

コンプライアンス自己点検チェックリスト（モデル案）

当協会では、GE薬協自主行動基準のうち、GE薬協コンプライアンス・プログラム・ガイドライン2021を参考に、会員各社がコンプライアンス活動を自己点検するための「コンプライアンス自己点検チェックリスト（モデル案）」を作成いたしました。

本チェックリストは、会員各社で共通する33項目をチェック項目としており、基本行動を軸に、各社がPDCAサイクルを回してコンプライアンスを強化できるようチェック項目を分類しております。会員会社の実状に応じてチェック項目の追加をお願いいたします。

自己点検を実施される前に、GE薬協自主行動基準である「GE薬協コンプライアンス・プログラム・ガイドライン2021」「ジェネリック製薬企業における企業行動基準のモデル」「GE薬協企業行動憲章」を必ず熟読していただきますようお願いいたします。

本自己点検でチェック未了の項目について、必要に応じて対応策等を策定・実施することで、各社のコンプライアンス強化を図っていただきますようお願いいたします。

*チェック欄、 **下表の出典欄は、該当するGE薬協コンプライアンス・プログラム・ガイドライン2021のページ番号と行番号を表示

分類		☑*	チェック項目	出典**
基本行動	経営トップ		経営トップが役員・従業員やグループ会社に対し、コンプライアンス徹底のメッセージを継続的に発信している。	P4 25-26行
			経営トップがコンプライアンス徹底のメッセージを社外へ発信している。	P4 27行
			経営トップ・経営者は継続的に現場を訪問し、従業員との意思疎通を図っている。	P8 15-16行
	行動規範		社会情勢の変化、法令の改正、社内状況の変化等に応じて、行動規範を定期的に見直している。	P7 19-20行
			すべての従業員等に対して、行動規範を浸透・定着させるための活動を行っている。	P8 8-10行
			行動規範を社内外に発信している。	P7 26-28行
Plan ルール策定	組織・人		コンプライアンス担当役員・責任者を任命している。	P6 18行
			コンプライアンス推進のための委員会等を設置し、確実に運営している。	P6 19行
			コンプライアンスを担当する部門を設置し、人員を拡充している。	P6 20行
			コンプライアンスを継続・強化するための予算を確保している。	P7 11-15行
	社内規定等		会社の事業内容や経営体制、法令の改正等の変化に応じて、必要な社内規定等を明文化している。	P7 19-20行
			社内規定等が実態と乖離したものにならないよう、定期的な見直しを行っている。	P7 19-20行
プログラム (構築/継続的な運用)		会社の事業内容や経営体制等に適したコンプライアンス・プログラムが構築されている。	P3 15-20行	
		会社の事業内容や経営体制等に応じてコンプライアンス・プログラムを継続的に見直している。	P4 14-16行	
Do 周知・徹底	教育研修		コンプライアンス教育の年間計画を策定している。	P8 18-22行
			すべての従業員等に対して、少なくとも年1回以上のコンプライアンス教育を実施している。	P9 3-4行
			従業員の階層や業務内容に応じたコンプライアンス教育を実施している。	P8 27-28行
			コンプライアンス教育の効果を判定し、必要に応じて教育内容の見直しを行っている。	P9 4行
	内部通報 公益通報		ホットラインを設置している。	P10 24行
			すべての従業員等に対して、ホットラインを周知している。	P11 7-12行
			ホットラインの受付は、電話や電子メール等、複数の手段が用意されている。	P10 29行
			相談・通報者に対して、不利益取扱いの禁止等の保護を行っている。	P10 17-18行
違反者等の処分		懲戒基準が就業規則等で明文化されている。	P13 3-4行	
		懲戒のための公正な審議手続きや審議組織が就業規則等で定められている。	P13 3-4行	
Check モニタリング	法令遵守・企業倫理意識の浸透状況チェック		各職場の責任者等から、職場における行動基準の遵守状況等が定期的に報告されている。	P8 11-12行
			従業員等の倫理意識や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行っている。	P8 13-14行
	プログラム (実行状況の自己点検)		コンプライアンス・プログラムの実行状況の点検を定期的に継続実施している。	P12 2行
			コンプライアンス・プログラムの実行状況の点検により、法令違反等の問題を早期に発見している。	P12 9-11行
Action 継続・強化	コンプライアンス強化の取組みの発信		コンプライアンスの取組み状況について、すべての従業員等へ発信している。	P6 12-13行 P7 6-10行
			コンプライアンスの取組み状況について、自社ホームページへ掲載する等、社外へ発信している。	P4 27行 P6 13-14行
	プログラム (改善/再発防止)		社内のコンプライアンス違反事例等が起こった背景を調査・分析し、再発防止策を立案している。	P12 23-25行
			社内のコンプライアンス違反事例等を周知し、同じ過ちを二度と繰り返さないよう対応している。	P12 9-11行