

血液製剤産業コンプライアンス・プログラム・
ガイドライン

2018年1月19日

血液製剤産業コンプライアンス推進会議

はじめに

血液製剤産業に関連する有志企業によって構成される血液製剤産業コンプライアンス推進会議（平成29年11月15日同会議参加企業申し合わせ（別添）により設立。）は、「ワクチン・血液製剤産業タスクフォース顧問からの提言」を踏まえ、血液製剤産業に携わる各企業の役員、従業員等においてコンプライアンスの徹底を図るために必要な「血液製剤産業コンプライアンス・プログラム・ガイドライン」を策定いたしました。

平成27年5月に一般財団法人化学及血清療法研究所において、血漿分画製剤の承認書と実際の製造方法に齟齬があり、かつ、国等の査察から逃れるため二重帳簿を作成するなど、周到かつ組織的に、隠蔽行為などが長期にわたって行われてきたことが判明しました。

本事案を踏まえ、平成28年10月に、厚生労働省が設置したワクチン・血液製剤産業タスクフォースの顧問から、ワクチン・血液製剤メーカーのガバナンス（内部統制、外部統制）の強化が提言されました。

今般の事案を対岸の火事とせず、コンプライアンスを実現するための具体的なガバナンスの構築、改善が、血液製剤産業全体が直面する重要な課題であることを再認識するとともに、コンプライアンス体制の推進が社会からの信頼を高め企業を発展させるための投資でもあることを強く認識いただきたいと思います。

このガイドラインは、社会から高度な倫理観を求められる製薬企業が確固とした企業倫理を確立・実践するとともに、各企業がコンプライアンス・プログラムを策定する上での指針として活用されることを目的としています。

各企業は、このガイドラインをもとに、各企業及びそのグループ企業の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の強化を推進することを図ってまいります。

なお、このガイドラインは「製薬協コンプライアンス・プログラム・ガイドライン2011」を参考にして、血液事業の特性と近年の法改正、社会情勢の変化などを踏まえて作成いたしました。

2018年1月19日

**血液製剤産業コンプライアンス推進会議
幹事 一般社団法人日本血液製剤協会
理事長 石川隆英**

血液製剤産業コンプライアンス・プログラム・ガイドライン (目次)

頁

はじめに

第1章 コンプライアンスへの取り組み

- I. ガイドラインの目的.....1
- II. コンプライアンスの動向.....2

第2章 プログラム構築・運営のためのガイドライン

- I. コンプライアンスへの取り組み3
- II. コンプライアンスに基づく経営 —経営者が率先して—4
- III. 組織体制の確立.....5
- IV. プログラムの継続的な改定.....5
- V. 従業員の理解度・浸透度の把握 —アンケート等の定期的な実施—5
- VI. 計画的、継続的な教育・研修 —すべての部門が前向きに取り組む—6
- VII. ヘルプラインの効果的な運営と見直し —公益通報者保護法を踏まえて—8
- VIII. 人事考課への反映 —違法を許さない社風の醸成—10
- IX. 法令等遵守状況チェックーコンプライアンス監査の必要ー10
- X. コンプライアンス活動の報告.....11
- XI. グループ企業および企業外への働きかけ11
- XII. 違反事例への対応・再発防止の徹底策 —過ちは二度と繰り返さない—11

第3章 スタandard・モデル.....13 —各企業における定期的な改定のために—

(別添)

- 血液製剤産業コンプライアンス推進会議運営要綱（平成29年11月15日同会議参加企業申し合わせ）34

第1章 コンプライアンスへの取り組み

I. ガイドラインの目的

企業には、ガバナンスの構築(内部統制システムを含む)、経営の透明性確保、消費者保護や環境・社会への配慮を含む社会的責任、などとともに、それらの前提としてのコンプライアンス(法令・企業倫理遵守)が求められます。企業が法治国家の経済主体であるうえで、法令を守ることは当然の前提です。違法・不当な行為による利益の追求は、企業に取り返しのつかないダメージを与え、ステークホルダーのための経営に反することになります。

このガイドライン作成の目的は、社会から高度な倫理観を求められる製薬企業として、確固とした企業倫理を確立・実践するとともに、各企業がコンプライアンス・プログラムを策定のうえ、これを厳格に実施し、企業およびその構成員による違法行為を未然に防止することです。

製薬企業は、医薬品という生命にかかわる製品を扱っていることからより高い倫理観が求められますが、その医薬品を介して、創薬研究、臨床試験、製造販売、製品情報提供という様々な場面で、厚生労働省等の省庁職員や独立行政法人上の医療機関の医師・教官等の公務員等と接点をもっており、これらの接点は、許認可の申請者と発行者、創薬研究・臨床試験の委託者と受託者、医薬品の製造者と購入者という関係に基づくものであるため、刑法(贈収賄罪)、国家公務員倫理法、公正競争規約等に反するような不公正な関係となり得る潜在的风险を有しております。実際、過去、製薬業界においては、公務員への不当な利益供与として世間を騒がせた問題が発生し、贈収賄事件に発展する例もありました。

また、最近においては、製品の品質にかかわるGMP違反や、製造販売承認申請に用いられるデータの不適切な取り扱いといった、生命関連商品を扱う製薬企業にとって、あってはならない事件が発生しています。

各企業において、このような製薬企業特有のリスクを除去するための仕組みを構築することも、コンプライアンス・プログラムで検討されるべき課題の一つです。

コンプライアンス・プログラムとは、「法令、ルール等を遵守し、企業倫理に沿った行動をと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から成ります。法令遵守という場合、様々な法令が想定されます。たとえば、刑法(贈収賄罪ほか)、会社法(利益供与ほか)、一般社団法人及び一般財団法人に関する法律(「一般社団法人・財団法人法」)(虚偽記載ほか)、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、再販売価格維持行為、優越的地位の濫用ほか)、金融商品取引法(インサイダー取引、相場操縦ほか)、医薬品医療機器法、安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律(血液法)をはじめとした薬事関係法令、個人情報保護法、労働関係法令、環境関係法令等があげられますが、これらに限定されるものではありません。

なお、各企業における法令遵守・企業倫理のためのプログラムや守るべきスタンダードの名称は、各企業各様ですが、本稿においては、法令遵守体制・仕組みを「コンプライアンス・プログラム」(あるいは、単に「プログラム」)と称し、一般に倫理綱領、行動指針、行動規範などと呼ばれる、コンプライアンス上各企業およびその構成員が遵守

すべき行動規準を「コンプライアンス・スタンダード」（あるいは、単に「スタンダード」）と称することとします。

Ⅱ. コンプライアンスの動向

大和銀行株主代表訴訟に関する2000年9月20日の大阪地裁判決では、取締役は、自ら法令を遵守するだけでは十分でなく、従業員が会社の業務を遂行する際に違法な行為に及ぶことを未然に防止し、会社全体として法令遵守経営を実現しなければならず、法令遵守体制の確立は、取締役の職務上の義務、善管注意義務および忠実義務の内容をなす旨を判示し、取締役による法令遵守体制の構築を法的な義務であると認定しました。これによりコンプライアンス体制構築義務の考え方が明確化され、その後の指針になりました。

国民生活審議会消費者政策部会 消費者政策部会 自主行動基準検討委員会において、2002年12月17日に「消費者に信頼される事業者となるために―自主行動基準の指針―」が報告され、公表されました。また2004年には公益通報者保護法が成立し、その趣旨に鑑み、各企業では内部通報制度の構築が課題となりました。

さらに、2005年に成立した会社法及び2006年に成立した一般社団法人及び一般財団法人に関する法律において、上述の大阪地裁判決の考え方を取り込んで、大会社の取締役会並びに大規模一般社団法人及び大規模一般財団法人の理事会（以下各企業の経営陣で構成する会議体を「役員会」という。）に対して「内部統制システム」の整備を行うことを義務付けました。この内部統制システムには、取締役、監査役、執行役員、評議員、理事、監事等（以下総称して「役員」という。）や使用人の職務が法令・定款に適合することを確保するための体制も含まれています。

したがって、現在、コンプライアンス体制を整備していない企業、また、実施していたとしても、違法行為を未然に防止するためには十分でないような企業は、各役員がその義務を果たしていないとして責任を問われかねないことを意味します。

各企業におかれては、法律制定・改正、判例や各種の基準等を参考とし、各企業の事業内容や経営体制に適したコンプライアンス・プログラムを構築し、また、定期的に、さらに、随時、見直し、実効性のあるプログラムとなるよう、改善していくことが必要です。また、各企業の国内外子会社等のグループ企業においても、同様に、各企業の事業内容や関連法規、各国の法制を勘案し、各グループ企業において、それぞれのプログラムを構築し、的確に運営することが必要になります。

第2章 プログラム構築・運営のためのガイドライン

I. コンプライアンスの取り組み

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規準等の社内指針等から成ります。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ます。

今や、ほとんどの企業においては、コンプライアンス体制を確立し、毎年、計画を策定し、継続的に運営されています。多くの企業におけるコンプライアンスへの取り組みは、次のような事項を含んでおり、さらに、各企業ごとのオリジナリティにより、それ以外にも、様々な活動を実施されています。

(全般)

- ・ 経営者によるコンプライアンスに関するメッセージ、各社員、グループ企業への継続的な要請・呼びかけ
- ・ 法令違反、企業倫理上の問題発生時の改善、懲戒、体制の見直し、啓発、監査
- ・ 毎年度におけるコンプライアンス年間計画の策定と実践

(組織)

- ・ コンプライアンス担当役員やコンプライアンス・オフィサーの任命
- ・ コンプライアンス推進のための委員会の設置・運営、年間計画や事案の審議
- ・ コンプライアンス担当部門、法務部門、監査部門の拡充・増員
- ・ 役員・社員等からのコンプライアンス誓約書の取得
- ・ 全企業各部門におけるコンプライアンス責任者、コンプライアンス・リーダー等の任命

(ルール等の整備)

- ・ コンプライアンスに関する行動規範、企業内規定等の制定・定期的な見直し
- ・ マニュアル、ハンドブック、Q&A集等の配布・定期的な見直し

(企業内アンケートの実施)

- ・ 企業内におけるコンプライアンス・アンケートの実施。問題点の把握とその改善への取り組み。

(教育・研修)

- ・ MR、臨床試験担当者、製造担当者をはじめとする職種別、部門別のコンプライアンス教育
- ・ 役員、管理職、中堅社員、新入社員等階層別のコンプライアンス教育
- ・ 新たな法律の制定・改正にともなう企業内講習会、企業内プロジェクトの実施
- ・ 各部門、支店、営業所ごとのコンプライアンス勉強会
- ・ 企業内報、企業内ホームページ、企業内アンケート等によるコンプライアンスや新しい法令の啓発

(ヘルプライン)

- ・ 社員等の相談、提案、通報等を受け付けるホットライン、ヘルプライン（以下「へ

ルプライン」という)の設置・運営(企業内および/または企業外に設置)、全企業コンプライアンスへの反映

(人事考課への反映)

- ・コンプライアンスの人事考課への反映

(監査)

- ・内部監査部門等によるコンプライアンス監査、法令分野別の企業内調査
- ・監査役監査、監査委員会監査、会計監査その他の監査、内部統制システムとの連携

(報告)

- ・経営者への定期的なコンプライアンス活動に関する報告
- ・事業報告書、ホームページ、CSR報告書等へ企業としてのコンプライアンスへの取り組みを記載し、ステークホルダーへの発信、企業外への公表

(グループ企業および企業外への働きかけ)

- ・国内外のグループ各企業における事業内容や関連法規・各国法制に根ざしたコンプライアンス体制の確立、コンプライアンス教育・研修の実施等の支援・連携、ヘルプラインの導入
- ・取引先におけるコンプライアンス体制・推進状況の確認、契約等における手当て

一般に、コンプライアンス・プログラムでは、①計画・策定(Plan)、②実施・運用(Do)、③監査(Check)、そして、④改善(Act)の要素より構成され、これらの繰り返し(PDCAサイクル)という循環モデルによる継続的なスパイラルアップが提唱されています。各企業において考え抜き、継続的に実施することが大切です。

Ⅱ. コンプライアンスに基づく経営 －経営者が率先して－

何にも増して大切なのは、まず、経営者からの継続的なコンプライアンスのメッセージ、情報発信です。社長等から、あるいはコンプライアンス担当役員・コンプライアンスオフィサーから、様々な社員と接する機会を捉え、また、企業内報等の企業内配布物、イントラネット(企業内ホームページ)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、情報の発信を行うことが大切です。

社長等が真剣にコンプライアンスを考えているのか、それともタテマエだけなのかは、社長等からのメッセージの一言一言、毎年の事業計画の策定、組織編成等から、従業員は敏感に感じ取ります。

表面上は、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、例えば、すべて外部の法律事務所や弁護士、コンサルタント等に丸投げであったり、法令遵守が大切だといいつながら、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・人員を十分に割り当てず、あるいは、そ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、当企業の経営者は、タテマエだけで、コンプライアンスを重視していないと受け取られます。

経営者が率先してコンプライアンスを経営の柱の一つとして、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何よりも重要です。

Ⅲ. 組織体制の確立

業企内にコンプライアンスを周知徹底し定着させるためには、まず、それを推進する組織体制が整っていなければなりません。今や企業におけるコンプライアンスの組織体制は、各企業とも整備されてきています。具体的には、コンプライアンス担当役員・コンプライアンスオフィサーの任命、コンプライアンス委員会の設置、コンプライアンス推進部門の設置、コンプライアンス専任担当者の任命・増員、各部門におけるコンプライアンス責任者・リーダー等の任命等です。コンプライアンスオフィサーには、他部門と独立し、企業代表者に直接報告、意見具申を行える立場の人間を任命するとともに、コンプライアンス推進部門には可能な限り複数の専任者を配置することが望まれます。また、コンプライアンス推進部門と監査役との有機的連携、監査役機能の強化等についても考慮することが望まれます。

しかしながら、組織体制を充実することは重要ですが、コンプライアンスへの取り組みの緒に過ぎません。組織体制が整備されたことだけに満足せず、内容の充実がより重要であることを認識し、取り組んでいくことが必要です。

Ⅳ. プログラムの継続的な改定

プログラムやスタンダードは、定期的に見直さなければなりません。倫理の基準は時代とともに変遷し、また、法令も随時改正され新たに制定されます。また、プログラムの運用において得た経験や現場の声をフィードバックし、プログラムやスタンダード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います。

コンプライアンス行動規範や各種企業内規定を制定したり、さまざまなマニュアル・ハンドブック・Q&A集等を配布したりした後、それらを定期的に見直して再検討し、必要に応じて改定していくことになります。例えば、3～4年ごとに抜本的な改定を行うものと決めておき、他方、毎年、法改正その他の重要事項に応じて最低限の改定を行ったり、それが難しい場合でも、随時、企業内イントラネット(企業内ホームページ)等により新たな情報を提供するといった対応が考えられます。

Ⅴ. 従業員の理解度・浸透度の把握

－アンケート等の定期的な実施－

(1) 法令遵守・企業倫理への理解度・浸透度の把握

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は、コンプライアンス担当部門は、役員・従業員の法令遵守・企業倫理への理解度・浸透度を常に把握し、その向上に努めることが必要です。

役員・従業員等の法令遵守・企業倫理の理解度・浸透度を把握するためには、いくつかの方法がありますが、よく用いられ、かつ実施方法を工夫すれば効果的なのが、アンケート等によるものです。

形式は、書面又はイントラネットによる方式、全社的に又は各部門・職種ごとに実

施する方式、独立して一斉に実施する方式のほか、研修会終了後や人事評価時に提出を求める方式等、様々な方式が考えられます。役員・従業員の理解度・浸透度を把握する方式であれば、いずれでも構いませんが、各職場の実情に合わせたきめ細かい対応が高い回収率にも繋がります。

(2) アンケート等の実施

定期的・継続的にアンケート等を実施する場合は、まず次のような点を質問項目に加えればよいと思われまます。

- ①スタンダードを読んだか。
- ②スタンダードの記載内容は理解できたか。
- ③企業倫理は必要だと思うか。
- ④企業倫理は仕事に役立つと思うか。

この他、各企業のコンプライアンス担当部門の必要性に応じて質問を追加すればよいのですが、上記のような内容を繰り返し実施することはあまり効果的ではなく、プログラムを運用する段階になれば、漠然とプログラムの理解や違反事実の有無等を問うよりも、対象部門の業務に応じたより具体的な設問により、従業員の企業倫理への理解度、さらには企業全体における企業倫理の浸透度を把握する方がよいと考えられます。具体的には、「法令遵守・企業倫理の理解度・浸透度」、「法令遵守・企業倫理を推進する企業環境」、「法令遵守・企業倫理に対する意識」、「実際の行動」等を知るための設問を作成します。アンケートの精度を高めるためには、同じグループの設問を順番に記載するのではなく、ばらばらに混在させることも効果的です。

これらのアンケートの結果は、コンプライアンス担当部門が取りまとめた上で分析を行い、その結果については、基本的には役員会ほか経営トップに報告するとともに、アンケートに回答した従業員に対し随時フィードバックすることが肝要です。

また、アンケートは、プログラム導入時に実施し、それで終わりというのでは、意味がありません。全従業員を対象に、定点観測として毎年定期的実施することを検討すべきです。毎年的人事評価の際にあわせて実施するか、企業内ホームページにそういったコーナーを設け、全社員が必ず毎年1度はアンケートに答える（上司確認）ことを義務づけること等が考えられます。

VI. 計画的、継続的な教育・研修

—すべての部門が前向きに取り組む—

(1) 教育・研修の必要性

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、各部門における通常ルートによる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絶えずコンプライアンスの意義・重要性を強調し、経営者および従業員の共通の価値観としてプログラムの内容を広めていくことが必要です。そのための方策として、教育・研修の担当部門やコンプライアンス担当部門またはプログラム担当責任者が各部門と連携して情報を発信する等が考えられます。コンプライアンスに関する研修としては、企業倫理遵守に関する研修のほか、さらに、具体的な法令として、刑法、会社法、一般社団法人・財団法人法、金融商品取引法、医薬品医療機器法、血液法、独占禁止法、景品表示法、下請法、著作権法、個人情報保護法、公益通報者保護法等の企業の業務に関わる法律知識についての講義を定期的実施することが考えられます。

(2) 研修の効果

プログラムを定着させている企業においては、入社時や管理職研修等の研修の際には、必ずプログラムに関する内容を組み込み、繰り返し説明しています。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、役員、各部門責任者、支店長、工場長、研究所長等への研修も重要です。

一般に、法令や企業倫理等に関して研修を実施する場合、次のようなメリットが期待できます。

- ① 普段考える機会の少ない人に対して気付きを与えることができる。
- ② 一定時間集中して取り組ませることで、詳細な内容を伝えることができる。
- ③ ケーススタディ・ケースメソッド等を用いることにより能動的に参加させることができ、判断のプロセスを共有することができる。
- ④ コンプライアンス担当者にとっては、プログラムに対する従業員の理解度、浸透度を測る絶好の機会となり、また、従業員からの生の声を聴取する機会にすることができる。

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します。この研修は、独立して実施することの他、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ます。さらには、これを一步進めて定期的に研修を受講することを義務づけている企業もあります。米国においては、部下が研修を受けることについて上司が責任を負う、つまり部下に研修を受講させることができなかつた上司は人事考課において減点されるといった制度を導入している企業もあります。

過去の製薬業界における不祥事を省みた場合、MR、臨床試験および治験担当者、製造担当者について重点的に教育を行うことも考えられます。

いずれにしても、プログラムが、すべての役員・従業員を対象に存在することを考えると、①一定期間において、全員が研修を受講できるように工夫すること、②研修の成果を踏まえ、継続して実施することが重要です。

(3) 研修の手法

次に研修の手法としては、まずはプログラムやスタンダードの存在そのもの、およびそ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ます。この場合、プログラムの説明会に近いものとなるかもしれません。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など、プログラムやスタンダードの内容を伝えながらも、従業員の理解を助けるよう工夫を行うことが考えられます。

プログラムの浸透化、定着化をめざす段階でのトレーニング・プログラムは、レクチャーを一方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ことが大切です。プログラムの浸透化、定着化をめざす段階でのトレーニング・プログラムとして、以下のようなものが考えられます。

- ① 企業を取り巻く法令、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
 - ・ 医法研等その他の企業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プレーキにならないのか
 - ・ グローバルなスタンダードと行動規範

- ③ケーススタディ・ケースメソッド等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
 - ・企業活動の場面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
 - ・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

なお、実際に受講者を一同に集めることが困難または非効率的な場合は、Eラーニング等の企業内のネットワークを利用したり、市販のビデオ教材や各企業ごとの課題を中心に作成したオリジナルのビデオ教材を作成・配布して行う企業が増えています。特に、国内の全国の支店・工場、グループ企業、さらに、海外のグループ企業も含めて、コンプライアンス教育を実施するためには、こういった方法が効果的であるといわれています。

これらのトレーニング・プログラムを実施する狙いは、従業員にスタンダード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、プログラムを策定した目的を達成することにあります。これは通常、短期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、継続的に繰り返して取り組んでいく必要があります。

VII. ヘルプラインの効果的な運営と見直し

—公益通報者保護法を踏まえて—

ヘルプラインとは、コンプライアンスに関して、コンプライアンス担当役員・コンプライアンスオフィサーまたはその事務局担当者宛に設置された、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です。

本来、法令遵守等の確保は、部門・部課内における通常ルートを通じて実践されるべきですが、それらのルートが本来の機能を果たさず、問題が放置される場合に、速やかにそれを改善するための仕組みとして設けられるのが、このヘルプラインです。

米国企業では、ヘルプラインを設けることが一般化しており、わが国においても、多くの企業において、ヘルプラインが設置されてきています。2004年6月18日に公益通報者保護法が成立した後は、その趣旨に鑑み、内部通報制度の構築の必要性が高まり、ヘルプラインを設置する動きが一層広がっております。ヘルプライン設置の目的は、問題点を早期に発見・解決することです。今や、プログラムを有効に機能させる仕組みとして、ヘルプラインを設置することは、必須とされています。

ヘルプラインの運用にあたってのポイントは、以下のとおりです。

- ① 企業のルールとして、次の点を企業内規定等において明確にすること
 - ・通報内容の調査、対処にあたって、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べきこと
 - ・根拠のない個人攻撃（個人的な恨み・嫉みによる非難・誹謗・中傷）の手段としてヘルプラインを用いてはならないこと
 - ・企業は通報者に対して不利益な取り扱いを行わないこと、また、ヘルプラインへ

の通報を理由とする嫌がらせ・報復を行なう者（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、企業として厳正に対処すること（この点については、企業内規定等に取り決めるとともに、冊子等に明記しておくことが必要）

②ヘルプラインへの連絡方法

ヘルプラインへの連絡方法は、郵便や企業内の連絡便を用いたり、専用の電話番号やE-mailアドレスを設ける等の方法が一般的ですが、法律事務所や専門業者をヘルプラインの通報先に行っている企業もあります。また、企業内においても、コンプライアンス担当部門、法務部門、広報部門、人事部門、監査部門等の複数の窓口を設けている例も増えています（例えば、独占禁止法違反の通報は法務部門、セクシュアル・ハラスメントの通報は人事部門等）。

各企業の実状に即して合理的な方法を採用すればよいのですが、通報者が他の従業員の目を気にせずに通報できる方法であることが重要です。

③相談者の匿名を認めるか

匿名を認めるか認めないかは、企業のヘルプラインに対するスタンスが現れるところです。匿名を認めることにより相談をしやすくなり、問題発見の幅が広がる反面、十分な調査ができず、根拠のない情報に振り回されることもあり、相談者へのフィードバックもできないことから、かつては、匿名を認めない企業が多数でした。

しかし、最近は、本来発現すべき問題点が埋もれてしまうことを避けるため、匿名通報も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が増えてきています。

なお、「米国連邦量刑ガイドライン」においては、効果的なコンプライアンス・プログラムたる要件の一つとして、匿名性または秘密性が保たれた、内部通報システムの設置・公表が掲げられています。

④対象範囲と周知

対象者の範囲については、企業によって、「従業員」、「役員と従業員」、「役員、従業員および派遣社員」と様々ですが、公益通報者保護法において派遣社員も保護の対象となっていることから、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、「派遣社員」を含めることが望ましいと考えます。

相談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、ホームページでの案内、教育・研修や企業内報等での周知等、何度も継続的に行うことが必要です。

⑤相談・通報への対応、調査の実施、要領・マニュアルの作成

ヘルプラインへの相談・通報を受ける担当者は、コンプライアンス担当役員・コンプライアンスオフィサーか、そのサポートを行う、限られた者を充てることになります。プログラムを熟知していることはもちろん、企業の様々な事柄に通じており、かつ回答手法を身につけた者を充てるべきです。また、通報者に対し責任をもって回答するとともに、通報された事項についての確に対処できる能力、立場が求められます。

さらに、内部通報に係る体制整備の一環として、経営陣から独立した窓口の設置（例えば、社外取締役と監査役による合議体を窓口とする等）を行うことが望ましいとされています。

相談者、通報者や被疑者等のプライバシー保護を徹底し、違法な対応とならないように、相談・通報対応や違反事案の調査等のための要領・マニュアル・規定等を定め、適法かつ適切な対応を行っています。

⑥子会社等グループ企業におけるヘルプラインの設置

子会社等グループ企業においても、ヘルプライン設置を要請・奨励するとともに

企業グループ全体の通報窓口を親会社に設けたり、企業外の法律事務所や専門業者に委託する例も見受けられます。

公益通報者保護法は、規模の大小を問わず、企業、政府、地方公共団体、公益法人、任意団体等、「労働者」を雇用する場合には、すべて適用されますので、形式はともかく、国内のすべてのグループ企業において、何らかのヘルプラインを設けることが望ましいと言えます。

さらに、米国におけるグループ企業は当然として、欧州やアジアのグループ企業においても、各国の実情を踏まえて、各企業のコンプライアンスの一環として、ヘルプラインの設置を検討することも望まれるところです。

Ⅷ 人事考課への反映

— 違法を許さない社風の醸成 —

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ませんでした。しかし、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スタンダード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ります。

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「企業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、ある意味では当然の措置といえます。

Ⅷ. 法令等遵守状況チェック

— コンプライアンス監査の必要性 —

企業を取り巻く法令の周知徹底・教育を行っていても、それだけでは不十分で、法令等が遵守されているかどうかのチェックは必ず行うべきです。法令等遵守状況のチェックは、企業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ますし、それとは別途で行うことも考えられます。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ますが、企業内監査部門・検査部門の監査項目に加えて実施する方法もあります。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ます。

監査等のチェックを行う意義は、故意による法令違反はもちろん、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を早期に発見するとともに、同じ過ちを二度と繰り返さないよう対応することにあります。スタンダードは、企業が継続的に活動を行っていく中で現場がスピーディーな判断を行うためにも有用かつ必要ですが、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ありません。いかに詳細なスタンダードを作成しようとも、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ず、むしろ収まらない問題の方が多いたが現実です。監査等のチェックを確実に行うことが、プログラムの要の一つであり、スタンダード制定の目的を達成する役割を担うものといえます。

なお、前述のヘルプラインは、現実には発生した問題を従業員から自主的に通報してもらうための手段に過ぎませんので、ヘルプラインへの通報がないからといって、企業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済ませてはならないことは、いうまでもありません。

X. コンプライアンス活動の報告

コンプライアンス推進部門は、各部門での自主的なコンプライアンスへの取り組み状況も含めて、企業内のコンプライアンス活動について、経営者に対して定期的に報告することが必要です。前述の通り、経営トップからのコンプライアンスに関する情報発信は、企業内への強いメッセージとなり何にも増して効果を発揮します。そのためにも、企業内の現状を経営者に報告することは重要であり、役員会や経営トップ等に対して定期的に報告することが大切です。

また、ステークホルダーに対して企業内のコンプライアンス活動の情報を開示することは、企業活動をより正しく理解してもらう上において重要です。CSR報告書、事業報告書等のほか、ホームページ等の媒体も含めて、企業外にコンプライアンス活動を発信することは企業価値を向上させる面からも大切です。

XI. グループ企業および企業外への働きかけ

企業がコンプライアンスを徹底させるためには、国内外のグループ各企業に対しても、コンプライアンスの徹底を要請する必要があります。子会社の違法行為につき親会社の責任が問われる場合があるほか、社会からは子会社と親会社が同一視される可能性があるため（仮に法人格が異なることを理由に法的責任は免れることができたとしても）レピュテーションリスクは避けられないと考えておいた方がよいと考えられます。

そのため、国内外のグループ企業における事業の内容に照らして、それぞれが関連する法令に基づいたコンプライアンス体制を確立していることを確認する必要があります。具体的には、国内外のグループ企業において、コンプライアンス教育や研修がどの程度実施されているか、或いはヘルプライン等の仕組みが導入されているか等を確認し、もし未整備の場合には必要に応じてそれらを要請することも必要です。

また、取引先についても、同様に、コンプライアンス体制や推進状況を確認し、また契約において、コンプライアンス上問題がないことを表明・保証させること等も考えられます。

XII. 違反事例への対応・再発防止の徹底

—過ちは二度と繰り返さない—

部門・部課内調査、ヘルプライン、監査等により法令違反が判明した場合には、企業として厳正かつ公正に対処しなければ、コンプライアンスも画餅となり、いつまでたっても、コンプライアンスの意識は育ちません。

違反行為が判明したときは、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是正および再発防止策等、企業としての対応を決定します。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、意思決定のシステムの検証、企業内規定や当該法令遵守マニュアルの検討、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い

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りません。必要に応じて、企業外委員が参加する第三者委員会で調査・検証を実施することも考えられます。

また、各企業の所要の手続きに従い、本人はもちろん、部門長、事業所長その他の監督責任者の処分についても検討を行うこととなります。必要であれば、本人や監督責任者の配置転換や降格等についても検討されることとなります。さらに、役員は、法令遵守体制構築義務を負うことから、この義務を果たすことができなかつた場合には、経営者としての責任も明確にされるべきこととなります。事案の内容によりませんが、とかげのしっぽ切りにとどまる結末は、決して良い結果を生みません。

さらに、他の事業所や部門、全企業においても類似の法令違反の可能性が生ずることがないように、違反事例を反面教師として、企業として、このような法令違反を二度と繰り返さないよう、社長等から従業員へのメッセージの伝達や企業内報その他の配布物で啓発すると同時に、当該部門を含むすべての事業所・部門での類似事案の有無の徹底調査、改善・対応策、防止策の検討、そして、結果として、有効に機能させることのできなかつたコンプライアンス・プログラム自体の見直し・改定等を実施するべきです。監査役、監査部門、会計監査人、部門長、コンプライアンス担当役員・コンプライアンスオフィサー等においては、既存の監査体制、レポーティング・システムを見直すことも必要とされます。

これらの一連の手続き、対応は、仮に株主総会等で問われても、また、マスコミ等を通じて社会的責任を追及された場合にも、合理的に説明できる、妥当な対応とすることが必要です。外部弁護士等専門家の参加のもとに行われるコンプライアンス委員会等における十分な検討を行い、役員会において決議・報告等の適正な手続きが検討されるべきです。また、特に重大な事案が発生したときには、経営者が先頭に立って対応すべきです。

第3章 スタンダード・モデル

本章では、血液製剤産業関連企業における法令・企業倫理の遵守のスタンダード・モデルを掲載しています。

このモデル案の文章は例を提示したもので、各企業の事業内容等に応じて必要な項目を修正・追加し、策定し、継続的に見直して下さい。

各企業において、プログラム全体およびスタンダードについて、3～4年程度をめぐり全面的に見直すとともに、問題が発生したり、法令改正があった場合には、その都度、見直して下さい。各企業における見直し時には、併せて各企業の国内外子会社等のグループ企業においても、同様に、プログラム全体やスタンダードを見直していただくことも必要かと思えます。

—モデル案のスタンダードの項目—

| | 頁 |
|---|----|
| 1. 基本的心構え | 15 |
| 2. 創薬・探索研究に関して | 15 |
| 3. 開発、動物の利用に関して | 16 |
| 4. 臨床試験に関して | 16 |
| 5. 承認申請に関して | 17 |
| 6. 製造販売後安全対策・調査等に関して | 18 |
| 7. 製造、輸出入及び供給に関して | 18 |
| 8. 環境保全に関して | 19 |
| 9. 医薬情報活動に関して | 20 |
| 10. 販売・広報・宣伝活動に関して | 21 |
| 11. コンプライアンス体制の確立に関して | 21 |
| 12. 公務員等に対する供給に関して | 22 |
| 13. 政治・行政との関係に関して | 22 |
| 14. コンサルタントに関して | 23 |
| 15. 寄付に関して | 23 |
| 16. 不公正な取引の禁止（独占禁止法、医薬品公正競争規約、下請法等の遵守）に関して | 24 |
| 17. 利益相反の回避、公私混同の防止に関して | 25 |
| 18. 株主への対応に関して | 26 |
| 19. 反社会的な勢力・団体への対応に関して | 27 |
| 20. 不当な差別・嫌がらせ等の禁止、セクシュアル・ハラスメント、パワー・ハラスメント等の禁止に関して | 27 |
| 21. 労働法の遵守、安全と衛生のための取り組み、健康増進・受動喫煙防止対策、コンプライアンス重視の職場、違法派遣・偽装請負の禁止に関して | 28 |
| 22. 公正な人事評価の実施に関して | 28 |
| 23. 企業資金・資産の違法目的への支給、私的利用の禁止に関して | 29 |
| 24. 会計記録の正確性、内部統制の整備・運用・実践、税法の遵守に関して | 29 |
| 25. 知的財産権の取扱い、職務発明規程の遵守に関して | 30 |
| 26. 秘密情報の取扱い、第三者の秘密情報の尊重に関して | 30 |
| 27. 個人情報保護に関して | 31 |
| 28. インサイダー取引規制等に関して | 32 |
| 29. 国際基準、海外の法令への対応と現地への貢献に関して | 32 |

1. 基本的心構え

(モデル案)

- ① 私たちは、人々の健康に関わる血液製剤を取り扱う生命関連企業に従事する者として、法令遵守はもとより生命倫理を含めた高度の倫理観をもって行動します。
- ② 私たちは、「企業の論理」に埋没することなく、企業としての利益追求や個人としての成果追求よりも、高い倫理観に基づく行動を常に優先します。
- ③ 私たちは、製品の研究・開発・製造・販売等の様々な過程においてグループ企業あるいは外部委託先に一部業務を委託した場合でも最終的な責任が私たちに課せられることを自覚し、グループ企業あるいは外部委託先に対しても私たちの心構え等を説明し、一体感をもって対応します。

【解説】

今日、企業人として、また社会の一員として、高度のモラルが要求されています。その中で製薬企業は、医薬品という人々の健康・生命に関わる製品を取り扱っているため、特に厳格でより高度な企業倫理が求められています。

高度な企業倫理とは、生命の尊厳を第一義とし、科学に対する謙虚さをもって自らを厳しく律することです。一人ひとりが自覚をもって自らの使命を認識し、行動を律していかなければなりません。

社会常識と「企業の論理」との乖離を常に意識するとともに、企業の利益や個人の成果を上げることと倫理的に正しい行為とが相反する場合には、倫理的に正しい行為を選択しなければなりません。

2. 創薬・探索研究に関して

(モデル案)

- ① 私たちは、疾病を克服し、人々の健康な生活を維持・向上させるため、医療の進歩に貢献する革新的医薬品の研究・開発および製剤技術の改善に向けて積極的に取り組みます。
- ② 私たちは、創薬研究の過程で合成しあるいは企業外から入手あるいは企業外へ送付する物質につき、毒物・劇物、放射性物質、麻薬あるいは向精神薬、覚せい剤等の法令で規制されている物質であるか否かを常に確認したうえで、当該法律の規制に沿った対応を実施します。
- ③ 私たちは、遺伝子組換え実験にあたっては、遺伝子組換え生物等が野生動植物等に影響を与えないよう、法令を遵守し、安全管理を徹底します。

【解説】

患者のニーズは単に有効性や安全性だけではなく、患者の生活の質（QOL）や治療の質の向上にまで及んでおり、患者に役立つ医薬品の開発を目指します。

創薬研究の過程で合成したり、企業外から入手したり送付したりする物質の中には、法令で規制された物質に該当することを知らずに取り扱うリスクが潜んでいます。該当法令の改正を常に把握し、規制対象の物質であるか否かを常に確認できる体制やシステムを構築することが必要です。

ヒト遺伝子等の研究、ゲノム創薬の実施においても、インフォームド・コンセントおよび個人情報保護の徹底、公正・中立な倫理審査委員会の設置・運営等により、生命の尊厳および人権を尊重して行わなければなりません。また、遺伝子組換え実験にあたり、生物多様性の保全および持続可能な利用に対する悪影響を防止するため、遺伝子組換え生物規制等の遵守が求められます。

3. 開発、動物の利用に関して

(モデル案)

- ① 私たちは、非臨床試験にあたっては医薬品医療機器法、医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令 (GLP) をはじめとする法令、企業内ルールを遵守し、有効性、安全性等について適正に判断できる正確なデータを作成します。
- ② 私たちは、動物実験においては、国際的倫理原則に基づき、代替法の利用 (Replacement)、使用数の削減 (Reduction)、苦痛の軽減 (Refinement) に努めます。

【解説】

再現性のある正確なデータを作り出すことが基本です。有効性や安全性を疑わせるデータが得られた場合には、それらについて検討および評価を行い、承認申請資料に記載することが必要です。また、データは散逸、損傷、変質がないよう適切に保存することが必要です。

動物を用いた実験を行うときは、医薬品の研究・開発が動物たちの尊い犠牲のもとに行われていることを忘れてはなりません。

4. 臨床試験に関して

(モデル案)

- ① 私たちは、臨床試験 (医薬品等を人に対して用いることにより、当該医薬品等の有効性または安全性を明らかにする研究全般を指します。) を行うにあたって、臨床研究法、医薬品医療機器法、医薬品の臨床試験の実施に関する基準に関する省令 (GCP) をはじめとする法令、企業内ルールを遵守します。また研究・開発により得られたデータによってその薬剤が臨床試験を行う価値があることを十分に検討します。
- ② 私たちは、臨床試験を行うにあたって、被験者の人権を最大限に尊重します。必要な情報を適切に医療機関に伝達するとともに、万一、安全性に問題があると判断した場合には、直ちに計画を見直し、臨床試験継続の可否を適切に判定します。また、私たちが実施するすべての臨床試験において、万一、被験者に健康被害が生じた場合に備えます。
- ③ 私たちは、臨床試験を医療機関に依頼する場合は、書面による契約を締結します。医療機関への経費の支払方法を明確にし、奨学寄附金、原稿料等の実体と

異なる名目での支払いは行いません。また、企業活動に伴う医療機関等への資金提供実績の情報を公開し、透明性を確保していきます。

- ④ 特に独立行政法人上の医療機関との契約は、「産学共同研究等の実施要領」に従って行います。また、臨床試験を依頼する独立行政法人上の医療機関の医師等との関係においては、刑法の贈収賄罪、国家公務員倫理法その他の倫理関連法令・基準に違反したり、また、その疑いをもたれることのないよう健全な関係を維持します。

【解説】

- ① GCP等のルールを遵守することは、臨床開発を行ううえでの大前提であり、製薬企業に課せられた責務です。また、被験者に負担を与える臨床試験を開始する前に、それまでに得られたデータを十分に吟味し、患者にとって十分メリットがあるとの見極めをして初めて、治験薬として臨床試験に供すべきです。
- ② 臨床試験の対象となるのは人間です。被験者の人権や安全を最大限確保するため、GCPをはじめとするルールおよび手続きに従うのは当然のことですが、万一、副作用等が発生した場合は、被験者の安全確保を第一優先として対応しなければなりません。万一、被験者に健康被害が生じた場合に備えて企業内体制を確立します。
- ③ 臨床試験を行うに際し、書面にて医療機関と契約を締結することになります。また、適切な医療関係者との連携を促進し、利益相反を回避する取り組みとしての資金提供に関する情報公開です。
- ④ 臨床試験費用の支払いは明瞭・公正に行い、刑法の贈収賄罪や国家公務員倫理法等違反の疑いを抱かせる方法は当然避けるべきです。また、医療機関との関係においては、臨床試験費用を寄付金その他の不適切な名目で支払ってはなりません。

5. 承認申請に関して

(モデル案)

- ① 私たちは、医薬品製造販売承認申請（一部変更承認申請、軽微変更届出を含む）を行うにあたっては、関係法令、企業内ルールを遵守し、科学的な質と成績の信頼性を確保し実施された試験に基づくデータおよび事実を正確に記載した各種資料のみを申請資料として使用し、関係法令・企業内ルールから逸脱して行われた試験データの使用、データの改ざん、差し替えあるいは隠匿等の不正行為を一切行いません。かかる試験等が、グループ企業あるいは外部委託先によって行われる場合には当該試験主体による試験の実施につき十分な監督を及ぼすものとし、試験の信頼性が適切に確保されるよう努めます。
- ② 私たちは、血漿分画製剤が同一工程を経る連産品であることを踏まえ、その上流工程における製造方法の変更が生じる場合には、連産品の製造方法の変更について、効率的な検査を行い、スケジュールに余裕をもって厚生労働省、独立行政法人医薬品医療機器総合機構といった規制当局と積極的に相談し、一部変更承認を円滑に行うことにより、薬事規制遵守に影響がないようにするものとします。あわせて、血液法の需給計画に基づく安定供給に支障をきたさないよう一部変更承認のスケジュール及び一部変更承認前後の出荷の状況について緊密に血液対策課と連絡をとることとします。

【解説】

- ① 人々の健康に直接関わる医薬品の製造販売承認が、各種関係法令、企業内ルール、科学的な質と成績の信頼性を確保し実施された試験に基づく真正なデータのみに基づいて与えられる必要があることは当然の前提であり、これが医薬品に対する人々の信頼の基礎であることはいうまでもありません。もし、承認申請に必要な試験が不正な方法で行われたり、申請データの改ざん、差し替え等が行われた場合には、医薬品承認制度および製薬企業に対する信頼を根底から失わせることはもとより、人々の健康に直接の危害を与える可能性があります。製薬企業として、このようなことは絶対にあってはならないことを常に認識して行動する必要があります。
- ② 厚生労働省又は独立行政法人医薬品医療機器総合機構との窓口となる薬事部門の体制を整備し、規制当局と綿密なコミュニケーションを取ることで薬事規制遵守し、患者に安全な血液製剤を安定的に供給します。

6. 製造販売後安全対策・調査等に関して

(モデル案)

- ① 私たちは、自社製品について、関係法令および企業内ルールを遵守し、適正使用の情報収集および検討並びに安全確保措置の実施等の安全対策に努めます。
- ② 私たちは、製造販売後の医薬品の適正な使用方法の確立のため、各省令と企業内手順を遵守し、製造販売後安全管理業務および製造販売後調査等を実施します。
- ③ 私たちは、再審査または再評価資料の収集／作成のために関係法令および企業内ルールを遵守し調査および試験を実施します。

【解説】

国内外を問わず、製品に関する安全性情報に常に目を向け、入手したそれらの情報を速やかに評価し、適切に当局や医療関係者に提供します。

開発段階での有効性・安全性の確認には限界があります。製造販売後の調査、試験を実施することにより安全性および有効性を確保する体制を確立しなければなりません。

7. 製造、輸出入及び供給に関して

(モデル案)

- ① 私たちは、血液製剤が生命関連商品であることを自覚し、適時・適切に医療機関および患者へ安定供給を行います。

また、品質保証部門等は血液製剤が有する血液によって伝播する疾患のリスクを踏まえ、原料血液のスクリーニング及び安全対策、血液製剤の製造工程におけるウイルス不活化除去対策、市販後の副作用・感染症情報や論文等の最新の知見

について十分な知見を得ることに必要な教育体制を整備します。

② 私たちは、血液製剤の製造にあたっては関係法令および企業内ルールを遵守し、(グループ企業あるいは外部製造委託先での工程を含め)製造の全工程にわたって十分な品質管理を行います。製品の品質について問題が生じた場合は、人命尊重を第一とし、回収等の対応を迅速に行います。また、再発防止に向けての原因究明に努めます。

③ 私たちは、製造業者等に対する定期的な確認に際して、承認書、手順書等と製造記録との整合性を確認する書類審査にとどまらず、前提となる承認書や手順書等が実製造を反映した正しいものかどうかの実地調査を行い、製造管理及び品質管理を適切に実施します。

④ 私たちは、製品、設備、機器、ソフトウェア等の物流、輸出入について、適法かつ適正に行います。

⑤ 私たちは、血液法に基づき策定する需給計画、献血推進計画、献血受入計画を尊重し、血液製剤の安定供給に努め、国内自給を目指すこととします。また、安定供給リスクを回避するのに必要な適正在庫量(輸入企業にあっては海外の在庫量を含む。)を定めるとともに、製造、輸入及び供給計画、適正在庫量の確保が着実に実行されることを担保する体制を整備します。

【解説】

① 取り扱う製品が人の生命に関わるものであるとの自覚を常に持つ必要があります。製品の欠品等によって、患者に十分な治療を行うことができなくなるような事態は、絶対に避けなければなりません。

② 品質管理に関する基準等を遵守し、原料受け入れから最終製品の包装、出荷に至るまで全工程(グループ企業あるいは外部製造委託先での工程を含め)を組織的管理の下で行うこと、また、ボーダーレス化、グローバル化の進展に伴い、国際的にハーモナイズされた基準の遵守が求められています。

③ 血液製剤の製造管理及び品質管理を徹底するために、品質保証部門等による製造所の調査が有効に機能するよう監査手法を工夫する必要があります。

④ 物流、輸出入について、法令を遵守し、また、輸出・渡航に際しては、安全保障貿易管理規制その他の輸出規制に従わなければなりません。

⑤ 血液製剤は人体から採取された血液を原料とする有限で貴重なものであることから、安定的に患者に供給されることが重要であり、また、倫理性、国際的公平性の観点、WHO総会勧告も踏まえた血液法の規定に基づき国内自給に取り組む必要があります。

8. 環境保全に関して

(モデル案)

私たちは、環境関連の法令等を遵守し、生命関連企業として地球環境・地域社会の環境への影響に常に配慮した事業活動を行います。

【解説】

地球温暖化やオゾン層の破壊、酸性雨などの環境問題は、人類、自然等に大き

な影響を与えます。特に、私たち生命関連企業には、環境保全に積極的に取り組む責務があります。事業活動のあらゆる場面で、環境問題の重要性を理解して、自覚を持った行動をすることが求められます。

すなわち、研究開発から、生産、販売までのあらゆる活動において、環境に与える影響を評価し、省エネルギー、省資源、産業廃棄物の削減、リサイクル活動、環境に配慮した安全な製品づくり等を推進します。

工場跡地の開発等に際しては、土壌汚染対策法に注意が必要です。

9. 医薬情報活動に関して

(モデル案)

- ① 私たちは、医療機関等への医薬情報活動にあたり、医薬品医療機器法、医薬品適正広告基準、独占禁止法、医療用医薬品製造販売業公正競争規約、プロモーションコードなどを遵守し、公正で透明な情報活動を実践します。
- ② 私たちは、医薬情報活動に必要な医学的・薬学的知識を修得し、法令等の定めに従い、患者や一般生活者の健康の改善・向上のため、医薬品に関する適切な情報提供を行います。
- ③ 私たちは、製造販売承認を受けた範囲内の製品の情報提供を医療関係者に行います。
- ④ 独立行政法人上の医療機関の医師、薬剤師等との関係においては、刑法の贈収賄罪、国家公務員倫理法その他の倫理関連法令・基準に違反したり、また、その疑いをもたれることのないよう健全な関係を維持します。
- ⑤ 血液製剤が有する血液によって伝播する疾患のリスクを踏まえ、血液製剤に特有の、原料血液のスクリーニング及び安全対策、血液製剤の製造工程におけるウイルス不活化除去対策、市販後の副作用・感染症情報等、血液法に定める国内自給、需給計画に基づく安定供給についてMR等が十分な理解を得るような教育体制を整備します。

【解説】

- ① 医薬情報活動は、医薬品情報を的確に伝達し、医薬品の適切な使用に責任を負っているという尊い使命を帯びた活動であることを認識しなければなりません。医薬品医療機器法、独占禁止法、公正競争規約、プロモーションコード等を遵守し、公正で透明な競争を行う必要があります。
- ② 患者および一般生活者の健康を常に願い、医療関係者に正確な情報を供するためには、血液製剤の添付文書に関わる知識だけではなく、最低限「MR認定試験」で要求される知識を身につける必要があります。
- ③ 医療関係者に血液製剤に関する情報提供を行う場合、効能・効果、用法・用量等の情報は製造販売承認を受けた範囲を逸脱してはなりません。また、有効性や安全性に偏りのない情報を提供しなければなりません。
- ④ 医薬情報提供活動にあたっては、刑法の贈収賄規定や国家公務員倫理法等を遵守します。

10. 販売・広報・宣伝活動に関して

(モデル案)

- ① 私たちは、販売、マーケティング、情報伝達等にあたって、法令および企業倫理に従い、公正な営業活動を実践します。
- ② 私たちは、社会が必要としている情報を適時・適切に開示するとともに、社会からの声に耳を傾け、社会とのコミュニケーションを図ります。
- ③ 私たちは、広告・宣伝活動においては、法令および企業倫理を遵守し、その適正化を図ります。虚偽、誇大にわたったり、社会的差別や人権侵害などにならないよう、公正な内容・表現を基本とします。

【解説】

- ①製品の販売にあたっては、公正な営業活動を行い、また、製品に関する正確かつ十分な情報を適切かつタイムリーに伝達します。製品に関する相談、要望などについては、適切に検討・対応します。
- ②企業情報のみでなく、患者の視点に立って医薬品と医療の質との関わりや、患者のQOLの向上に向けた社会一般の関心を喚起するような情報など、社会が真に必要としている情報を適時・適切に開示することにより、社会からの情報開示の要請に応えます。情報開示などを通じて、積極的に社会とのコミュニケーションを行うことにより、自らの企業行動が社会的常識に適合し、公正かつ透明なものとなるように努めます。
- ③製品の広告・宣伝活動において、血液製剤一般に対する正しい理解を得られるように努めます。広告・宣伝活動において提供する自社の製品情報は、科学的データと整合し、「医薬品等適正広告基準」その他の規制に合致するものでなければなりません。また、虚偽・誇大にわたったり、誤解を招いたりするような表現を用いてはなりません。

11. コンプライアンス体制の確立に関して

(モデル案)

- ① 私たちは、役員への外部人材の登用等に努め、適切な業務執行の監督による経営の閉鎖性・独善性を排除し、患者、医療従事者、一般社会、取引先や株主等のステークホルダーの利益を尊重します。
- ② 私たちは、国内で行われる献血により得られた血液を原料として製造する血液製剤を供給する企業にあっては、献血者の善意を常に留意して事業運営を行います。
- ③ 私たちは、外部コンサルティングの活用等による内部監査体制の整備に努め、コンプライアンス担当役員や監査役等と連携し、監査業務を積極的に展開し、業務の適性執行を実施します。
- ④ 私たちは、医薬品医療機器法に規定する総括製造販売責任者、品質保証責任

者及び安全管理責任者と、役員会構成員といった経営陣との会議の開催等により、医薬品の品質や安全性に関する課題を企業全体で共有し、経営陣主導で課題解決に取り組めます。

- ⑤ 私たちは、匿名性、秘密性の保たれたヘルプラインの整備に早急に取り組むとともに企業内に浸透させ、コンプライアンス違反事案の早期把握と改善に取り組めます。医薬品の品質、安全性や安定供給に影響を与える医薬品医療機器法、血液法等の法令違反事案、法令違反を疑うような事案を把握した場合には、早期に関係行政機関に報告し、今後の対応について相談していきます。

【解説】

法令違反等による企業不祥事は隠しきれません。また、企業不祥事により企業には致命的なダメージが生じることを経営陣は十分認識し、コンプライアンスのための具体的な体制整備に率先して取り組む必要があります。

12. 公務員等に対する供応に関して

(モデル案)

- ① 私たちは、公務員、みなし公務員および特別法により指定される者（以下併せて「公務員等」といいます）に対して、違法な金銭や物品等を供与したり、申し込んだり、約束したりしません。また、違法な金銭や物品等の提供を要求されても、毅然とした態度で断ります。
- ② 私たちは、外国公務員等に対しても、その国の法令、わが国の不正競争防止法および外国公務員贈賄防止指針等に反し、金銭その他の利益を供与したり、申し込んだり、約束したりしません。

【解説】

- ① 独立行政法人法上の医師・職員等、自らの業務遂行上接する機会がある公務員等は多くいますが、公務員等との関係については、刑法、国家公務員倫理法、国家公務員倫理規程、自治体や特殊法人の倫理規定等により規制されており、公務員等に対して違法な金銭・物品を供与するなどすると、相手方の公務員等はもちろん、供与等をした者も刑罰が科されますので、決して行ってはなりません。
- ② 外国公務員等に対する贈賄も決して行ってはなりません。当該国における贈賄罪が適用されるほか、わが国の不正競争防止法においても、不正の利益の供与として刑罰が科されます。さらに、不正競争防止法同規定において、国外犯も処罰の対象とされています。

13. 政治・行政との関係に関して

(モデル案)

- ① 私たちは、政治・行政とのもたれあいや、癒着ととられるような行動をなくすため、透明な関係づくりに努めます。

② 私たちは、名目の如何を問わず、政党、政治家、政治団体等への金銭の支払い等を公正なものとし、刑法の贈収賄規定、政治資金規正法等を遵守します。

【解説】

① 行政との関係について、医薬品副作用被害等に関連したこれまでの事件は産・官・学三者間の癒着が原因であるとの指摘があります。癒着ととられるような行動をなくし、行政との透明な関係づくりに努めます。

② 政治家等に関する寄付、パーティ券の購入等、名目の如何を問わず、政党、政治家、政治団体等への支払いについては、刑法(贈収賄罪)、政治資金規正法等の関連法規を遵守します。また、政治献金についても、説明責任を果たしうる合理的であって、透明・公正なものとしなければなりません。

14. コンサルタントに関して

(モデル案)

私たちは、医療関係者その他の専門家に、コンサルタント、顧問その他の業務を依頼するときは、法令に違反するものでないよう注意し、必ず、書面による契約書を締結します。コンサルタント料・顧問料は、私たちが受け取った適正な市場価格(Fair Market Value)に基づき算定される金額とし、そのサービスの内容は、書面に記録します。また、相手方が所属する組織にコンサルタント・顧問に関する内部規定がある場合はその規定を遵守します。

【解説】

不正な支払いに、コンサルタント料、原稿料等の名目が利用されることのないよう、注意する必要があります。不透明な金銭の支払いは企業として厳に慎むべきであり、コンサルタント、顧問を依頼する場合には、必ずそのサービスに見合った限度で支払うべきです。特に相手方が公務員等の場合には、金銭、物品の授受は、贈収賄罪はもちろんのこと、国家公務員倫理法その他の倫理関連の法令・基準の存在を明確に意識し、遵守しなければなりません。

15. 寄付に関して

(モデル案)

私たちが医療機関や学術団体、患者団体・患者支援団体等に寄付を行うときは、その寄付が違法ではないことを確認し、純粋な寄付行為として行い、相手方に見返りを要求しません。

【解説】

コンサルタント料、顧問料といった名目での不正な支払いと同様に、不透明な寄付も厳に慎むべきです。寄付は、相手方への一方向での金銭等の供与であって、決して見返りを期待するものであってはなりません。目的が明確にされていない寄付や寄付先の見返りを求めるような寄付は断る姿勢が重要です。

また、医療機関や学術団体等に対する寄付が、贈収賄罪や国家公務員倫理法その他の倫理規定の適用を免れるために使われるおそれがある場合には、毅然として、寄付を断る姿勢が重要です。

16. 不公正な取引の禁止（独占禁止法、医薬品公正競争規約、下請法等の遵守）に関して

（モデル案）

- ① 私たちは、医療機関、競合企業、販売先および仕入先との関係においては、独占禁止法、医薬品公正競争規約、下請法等のルールに則り、公正かつ合法的な企業活動を行います。
- ② 私たちは、医薬情報提供活動、営業活動をはじめ、事業活動において、医療関係者、取引先担当者への違法または不正な贈答、接待、リベート等をもって、取引を誘引しません。

【解説】

独占禁止法、不正競争防止法、景品表示法、下請法、医薬品公正競争規約およびプロモーションコード等を遵守し、公正な競争がなされなければなりません。

不公正な活動を通して得た売上げや利益をもって、成績や成果を挙げたものとして人事評価を行ってはなりません。

①医療機関等との関係

医療用医薬品業界では、景品表示法に基づき医薬品公正競争規約を作成し、公正取引委員会・消費者庁長官の認定を受けています。この医薬品公正競争規約に基づきプロモーションコードが作成されており、取引を不当に勧誘することになる景品類を医療機関へ提供することは禁止されています。

②競合企業との関係

いかなる業務に携わる役員・従業員といえども、製品の価格、数量、販売先（市場）等に関して、競争企業との間で取り決めを行い、当該市場における競争を制限してはなりません。このような行為は、独占禁止法により不当な取引制限（カルテル）として禁止されているからです。事業上および学術上の目的で開催される会合において、価格や販売条件、および市場競争を不当に制限するおそれがある事項を話題にしてはならず、万一そのような事項が話題になった場合は、直ちにその会合を退席しなければなりません。

③販売先との関係

卸売業者等の販売先が医療機関や薬局等小売店へ販売する価格（再販売価格）を拘束したり、合理的な理由もなく販売先により差別的な取引条件を設定したり、正当な商慣習に照らして不当な利益をもって販売先を勧誘したり、取引上の優越的な地位を利用して販売先に不当に不利益を与えたりすることは、独占禁止法により不公正な取引方法として禁止されています。

④販売先への贈答・接待

上記①の医療機関等との関係のほか、自らの業務に関連して、販売先等に贈答や接待を供する場合には、取引の不当な誘引（公正な取引の確保の障害）となるおそれがあるため、社会通念に照らして華美・過大とまらない範囲とし、相手方の意思決定を歪めることがないように注意しなければなりません。さらに、相手方が公務員等の場合は、刑法上の贈賄罪に該当するような行為は絶対に行ってはならず、また国家公務員倫理法等を尊重しなければなりません。

⑤仕入先、下請業者との関係

医薬品製造のための原材料、生産ライン建築のための資材、製品情報概要(製品パンフレット)に関わる印刷業者等の仕入先(購買先)とは、良きパートナーとして健全な関係を維持しなければならず、優越的な地位を利用して値引きを強要したり、支払を延期する等、不公正な取引を行ってはなりません。特に、下請法に定める下請業者との取引にあたっては、下請法の遵守を徹底します。製造委託のみならず、翻訳資料、治験総括報告書案等の情報成果物の作成委託、グループ企業から請け負った試験を再委託する等の役務提供委託も下請法の対象となっていることには注意を要します。

17. 利益相反の回避、公私混同の防止に関して

(モデル案)

- ①私たちは、企業の利益と役員・従業員の個人的利害が衝突する状況では、企業の利益を優先させなければなりません。
- ②私たちは、仕入先、取引先、ユーザー等との関係を公正・健全なものとし、職務上の地位や権限に関し、違法または不当に利益(金銭、物品、接待、便益など)の提供を受けたり、要求したり、約束しません。

【解説】

①企業の利益と役員・従業員の個人的利害が衝突する可能性がある状況では、刑法(横領罪、背任罪)、会社法(利益相反取引、特別背任罪)等の違法行為や違法といえないとしても、恣意的な取引が行われる危険性があります。このような場合には、企業の利益を優先するとともに、個人の利益と企業の利益が衝突するような状況を可能な限り避けるべきです。何故ならば、役員・従業員個々人は、職務を遂行するにあたり最善の努力を行うべきであり、個人的な事情に左右されることなく、企業にとって何が最良であるかという考えを基に職務を遂行しなければならないからです。

②役員・従業員による利益相反の防止、公私混同の防止として、次の条項を、スタンダードに規定することが考えられます。

(1) 役員・従業員やその親族が所有または経営する企業との取引

役員・従業員やその親族が所有または経営している企業と取引する場合、不正が発生する可能性が高くなります。この場合、取引を行うかどうかの判断に当該役員や従業員は関与してはなりません。さらに、役員・従業員の配偶者やその他の親族が当企業の取引先や競合相手に勤務している場合に、当該役員・従業員がそれら取引先や競合相手との取引に関する業務に関与してはなりません。

(2) 取引先や競合企業への出資

企業が特に認めた場合や上場会社への株式投資等を除き、当企業の取引先や競合相手に個人的に出資等を行うことは避けてください。

(3) 親族の採用、昇進、異動または昇給等の有利扱い

役員・従業員の近親者であることにより、採用、昇進、異動、昇給等にお

いて、特別に有利な扱いを受けることは、企業の健全な発展のため、好ましいものではありません。

また、企業内に親族がいる場合に、その近親者に関する昇進、異動、昇給等に関わる権限を当該役員・従業員が有することも好ましいものではなく、そのような状況を避け、近親者以外による公正な評価が必要です。

(4) 取引先企業や競合企業の業務等の兼業および副業

従業員が企業での業務以外、特に取引先や競合する企業の業務について、兼業または副業として行っていると、不正な利益の提供、秘密の漏出等、企業の業務遂行上支障を来すおそれがありますので、企業が特に認めた場合を除き、これらの企業の業務に携わってはなりません。

(5) 役員等の競業避止義務・利益相反取引の禁止

企業の役員等が、自己または第三者のため、企業の事業の部類に属する取引を行う場合には、役員会において、その取引の重要な事実を開示し、その承認を受けなければなりません。また、企業の財産を譲り受けたり、企業に対して個人の財産を譲り渡したり、企業から金銭の貸し付けを受けたり、その他自己または第三者のために会社と取引を行う場合または企業が役員に債務保証を行う等、利益相反取引を行う場合も同様に、役員会の承認を受けなければなりません。

③ 企業での業務に関連して、仕入先(購買先)、取引先、ユーザー等から個人的にリポートを受領したり、金銭提供、贈答や接待を受けたりすることは、業務上の意思決定を歪める(公正な取引の確保の障害)こととなり、また、利益相反にもなりますので、受け取ってははいけません。儀礼上、受け取らざるを得ない場合であっても、受け取った金銭・贈物等は、役員は自ら、また、従業員は上司に伝え、企業の福利厚生行事で活用する等、個人的に享受することを回避するべきです。

18. 株主への対応に関して

(モデル案)

私たちは、株主・投資家に対して、企業収益に影響を及ぼすような企業情報を適時・適切に開示します。

【解説】

①株主・投資家への適時・適切な情報開示(タイムリー・ディスクロージャー)
株式会社は、株主・投資家による株式取得という投資行為によって成り立っています。したがって、株主・投資家とのインベスター・リレーションズ(IR)を重視し、株主・投資家が投資判断を誤ることのないよう、正確に、歪めることなく企業情報を適時・適切に開示することが必要です。

②経営の経済的合理性・合法性確保のための情報開示
株式会社の経営においては、経済的合理性・合法性が確保されなければならず、株主への企業情報の適時・適切な開示がなされなければなりません。

19. 反社会的な勢力・団体への対応に関して

(モデル案)

私たちは、総会屋や暴力団等、市民社会の秩序または安全に脅威を与える反社会的勢力・団体との関係を排除するとともに、断固として対決します。

【解説】

総会屋や暴力団等の反社会的勢力は、バブル経済の崩壊によって、収入源が乏しくなったため、広域化・寡占化を進めるとともに、恐喝、強要、嫌がらせ等、企業を標的にした行動が目立つようになっています。また、その手口も、悪質・多彩なものとなっています。

反社会的勢力に対して、金銭その他の利益を供与することは、法律で禁じられており、たとえ法律に違反しない場合であっても行ってはなりません。また、反社会的な団体からそのような要求がなされた場合、毅然として断り、断固として対決します。

20. 不当な差別・嫌がらせ等の禁止、セクシュアル・ハラスメント、パワー・ハラスメント等の禁止に関して

(モデル案)

- ① 私たちは、企業内外を通じて、人種、国籍、民族、性別、年齢、宗教、信条・思想、性的嗜好、学歴、障害、疾病等による差別、嫌がらせ等を行いません。
- ② 私たちは、働く者の人格を尊重し、働きやすく快適な職場環境を作るため、職場におけるセクシュアル・ハラスメント、パワー・ハラスメントその他のハラスメントを許しません。

【解説】

① 世界人権宣言において謳われるように、すべての人はいかなる差別も受けず、自由に生活できる権利があります。企業においても、職場の環境、雇用上の条件、雇用の機会等あらゆる面で、差別があってはなりません。また、嫌がらせは従業員の能力を最大限に発揮することを阻害するものであり、決してあってはなりません。

② 職場におけるセクシュアル・ハラスメントは、快適な職場環境で働く権利を侵害するものであり、決して許されるものではありません。それを受ける人の対応に応じて、その労働条件に影響を与えるような身体的・言語的な性的不快行為（対価型）、または他の従業員の職場環境を害するような身体的・言語的な性的不快行為（環境型）がありますが、企業には、セクシュアル・ハラスメントを防止し排除するための雇用管理上必要な配慮義務がありますので、管理職は、周囲の問題を放置することがあってはなりません。また、職場におけるパワー・ハラスメントその他の嫌がらせについても、同様に、極めて卑劣な行為であり、企業として

決して許さず、従業員教育を実施し、防止・対応します。

21. 労働法の遵守、安全と衛生のための取り組み、健康増進・受動喫煙防止対策、コンプライアンス重視の職場、違法派遣・偽装請負の禁止に関して

(モデル案)

- ① 私たちは、労働基準法、労働安全衛生法その他の労働法令を遵守します。また、安全や衛生に配慮した職場環境や、ゆとりのある就業環境をつくり、労働災害の防止と従業員の健康の維持に努めます。
- ② 私たちは、健康増進法の趣旨を理解し、職場等における受動喫煙防止対策を推進します。
- ③ 私たちは、職場その他の事業活動のあらゆる場面で、法令遵守を意識し、企業内外の人の名誉や信用を毀損する言動、違法な賭博行為等を行いません。また、業務、通勤等を含め、自動車の運転に関しては、安全運転を徹底し、飲酒時や体調が万全でない場合には、運転しません。
- ④ 私たちは、企業として、違法な派遣や偽装請負（擬似派遣）とならないよう、雇用法制の遵守を徹底します。

【解説】

① 企業は、労働基準法、労働安全衛生法等に定められた規定を守り、労働災害を防止し、従業員の健康を維持する努力を怠りません。常に従業員の健康状態に配慮し、無理な残業を強いることをしません。また、従業員も自らおよび周囲の者の健康に最善の注意義務を払い、労働災害を起こさないように努力します。

② 健康増進法第25条は、事務所等の管理者に受動喫煙防止措置の努力義務を定め、判例においても、使用者が受動喫煙の危険性から生命、健康を保護すべき配慮義務を怠った場合には、賠償責任を認めています。職場、会議室、車内、懇親会等において、受動喫煙を防止しなければなりません。

企業は、安全運転教育、飲酒運転防止、事故削減に真摯に取り組みます。

③ また、労働者派遣法の規制を遵守するとともに、形式的に請負契約、業務委託契約としながら、企業が、直接、請負労働者等を指揮命令し、職業安定法や労働者派遣法に抵触する偽装請負とならないよう、徹底します。

22. 公正な人事評価の実施に関して

(モデル案)

私たちは、従業員の仕事の成果を、あらかじめ明確にされた評価基準に従い公正に評価し、適正な人事考課を推進します。

【解説】

企業が公正な評価を行うことは、雇用者の義務といえます。また、従業員が仕事

のうえで個人の能力を最大限に発揮したとしても、それが公正な評価を受けられなければ、従業員の更なる努力につながりません。従業員に対して、あらかじめ明確にされた適正な評価方法を用いて、常に公正な評価を実施します。

23. 企業資金・資産の違法目的への支給、私的利用の禁止に関して

(モデル案)

- ① 私たちは、資金、物品その他の財産を企業の事業運営のためにのみ活用し、違法な目的のため支給したり、個人や第三者の利益のため、利用しません。
- ② 私たちは、企業の情報システムや機器を効果的に活用し、個人の利益または第三者の利益のため、利用しません。

【解説】

- ① 企業の資産は、企業の事業運営のために、適法かつ適切に使用されなければなりません。経費の不正受給や私的な飲食・通信などの公私混同は許されませんし、公務員等に対する違法な接待等、違法な目的に用いられてはなりません。
- ② 情報システムや機器も企業の重要な資産であり、当企業の事業運営のためにのみ、効果的に使用することが求められます。例えば、電子メールを業務に無関係な連絡に用いたり、業務外の目的でインターネット上のホームページを閲覧するといった私的な利用は禁止され、役員・従業員には、このような公私混同を避け、節度ある利用が求められます。

24. 会計記録の正確性、内部統制の整備・運用・実践、税法の遵守に関して

(モデル案)

- ① 私たちは、会計記録および官公庁への提出書類の準備、作成および保管にあたり、事業活動の記録を正確に行います。
- ② 私たちは、業務の有効性・効率性、財務報告の信頼性、法令遵守、資産の保全を目的として、内部統制の整備・運用を着実に実践します。
- ③ 私たちは、納税が国民の義務であることを常に認識し、税法を遵守します。

【解説】

- ① 会計帳簿は、事業活動の事実を正確に反映しなければならず、二重帳簿を作成したり、虚偽の記載をしたりすることは許されません。また、医薬品の製造承認申請関係書類や有価証券報告書等、その作成・保管が法令により義務づけられている書類や、官公庁へ提出する書類に関しても、データを捏造したり、不実の記録を作成したりすることは、あってはならないことです。さらに、事業活動の事実を正確に記録した書類を作成・保管しておくことは、訴訟対応上も重要な意味をもっています。訴訟手続き上提出を求められる記録もありますし、「事実がどうであったか」を確認できることは、訴訟において、企業の意思決定を行ううえでも重要です。
- ② 企業は、内部統制体制を構築し、そのため諸規程を整備、的確に運用することにより、信用を向上させ、企業の収益や社会的地位の向上を図ります。

③ 税は国を維持し、発展させていくのに欠かせないものであり、企業も法人として、法令に従い納税の義務を果たさなければなりません。

25. 知的財産権の取扱い、職務発明規程の遵守に関して

(モデル案)

- ① 私たちは、知的財産権の重要性を認識し、研究・開発の成果の権利化に努めます。
- ② 私たちは、自らの知的財産権と同様に、第三者の知的財産権を尊重し、侵害しません。
- ③ 私たちは、従業員の職務発明に関する規程（職務発明規程）を遵守し、研究開発活動を推進します。

【解説】

- ① 知的財産権(特許権、実用新案権、意匠権、商標権、著作権、トレードシークレット(営業秘密)等)は、医薬品等の製品の開発・製造において非常に重要なものとなっています。
- ② 他企業の知的財産権を侵害している、あるいは侵害するおそれがあるとの疑いをもったときは、直ちに知的財産部門に連絡しなければなりません。なお、秘密情報(トレードシークレット(営業秘密)を含みます。)の保護については、次項「25. 秘密情報の取扱い、第三者の秘密情報の尊重」を参照してください。
- ③ 従業員による職務発明については、特許法第35条に基づき、職務発明規程を制定しており、これを遵守しなければなりません。役員・従業員は、業務に関連して成果(発明、考案、著作その他知的財産権として保護される一切のものを含みます。)を得たときは、そのすべてを当企業に報告しなければなりません。そして、当企業の決定に従い、その成果を権利化し、あるいは秘密情報として保護しなければなりません。

26. 秘密情報の取扱い、第三者の秘密情報の尊重に関して

(モデル案)

- ① 私たちは、事業活動を通じて収集した秘密情報の重要性を認識し、適切に管理します。
- ② 私たちは、他企業、他団体等第三者の秘密情報を尊重し、不正に取得・使用・開示しません。
過去の職歴により知り得た第三者の秘密情報および出向等により知り得た第三者の秘密情報については、企業内で開示せず、当企業のために使用しません。
- ③ 私たちは、電子情報として保管されている秘密情報も書面化された秘密情報と同等の価値を有していることを認識し、これを適切に管理します。
- ④ 私たちは、自己または第三者の利益のために、当企業および他企業の秘密情報

を不正に流用しません。

【解説】

① 役員・従業員は、それぞれの業務を通じて技術情報、顧客情報、経営情報など様々な情報に接し、また、自ら情報を作り出します。このようにして当企業が蓄積した情報は、その重要度に応じて、秘密情報としての管理が求められます。また、当企業が法令・契約により秘密保持義務を負っている情報についても同様の管理が求められます。役員・従業員は、企業外の人（取引先・家族など）はもちろん、企業内の人であっても、業務上その情報が必要な人以外には秘密情報を開示してはなりません。また、役員・従業員が当企業を退職しても、在職中に知り得た当企業の秘密情報については、退職後も秘密を守らなければなりません。

また、過去に他企業、他団体等に勤務した経験がある場合、当該第三者の情報を企業内で開示せず、当企業のために使用しない旨の誓約書を企業に提出し、これを遵守しなければなりません。

② 秘密情報が企業の貴重な財産であるのと同様に、他企業の秘密情報は、その企業の重要な財産です。不正競争防止法においては、損害賠償等の民事的救済措置が規定されていることに加え、営業秘密不正取得後使用・開示行為、営業秘密記録媒体等不正取得後使用・開示行為、営業秘密正当取得後不正使用・開示等が刑事罰の対象とされています。他社、他団体等の秘密情報に接触する機会のある役員・従業員は、他企業等の秘密情報を侵害することのないよう、細心の注意を払わなければなりません。また、他企業の秘密情報を提供しようという申し出を受けたときは、相手方がこのような情報を保有・開示する正当な権限を有しているかどうかを必ず確認し、少しでも入手ルートが疑わしいようであれば、このような情報は受領してはなりません。また、過去、他企業等の職場に勤務した者（中途採用者）については、他企業等における秘密情報を当企業において開示・使用し、いわゆる情報コンタミを生ずることのないよう、注意が必要です。

③ 情報化の進展により、当企業においても多くの秘密情報が電子情報として保管されています。一般的に、電子情報は複製や改ざんが容易なことに加えて、最近では大量の電子情報を記録できる媒体が広く普及しています。役員・従業員は、電子情報として保管されている秘密情報も、書類に記載された秘密情報も同等の価値を持っていることを認識し、電子情報についても適切に管理しなければなりません。

④ 業務上知り得た当企業および他企業の秘密情報を私的に流用したり、それによって、自己または第三者の利益を図ってはなりません。

27. 個人情報保護に関して

(モデル案)

① 私たちは、個人情報保護の重要性を深く認識し、個人情報保護に関する法令、規範を遵守し、個人情報保護の推進、個人情報漏洩防止等、個人情報保護のためのコンプライアンス体制を的確に構築・運営します。

② 私たちは、要配慮個人情報を含む個人情報の適正取得、利用目的の通知・公表、目的外利用禁止、安全管理措置、従業員等への教育、第三者（外国にある第三者を含む。）提供制限、保有個人データの開示等の求めに応じる手続の整備・運

営、匿名加工情報の作成等に関する規制の遵守など、必要かつ適正な措置を講じます。

【解説】

- ① 個人情報保護のためのコンプライアンス体制を整備し、個人情報保護管理者等企業内体制、外部からの不正アクセスの防御体制、内部関係者のアクセス管理や持ち出し防止策等の安全管理措置、外部委託の際の管理体制、従業員等への教育・啓発、苦情処理窓口の運営などを的確に実践しなければなりません。
- ② 政府、業界団体等による基本方針、ガイドライン等が公表されており、法令とともに、これらを遵守しなければなりません。

28. インサイダー取引規制等に関して

(モデル案)

私たちは、インサイダー取引規制を遵守します。すなわち、企業、子会社および取引先の業務などに関する重要事実を、その職務などに関し知った場合には、それが一定の手続きを経て公表された後でなければ、自ら、また企業として当該証券の取引を行いません。役員は、金融商品取引法の定める役員による自社株式取引規制を遵守します。

【解説】

公表されれば株価に影響するような重要な秘密情報を知って、株式などの有価証券の売買を行うことは、そのような情報を知らない一般の投資家に比べて極めて不公平なので、インサイダー取引として金融商品取引法により規制されています。また、特に、役員による自社株式の売買については、厳しい規制がなされています。

29. 国際基準、海外の法令への対応と現地への貢献に関して

(モデル案)

私たちは、国際的な事業活動において、国際ルール、現地の法令を遵守することはもちろんのこと、現地の文化や慣習を尊重します。

【解説】

世界のボーダーレス化が進む中、製薬企業の置かれた環境もその例にもれず、世界市場への進出、ICHによる臨床試験基準の統一化等、海外での事業活動を行う機会が増加しています。

国内、海外を問わず、事業活動を行う場合の基本は公正であることですが、特に海外において活動する場合は、条約等の国際ルール、現地の法令を遵守するだけでなく、現地の文化や慣習を理解したうえで行動することが求められます。ただし、悪しき慣習には断固として立ち向かう姿勢が望まれます。また、国際化を視野に入れ、国内、海外を問わず、地域と一体となり事業活動を推進していか

ねばなりません。

公正な医薬情報提供活動を確保するためには、現地のプロモーションコードに従うことは当然ですが、当該国にプロモーションコードが存在しない場合には、IFPMA(国際製薬団体連合会)が作成した『医薬品のマーケティング倫理コード』(IFPMA Code of Pharmaceutical Marketing Practices)に基づき医薬情報活動を行うこととなります。さらに、2009年には、「IFPMAコード 医薬品の倫理的なプロモーションのために」と題する文書が作成・発信されています。

(別添)

平成29年11月15日
会議参加企業申し合わせ

血液製剤産業コンプライアンス推進会議運営要綱

1 会議の目的

血液製剤産業コンプライアンス推進会議（以下「会議」という。）は、「ワクチン・血液製剤産業タスクフォース顧問からの提言」を踏まえ、血液製剤産業に携わる各法人の役員、従業員等においてコンプライアンスの徹底を図るために必要な「血液製剤産業コンプライアンス・プログラム・ガイドライン」（以下「ガイドライン」という。）策定等のための検討を行う。

2 会議の構成

(1) 会議の構成は下記のとおりとする。

| | |
|-----|-------------------|
| 幹事 | 一般社団法人日本血液製剤協会 |
| 構成員 | 株式会社オーファン・パシフィック |
| | 一般財団法人化学及血清療法研究所 |
| | 協和発酵キリン株式会社 |
| | CSL ベーリング株式会社 |
| | シャイアー・ジャパン株式会社 |
| | 田辺三菱製薬株式会社 |
| | 帝人ファーマ株式会社 |
| | 一般社団法人日本血液製剤機構 |
| | 日本製薬株式会社 |
| | 日本赤十字社 |
| | ノボノルディスクファーマ株式会社 |
| | バイエル薬品株式会社 |
| | バイオベラティブ・ジャパン株式会社 |
| | ファイザー株式会社 |

(2) 幹事の要請により、オブザーバーとして厚生労働省医薬・生活衛生局職員の参加を認める。

3 会議の運営

- (1) 会議は幹事が招集する。
- (2) 会議は非公開で行う。
- (3) 会議の庶務は関係者の協力を得て幹事が行う。

4 運営日程

会議は、平成29年11月から開催し、平成29年内を目処にガイドラインを策定する。
一年ごとにガイドラインの遵守状況について幹事がフォローアップを行い、策定から5年を目処にガイドラインの改定の必要性について検討する。