薬協としてのコンプライアンスに関する取り組み

GE 薬協会員各社のコンプライアンスの強化推進のため、倫理委員会を中心に次のとおり取り組む。

①行動憲章等の継続的な見直し

GE 薬協のコンプライアンスに対する姿勢の周知のため、引き続き GE 薬協ホームページ

に、最新の GE 薬協行動憲章、本ガイドラインおよび行動基準モデル（以下「行動憲章等」という。）を掲載し周知徹底を図るとともに、会員各社の事業内容や経営体制に適したコンプライアンス・プログラムを構築するために、定期的に見直し、実効性のあるプログラムになるよう改善していくことを要請する。

行動憲章等については、今後も、社会情勢の変化等に応じ、定期的に見直し、改定していく。

②会員各社のコンプライアンス担当役員・責任者との連携

GE 薬協は、GE 薬協会員各社が任命するコンプライアンス担当役員および責任者と連携し、コンプライアンスに係る情報の提供、連絡調整を図る。

③研修会・説明会の開催

行動憲章等の周知徹底を図るため、説明会を開催するとともに、年 1 回のコンプライアンスに関する研修会・勉強会、事例発表会等を開催し、会員各社のコンプライアンスに係る取り組みを支援する。

④会員各社の取り組み状況等の把握

会員各社におけるプログラムの構築・運用状況、自己点検状況等をモニタリングし、会員各社の取り組み状況を把握するとともに、各社へモニタリング結果のフィードバックならびに必要なに応じて助言を行う。

4. GE 薬協会員各社への要請

GE 薬協は、本ガイドラインの制定にあたり、会員各社に対して「コンプライアンス・プログラム」を制定し、企業不祥事の発生を未然に防止するために、企業倫理と法令遵守の一層の徹底に関して、次の諸点に取り組むことを要請する。

①会員各社におけるコンプライアンス・プログラムの見直し

会員各社は、会社の事業内容や経営体制等に応じて次のとおりコンプライアンス・プログラムを定期的に見直し、実効性のあるプログラムになるよう改善すること。

なお、各社において、プログラムや従業員向けの冊子を作成または改定された時には、これまでと同様に GE 薬協へ提出すること。

- ・ GE 薬協行動憲章を基に各社の行動憲章を見直すこと。
- ・ 行動憲章を基に、コンプライアンスに係る各社の方針を見直すこと。
- ・ コンプライアンスの一層の徹底・推進を図るため、本ガイドラインを参考に各社のプログラムを見直すこと。
- ・ 法令・企業倫理遵守を具体的に進めるため、別途作成する行動基準モデルを参考に各社の行動基準を見直すこと。

②経営トップから役員・従業員へのコンプライアンス徹底のメッセージ発信

経営トップから、役員・従業員やグループ会社に対し、あらためて、法令遵守の方針

を示し、その徹底を訴え、不当な行為によって利益を追求することがないように、継続的にメッセージを伝えること。

また、企業の姿勢として、自社のホームページへ掲載する等社外へ発信することも検討すること。

③コンプライアンス・プログラムの実行

会員各社は構築したコンプライアンス・プログラムを適切に運用し、実行すること。また、実行にあたっては、PDCA サイクル 1.計画・策定 (Plan)、2.実施・運用 (Do)、3.監査 (Check)、4.改善 (Act) に基づく継続的な改善・強化に努めること。

④会員各社における自己点検・研修等の実施

会員各社は、コンプライアンス・プログラムの実行状況を点検するとともに、役員・従業員やグループ会社に対し、コンプライアンスの一層の徹底のための研修等を実施すること。

⑤コンプライアンス担当役員・責任者の設置

会員各社は、コンプライアンス担当役員・責任者を任命し、GE 薬協倫理委員会の活動に積極的に参画させること。

第2章

各社のプログラム構築・運営のためのガイドライン

1. 各社におけるコンプライアンス・プログラムの構築

コンプライアンス・プログラムとは、先に述べたように、「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基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。

今や、ほとんどの会員各社においては、コンプライアンス体制を確立し、継続的に運営されている。各社のコンプライアンス・プログラムは、次のような事項を含み、会社の組織規模等に応じ、それ以外にも、様々な活動が実施されている。

(1) 経営方針

- ・経営トップによるコンプライアンスに関する方針の明確化
- ・各部門、従業員、グループ会社への方針の継続的発信
- ・経営トップへの定期的なコンプライアンス活動に関する報告
- ・社内、株主、社外への事業報告書、ホームページ等による会社としてのコンプライアンスへの取り組みの発信・公表
- ・取引先、取引先社員、グループ会社等へのコンプライアンスの要請

(2) 組織

- ・コンプライアンス担当役員・責任者の任命
- ・コンプライアンス推進のための委員会等の設置、運営
- ・コンプライアンスを担当する部門（法務部門、監査部門等）の拡充
- ・従業員等の相談、提案、通報等を受け付けるホットラインの設置および運用
- ・取引先社員、株主、グループ会社等からのコンプライアンスに関する意見、通報窓口の設置

(3) 推進および実施

- ・行動憲章、社内規程等の制定および定期的な見直し
- ・行動基準、ハンドブック、Q&A集等の配布および定期的な見直し
- ・規則の新たな制定・改正に伴う社内講習会、社内プロジェクトの実施
- ・内部監査部門等によるコンプライアンス監査、法令分野別の社内調査および連携
- ・各部門、支店、営業所ごとの自主的なコンプライアンス勉強会、年間計画の策定の実施
- ・職種別、部門別、階層別のコンプライアンス教育の実施
- ・社員からのコンプライアンス誓約書の取得
- ・PDCA サイクル による継続的見直し

2. コンプライアンスに基づく経営

経営者はその経営の中でコンプライアンスを前向きに活かしていくことが重要であり、率先して従業員に対してコンプライアンスの方針を示し、その重要性についてメッセージを発信すること。また、この方針は単に姿勢だけ示すのではなく、継続的に実践していく必要がある。

(解説)

コンプライアンスの推進にとって何にも増して大切なことは、まず、経営者が継続的にコンプライアンスの重要性についてのメッセージを発信することである。経営トップ、コンプライアンス担当役員およびすべての取締役は、様々な従業員と接する機会を捉え、また、社内報等の社内配布物、イントラネット（社内ホームページ）等を利用して、毎年、継続的にコンプライアンスに関するメッセージを発信することが大切である。

コンプライアンス・プログラムを構築したり、コンプライアンス委員会を設置しても、これが表面的なものであったり、法令遵守が大切だといいいながら、私的な場面でコンプライアンスを軽視するような発言をしたり、毎年の予算策定、人員計画策定にあたって、コンプライアンスに要する費用や人員の削減や抑制を求めたり、コンプライアンス担当部門を廃止・縮小するようなことがあれば、その経営者は、建前だけで、コンプライアンスを重視していないと受け取られる。

経営者は率先して、その経営の中に、そして、個々の事業活動の中にコンプライアンスを前向きに活かしていくことが重要である。

3. プログラムの継続的な見直し

コンプライアンス・プログラムや行動憲章等は、社会情勢の変化、法令の改正、社内状況の変化等に応じて、定期的に見直すこと。

(解説)

我々を取り巻く環境の変化は著しく、かつ、国内に止まらずグローバルに広がっている。倫理の基準は時代とともに変遷し、新たな価値観が生み出されている。また、法令も随時改正され、新たに制定される。プログラム等の運用において得た経験をフィードバックし、コンプライアンス・プログラムや行動憲章等を企業や社会の現状に即したものとしておかなければ、形骸化しその存在価値は極めて希薄なものになってしまう。

コンプライアンス・プログラムや行動憲章等は、定期的その内容を見直し、必要と認められた場合は改定を行わなければならない。そして、単に改定するのみではなく、その内容を周知徹底することが重要であることを忘れてはならない。

4. 法令遵守および企業倫理の浸透・定着の状況のチェックおよび評価

法令遵守・企業倫理が徹底された企業活動を継続的に推進していくために、各部門長やコンプライアンス担当役員は、役員および従業員の法令遵守や企業倫理の理解度を適切に把握し、その向上に努めること。

(解説)

目まぐるしく変化する事業環境や価値観、法令の改正等に応じた企業活動のためには、役員および従業員が、それらを十分に理解する必要がある。そのためには、遵法精神や企業倫理の基本的な考え方といった普遍的な価値観の理解がベースになることは言うまでもない。

会員各社において自社内の法令遵守および企業倫理意識の浸透・定着の状況を定期的にチェック・評価し、さらなる浸透・定着に向けて常に努力することが重要である。具体的なアクション・プランとしては以下のような例が挙げられる。

- (1) 各職場の責任者等が職場の行動基準遵守状況およびプログラム推進状況等を企業倫理委員会やコンプライアンス担当部署等に定期的に報告する制度をつくる。
- (2) 従業員の倫理意識、行動基準の遵守状況に関するアンケート調査やヒアリング調査を定期的に実施する。
- (3) 経営トップが率先して現場に足を運び、従業員との意思疎通の円滑化を図る。組織の実情を把握し、経営理念、方針の徹底を目指して、社員懇談会等を実施する。
- (4) 企業倫理監査（内部監査部門、監査役、第三者等）を実施し、経営トップに報告する。

5. 計画的、継続的な教育・研修

プログラムがその本来の機能を有効に発揮するためには、各部門における日々のコンプライアンスの徹底のほか、コンプライアンス担当部門を中心に継続してコンプライアンスの意義・重要性を強調し、経営トップおよび従業員の共有の価値観としてプログラムの内容を広めるため、定期的に教育・研修を実施することが必要である。

入社時研修や一般従業員研修、管理職研修等の際には、必ずプログラムに関する内容を組み込み、繰り返し説明すること。また、法令遵守、企業倫理の実践を率先して行うべき経営トップ、取締役、執行役員、各部門責任者、支店長、工場長、研究所長等に対する研修においても、コンプライアンスをテーマとした研修を取り入れること。

(解説)

コンプライアンスに関する教育・研修は、対象者の階層や業務内容に応じ、期待される役

割を果たせるようにトレーニング・プログラムを作成し、通常業務の教育・研修に加えて適宜実施する。この研修は、独立して実施することも考えられるが、スムーズに導入するために、新入社員・中堅社員・管理者といった階層別に行われる研修に組み込んで行うことも考えられる。

プログラムが基本的には、すべての役員・従業員を対象に存在することを考えると、一定期間において、全員が研修を受講できるように工夫すること。研修の成果を踏まえ、継続して実施することが重要である。

研修の手法としては、まずはプログラムや行動憲章および行動基準の存在そのものと、それらの内容について従業員に理解させる必要があるため、レクチャー形式の研修が考えられる。この場合、プログラムの説明会に近いものとなるが、漠然と説明するのではなく、具体的事例を交え、策定時に留意した点を紹介する等、従業員の理解を助けるよう工夫を行うべきである。

プログラムの浸透化、定着化をめざす段階での研修は、レクチャーを一方向的に聴くといった受動的なものだけではなく、研修の成果をより高めるためには、その部門ごとの具体的なケースを用いたディスカッション等従業員が能動的に参加できるものを採り入れる必要がある。この段階での研修プログラムとして、以下のようなものが考えられる。

(1) 会社を取り巻く法令、部門・業務にかかわる法令の理解

- ・関連部門の担当者や弁護士、弁理士、税理士等の専門家による講演
- ・社外団体主催の法律教育講習会への参加

(2) 小グループでの以下のテーマ等に関するディスカッション

- ・業務にかかわる法律知識の理解
- ・今、なぜ企業が法令遵守、企業倫理に取り組むべきなのか
- ・企業活動における間違いは、なぜ起こるのか
- ・プログラムは、業務遂行を行う際のブレーキなのか
- ・ISO26000 等のグローバル・スタンダード

(3) ケーススタディを用いたディスカッション

- ・業務にかかわる法律事例のケーススタディ
- ・複雑で結論を得ることが困難な事例設定
- ・企業活動の色々な場面でよく遭遇するジレンマ
- ・実際に起こった事例、起こりがちな事例の分析
- ・「なぜいけないのか」の徹底究明

(4) 切り口の多様化

- ・法令遵守、企業倫理の経営手法としての側面（権限委譲を進めるベース）
- ・法令遵守・企業倫理の徹底がコスト削減（Cost Efficiency）につながることの考察
- ・社会的責任（CSR）の達成、社会的貢献のあり方
- ・エクセレント・カンパニーといわれる企業のプログラムに対する取り組みから得られ

る教訓

これらの研修を実施する狙いは、従業員に行動憲章等に記載された文言を暗記させることではなく、プログラムについて自ら考え、企業人としての行動基準を再認識する機会を提供することにより、行動憲章等を制定した目的を達成することにある。これは通常、短時間で達成し得ることではないので、コンプライアンス担当部門としては工夫に工夫を重ねて継続的に取り組む必要がある。

6. ホットライン（通報窓口）の設置と効果的な運用

コンプライアンスに関する従業員からの通報・報告のため、通常の報告相談体制とは異なる、機密性を重視した特別のルートとしてホットライン（通報窓口）を整備・活用し、企業行動の改善につなげること。

（解説）

直接の上司を通じた通常の業務報告ルートでは、企業倫理に関わる重要情報が速やかに経営トップに伝わるとは限らない。例えば、上司の法令遵守違反に係る事項等通常ルートでは報告されない事項の通報の受け皿としてホットラインを設置する。ホットライン設置の目的は、問題点を早期に発見・解決し、企業行動を改善することである。今や、プログラムを有効に機能させる仕組みとして、ホットラインを設置することは、必須とされている。ホットラインの整備・運用にあたってのポイントは、以下のとおりである。

（1）効果的運用のため、次の点を社内規程等において明確にし、周知すること

- ・ 通報内容の調査、対処において、通報者の氏名等、通報者の特定がなされないよう、秘密保持の点で細心の注意が払われること
- ・ 根拠のない個人攻撃の手段としてホットラインを用いてはならないこと
- ・ 2006年4月に、公益通報を行った者の解雇の無効、不利益取り扱いの禁止等を規定した公益通報者保護法が施行されているので、この法律に基づき、通報者の保護を行うこと
- ・ 会社は通報者に対して不当な懲罰・差別を行わないこと、ホットラインへの通報を理由とする差別・不利益を及ぼす者（例えば、違法行為をしていると指摘された者）がいた場合には、これに対しては、会社として厳正に対処すること

（2）ホットライン（通報窓口）の設置とホットラインへの連絡方法

通報窓口は、各社の実情にあわせて社内を設置する場合、社外に設置する場合、両方を利用する場合がある。社内に設置する場合は、担当者として、少なくとも男女各1名ずつを配置し、人となりや連絡先を公開し、利用者の信頼を得ることに努める。社外に設置す

る場合には、弁護士事務所、通報受付を専門に行う会社等から選択して利用する。

通報受付にあたっては、電話、手帳、電子メール等複数の手段を用意する。

効果的な運用のためには、通報者が他の従業員の目を気にせず通報できる方法であること、通報者の秘密が保持される方法であることが重要である。

(3) 通報者の匿名を認めるか

通報者の匿名を認めるかどうかは各社の方針による。匿名の場合、十分な調査ができない、根拠のない情報に振り回される、相談者へのフィードバックができない等の欠点のあることから、かつては匿名を認めない企業が多数であった。

しかし、最近は、匿名を認めることにより、より通報しやすくなり、問題発見の幅が広がるという利点もあることから、匿名通報を受け付けることを明記したり、あるいは、氏名を明らかにすることを希望するとしながら、匿名での通報も受け付けるという方式をとる企業も増加している。

(4) 対象範囲と周知

対象者の範囲については、従業員（正社員、嘱託、パート・タイマー、アルバイト等雇用形態を問わない）に加え、公益通報者保護法で保護の対象者となっている派遣社員、さらに、社員 OB、取引先従業員を追加することも考えられる。

通報窓口があることの継続的な周知は必要であり、コンプライアンスの冊子やハンドブックに記載するほか、教育・研修等での周知を図る等、何度も継続的に行うことが必要である。

(5) 通報への対応、調査の実施、要領・マニュアルの作成

ホットラインへの通報を受け付ける担当者は、ホットラインの整備目的や窓口担当者としての役割を理解したうえで、客観的に通報事実を把握することができ、かつ回答手法を身につけた者を充てるべきである。また、通報事実の調査を担当する者は、通報された事項についての的確に対処できる能力、立場が求められる。通報者や被疑者等のプライバシー保護を徹底し、不適切な対応とならないように、通報受付担当者や調査担当者向けに通報対応や違反事案の調査等のための要領またはマニュアルを定め、適法かつ適切な対応を徹底する。

7. 人事考課への反映

法令遵守姿勢や行動基準に則った実務実績等につき、人事考課項目とすることを検討すること。

(解説)

従業員の法令遵守状況の人事考課への反映については、これまであまり考慮されていなかった。

ジェネリック医薬品の使用促進が進み、社会的責任が増す昨今では、会員会社により一層の高い倫理感に基づく事業活動が求められ、そのためにも違法を決して許さないという強固な法令遵守の社風を醸成する必要がある。そして、社風は個々の従業員の意識や行動に大きく影響を与えること、また、人事考課は従業員の企業に対する貢献度を査定するものであることから、今後は法令遵守姿勢や行動基準に則った業務実績等につき、これを考課項目とすることも検討する価値がある。

特に管理職クラスともなると、部下の行動に与える影響は予想以上に大きく、その行動が法令遵守体制の構築に直結することを考えれば、「所属員・部下等に対する法令に則した指導」や「会社の名誉や信用への貢献」、「公正で透明な取引の推進」等を考課の対象とすることも有り得る。

8. コンプライアンス・プログラムの実行状況チェック

コンプライアンス・プログラムの実行状況チェックを定期的に行うこと。

(解説)

会社を取り巻く法令や企業倫理の周知徹底・教育を行っていても、それが遵守・徹底されているかどうかのチェックは必ず行うべきである。コンプライアンス・プログラムの実行状況チェックは、社内で行われている通常ルートによる会計監査・業務監査・システム監査等と併せて行うことも考えられるし、それとは別途で行うことも考えられる。また、その実施は、各部門やコンプライアンス担当部門が行うこともできるが、社内監査部門・検査部門の監査項目に加えて実施する方法がある。また、監査役による監査の一環として実施することや、外部の弁護士・監査法人等を起用することも考えられる。

監査等のチェックを行う意味は、故意による法令違反等はもちろん、現場段階で問題の存在を認識できなかった場合や、存在は認識できたものの誤った判断をしてしまった場合に起こる法令違反等を早期に発見、周知し、同じ過ちを二度と繰り返さないよう対応することにある。

行動憲章や行動基準は、企業が継続的に活動を行っていく中で現場が迅速な判断を行うためにも有用かつ必要であるが、一方で、現場の判断の正確性を必ずしも担保するものではない。いかに詳細な行動憲章や行動基準を作成しようとも、現実の企業活動で直面する問題はその範囲内に収まるものとは限らない。監査等のチェックを確実にいき、さらなる改善に向けて努力することが、コンプライアンス・プログラムの本質であり、行動憲章や行動基準制定の目的を達成する役割を担うものといえる。

なお、前述のホットラインは、現実には発生した問題を従業員から通報してもらうための補助的手段に過ぎないので、ホットラインへの通報がないからといって、社内にコンプライアンスに関する問題がないとは決していえず、これを理由に、法令遵守に関するチェックを行わないでよいとすませてもらってはならないことは、いうまでもない。

9. 違反事例への対応・再発防止の徹底

部門・部課内調査、監査やホットライン等により法令違反が判明した場合には、会社として厳正かつ公平に対処する。

(解説)

違反行為が判明したときは、コンプライアンス担当役員・コンプライアンス担当部門は、当該部門とともに事実を徹底的に調査し、調査した事実に基づいて違反事案の速やかな改善等、会社としての対応を決定する。また、違反事例が発生した背景を調査し、同様の問題が発生しないよう、意思決定システムの検証、社内規程や行動基準の検討、問題発生時の相談システムの見直し、出金実行手続きや稟議書面・添付書類の見直し（部課長、事業所長、部門長、さらに本部による十分なチェック機能が有効に働くものになっていたか）、人事評価システムの見直し（いきすぎた成績重視、能力主義になっていなかったか、評価・考課にコンプライアンスが十分に反映されたものになっていたか）、コンプライアンスに関する教育・研修制度の見直し（企業倫理教育、個別の法令教育の継続的な実施等）等を行わなければならない。

また、違反行為を犯した者およびその監督責任者等の処分にあたっては、各社の所要の手続きに従い、公平・公正に行うことが重要である。