

経営トップセミナー 医療機器業界におけるコンプライアンスの取り組み

2015年2月18日
GEヘルスケア・ジャパン(株)
法務本部長 山田千尋

アジェンダ

日本及び海外におけるコンプライアンスをめぐる環境(事例集)

コンプライアンス違反を予防するための取り組み

社内ルール・トレーニング

組織・プロセス

監査・モニタリング

違反への対応

コンプライアンス文化の醸成

最後に

マネジメントに求められるもの

日本及び海外におけるコンプライアンス をめぐる環境(事例集)

コンプライアンス事件簿(国内編1)

医療機器入札で談合、手術部長ら7人逮捕

A県警は、同県立病院での医療機器の入札で特定の業者に落札させるため談合したとして、同病院の手術部長、医事経営課長ら4容疑者と、医療機器販売会社2社の3容疑者を、競売入札妨害の疑いで逮捕した。

調べによると、同容疑者らは、指名競争入札で、他の指名業者数社に対し、上記医療機器販売会社2社のうちの1社よりも高い金額で入札するよう働きかけた疑い。同社はこの入札で落札した。

(2006年6月12日 読売新聞)



コンプライアンス事件簿(国内編2)

医療機器入札に絡み贈収賄

医療機器の入札で業者に便宜をはかる見返りに賄賂を受け取ったとして、A県警は7月、収賄容疑でA市立病院の臨床工学士Xを逮捕し、大阪地検が同罪で起訴した。

Xは、24年9月に実施された医療機器の更新に関する一般競争入札で、B医療機器メーカー（注：同社の営業担当者Yは贈賄容疑で逮捕・起訴）の代理店が落札できるよう便宜をはかった見返りに、25年1月中旬～2月初旬、パソコン3台やデジタルカメラ、パソコンソフトなどを受け取ったとされる。

同装置の更新は約10年に一度で、年間2千万～3千万円の売り上げがあるといい、Yは「会社の利益になるし、自分の営業成績が上がる」と供述している。

(2014年7月15日、8月28日 産経ニュース)



2010- 海外での主な摘発案件

医療機器メーカーが約10年にわたって海外で公立の医師に対して贈賄。SEC提訴

米国医療機器メーカーが反キックバック訴訟の和解金3,000万ドル支払い

総合小売業の会社が許認可取得のためメキシコで長年にわたり贈賄、米国当局が捜査開始

グローバル製薬企業が贈収賄案件で連邦と和解
海外でビジネス獲得のために贈賄したとの容疑に関して、
和解金6,000万ドル支払い

グローバル製薬企業が医薬品販売の不正
で和解金30億ドル支払い

グローバル電子機器メーカー4社
がカルテルでEUに19億ドル制裁
金支払い

コンプライアンス違反を予防するための 取組み

コンプライアンス違反を引き起こす原因とは？

日本の防衛庁贈収賄の疑いで立ち入り検査

- ルールの認識・理解が徹底されていない
- コンプライアンスについて判断・相談する専門部署がない
- コンプライアンスよりも売上を優先する文化がある
- 失敗を隠す、または挽回するためにコンプライアンス違反をする
- お客様・取引先に頼まれ断れない 等



部門・人単位の手当てではなく、会社としての取り組みが重要

1. 社内ルール・トレーニング

(1) 社内ルール

目的: 会社に適用される法律・ガイドライン等社外の規制を明確にする

法律・ガイドラインよりも広い自主規制を行う

ポイント: 目的・理由・適用範囲が明確であること、ビジネスの実態に即していること

例: 労働法関連・会計処理・薬機法関連・医療従事者との関係に関するルール

(2) トレーニング

目的: ルールの理解の徹底、社内での懸念・疑問の解消

ポイント: わかりやすいこと、ビジネスの実態に即していること

方法: デイスカッション方式、実例に基づくケーススタディ

例: 薬機法、入札コンプライアンス、公正競争規約、公正な雇用慣行に関するトレーニング

1. 社内ルール・トレーニング(続き)

(3) 関係当局・業界団体への相談

事前相談: 内容が解釈にわたり、社内だけでは回答が出ない場合

事後相談: 法令違反等が起きた後の対応

* 公正取引協議会への事前相談の例

- ・「医療機関等における医療機器の立会いに関する基準」(立会基準)では、製品導入時の無償トレーニングを「1手技につき1診療科に対し4回を限度」「原則4か月以内」とする、と定める。
- ・検査機能に加え治療機能を含み、「新医療機器」と位置付けられる医療機器について、無償の立会回数の増加・期間の伸長が可能かを相談
- ・薬事取得時の審議委員会においても、有害事象発生防止のために、適切な治療計画や患者モニタリングの経験技術の習得を目的として、講習(トレーニング)の受講等が承認条件とされている。
- ・回答では、症例数が少なく、手技の習得が困難であること、機器の特性等を考慮して、例外として許容される範囲を明記。

2. 組織・プロセス

(1) 組織(コンプライアンス専門部署)

目的: 営業とは分離した部署(人)において客観的な判断を行う

ポイント: 部署を分けることによるチェック機能の確保

例: 法務部、経理部、監査室等

(2) プロセス

目的: 正確な事実の把握と適正な判断を可能とし、記録に残すこと

ポイント: プロセスの使用・必要性の理解、スピード

例: 重要事項について決裁基準と承認者の決定、電子システムの導入

3. 監査・モニタリング

目的：ルールが遵守され、適正な運営がなされているかの確認

ポイント：目的と範囲を明確化し、コンプライアンス担当部署によるプロセス上、書面上の記録確認。定期的に行うことが望ましい。

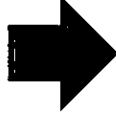
例：契約書監査、印鑑管理の監査、支払システム内の文書確認

4. 違反への対応

- (1) 事実関係の調査・確認・・・なぜ違反したのかを明確にする
(真の原因が別のところにある場合も)
- (2) 再発防止策の決定・・・ルール・プロセス・組織・監査
- (3) 違反者への処分・・・処分理由が明確・内容が公平であること
- (4) トレーニング・・・コンプライアンス担当部署からだけでなく、上司から
部下へ

5. コンプライアンス文化の醸成

- ・ 厳格なルール・プロセスを作成し、どれほど多くのトレーニングや監査を行っても、一人一人が自ら考え、正しい判断をすることを促す文化がなければ、会社を守ることはいできない。
- ・ 経営陣はルールの大枠を理解し、正しい判断が可能だとしても現場の社員の理解の程度とギャップがあり、適時に必要な情報が出てこない場合がある。
- ・ 一人一人が適用あるルールをすべて理解し、それに従って実行するのは不可能→迷ったらずは上司・コンプライアンス担当部署に相談、という仕組みが重要。



オープンレポーティング

- ・ しかし、どれだけ相談の仕組みが整備されていても、相談したら状況が良い方向に変わる、という信頼がなければ声は上がらない



日頃から、経営陣によるメッセージとそれに沿った行動が不可欠

最後に

マネジメントに求められるもの

- ・ 会社の文化・方向性を決定するのは経営者の理念と行動
- ・ 社員はルールやトレーニングよりも、マネジメントの言動を見ている

『当社の成功は、法令の精神（スピリット）と文言（レター）の両方を遵守するというコミットメントに根ざしています。たった一人の軽率な判断によって、世界中で当社が行っている数多くの正しい行いが台無しになり、高い評判が損なわれる可能性があります。（中略）
もっとも重要なことは、インテグリティ上の懸念を感じた場合に行動を起こすことです。上司や法務担当者、コンプライアンス・リーダー、オンブズパーソン等の窓口に連絡してください。』
ーリーダーからのメッセージ