

# 医療機器業界におけるリスク管理と コンプライアンス文化の醸成 ～事例に基づく予防と対策～

弁護士（日本／ニューヨーク州）、GEヘルスケア・ジャパン(株)法務本部長

山田千尋



講演の第Ⅱ部では、弁護士でGEヘルスケア・ジャパン法務本部長の山田氏に医療機器業界におけるリスク管理とコンプライアンス文化の醸成についてお話しいただいた。

山田氏は、近年のコンプライアンスをめぐる状況を紹介され、違反事例とその解決方法、考え方を詳しく解説。また、会社のリスク管理としてのコンプライアンス維持について、専門部門を設けるだけでなく経営陣や現場が自分たちのこととして意識しながら営業活動を行うこと、そのための会社のコンプライアンス文化をつくっていくことが最も重要だと訴えられた。

平成29年5月26日（金）14：50～16：20 フクラシア東京ステーション6階 会議室D

## はじめに

本日は、主に医薬品卸売業の社長、営業部門の皆様がお集まりで、より具体的で実態に即した話をしてほしいといわれました。私は医療機器メーカーの法務本部で日々様々な案件を見ているので、

その経験や所感も含めながら、皆様に共感いただけるような話ができればと思います。

はじめにコンプライアンスをめぐる近年の状況、次にヘルスケア業界特有の主な法規制とニュースになった事例等を伝えたいと思います。3番目にリスク管理、どのようなやり方で社内のコンプライアンスを維持するか、そして最後に最も重要な

コンプライアンス文化の醸成についてお話ししたいと思います。

### 企業不祥事をめぐる近年の動向

#### ●コンプライアンス違反で倒産の危機も

帝国データバンクによる、コンプライアンス違反企業の倒産動向調査を見ると、2015年の件数は前年と比べても増えています。特に多かったのは「粉飾」で、それから資金流出、詐欺などの不正なお金の使い方である「資金使途不正」が増えました。これは何を意味するかというと、会社の一担当者が起こしたことというよりも、実は役員あるいは会社ぐるみであり、それが発覚したときに立ち直るのが難しかったということです。数年前に発覚し、世間を揺るがすニュースになった大手メーカーの不正会計や燃費データを実際よりもよく見せた不正からも同じ傾向が見て取れます。これらは一担当者、一部門の話で起きるのではなく、目標達成や効率性の追求をコンプライアンスよりも優先するという文化を背景に起きるのです。

発覚の経緯としてよく見られるのは、外部機関への内部告発、第三者からの指摘です。会社の中で「これ、おかしいのでは？」という話が出てくる前、あるいは出てこない状況で、外から指摘されてしまうことになります。これは、自浄作用が働いていないということですから、会社としての信用を落とします。もちろん原因はそれだけではありませんが、こういうことが起きた結果、会社の存立そのものが危うくなって、投資家、顧客、取引先に対して大きな損害が出るだけではなく、働いている従業員、社員にとっても、最終的に、仕事もしくは会社がなくなってしまうことがあります。コンプライアンスの問題が起きると、どれだけ大きな被害が生じるのかを最初に確認しておきたいと思います。

### ヘルスケア業界の法規制と事例

#### ●ヘルスケア業界の主な法規制

ヘルスケア業界の主な法律としては、まず「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」(薬機法)があります。未承認の医薬品、医療機器を広告・販売してはならない等の規制があり、医薬品も医療機器も同じ法律の中で規定されています。

それから、入札談合やカルテルなどを禁止する「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)があります。そして「公正競争規約」、これは医薬品、医療機器ともそれぞれ同じ告示に基づいて詳細なルールが定められています。寄付の制限や無償貸出の制限、立会いの制限、飲食物の提供の制限などがあります。貸出や立会いは医療機器だけかもしれませんが、当社のオペレーションでは重要な部分で、取引にあたり繰り返し注意喚起しています。

「贈収賄罪(刑法)」「国家公務員倫理法」は、公正競争規約の大元ともいえます。病院は国公立も多いので、ここに対する贈収賄が起きないように詳細な規定が国によっても定められています。

#### ●贈収賄の事例

医療機器・医薬品業界におけるコンプライアンス事例として、2010年以降で新聞を賑わしたケースを見ると、談合、贈収賄、詐欺、薬機法違反、預け金などバラエティに富んでいます。

1番目は「贈収賄」の事例です。事件になるケースも多く、医療機器メーカーや医薬品関連の会社にとって重要な分野です。医療機器の入札で、業者に便宜を図る見返りに賄賂を受け取ったとして、県警が公立病院の技師を逮捕して起訴した事例があります。当時の記事によると、起訴された人は、医療機器の更新に関する一般競争入札で、ある医療機器メーカーの代理店が落札できるように便宜を図り、その見返りに電子機器数台をもらいました。機器の更新は頻繁ではなく、かなりの売上になります。便宜を図ってもらった医療機器メーカーの担当者は、自分の利益だけではなく会社の利益にもなる、業績が上がると説明していました。

自分のために行うことは論外ですが、この行為で製品が売れば会社も利潤が上がるという発想は、やはり会社の姿勢にそういうところがあるか

ら、社員もそう考えるのだと思います。起訴された人はもちろん有罪になりました。一つの注意すべき事例だと考えます。

### ●談合の事例

2番目の事例は「談合」です。典型的には、発注側主導による官製談合や、業者間で行う調整等がありますが、私の個人的な認識としては、日々の営業活動において、談合のリスクというのは身近なものではないかと考えています。

典型的な談合の事例として、過去のものですが、国立の医療機関における入札で、ある業者に入札情報を漏らしたという報道があります。捜査機関は、官製談合の疑いで、発注側の責任者と受注側の社長の両者を逮捕しました。ニュースによると、責任者は複数の業務委託の入札で、受注側に公告前に事業概要を記した仕様書を漏洩して、公正な入札を妨害した疑いが持たれました。

ここで考えなければならないのは、この場合の「お客様とは誰か」です。例えば、お客様が仕様書の内容と競合他社の金額を教えてくれたのだから、それはお客様の問題であって、私たちがその情報を利用するのは問題ない、という考え方もあるでしょう。また、お客様に「それは独占禁止法違反の官製談合にあたります」と話せば、せっかくの仕事が飛んでしまい、会社のためにならないという考え方もありえます。しかし「本当のお客様」は、ここでいえば医療機関であり、特定部門の責任者ではありません。談合の疑いがかけられれば、医療機関には捜査が入り、大きく報道されることとなります。そのときに、業者側が「お客様のために協力した」といっても、医療機関は「いや、そんなことはない」というでしょう。

もう一つ考えたいのは、「長期的な利益を取るのか、短期的な利益を取るのか」ということです。流れに任せる方向を取れば、その場で仕事は取れるかもしれませんが、ただ、見ている人はおり、この件のようにいずれ明らかになります。そうなれば、お客様のためにも、ビジネスや自分自身のためにもならないのです。

### ●プライバシー侵害の事例

3番目の事例は「プライバシー」です。改正個人情報保護法が先日施行され、今後私たちが共通の意識として研ぎ澄ましていかなければならない分野です。ニュースによると、ある業者が患者に無断でカルテを閲覧していたことが分かりました。これは、その業者の社員が、業務使用の目的で、特定の患者のカルテを診療所の医師に頼んで見せてもらったというものでした。それは患者のプライバシー侵害になります。業者の社員は医師の同意を取ればいいと思っていたのです。

特に改正個人情報保護法になって、医療データの取り扱い、より厳しくなり、一般の個人情報とは別の規制もかかるため、本人の同意がない場合には、一層の注意が必要です。

## 違反予防のためのリスク管理

### ●法より広く自主規制——社内ルール

続いて、コンプライアンス違反に対する組織的な取り組みについてお話しします。

違反の原因としては「ルールの認識、理解が徹底されていない」「コンプライアンスを判断・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」「失敗が許されないので、隠すまたは挽回するために違反をする」、そして最も多いのが「お客様・取引先に頼まれて断れない」です。どれも一個人が行動を変えて何とかなるものではなく、会社としての取り組みが重要になります。その取り組みの一つが、「社内ルール」と「トレーニング」です。

「社内ルール」については、もちろん法律があるので、たとえ社内ルールがなくても守るべきことは守らなければなりません。しかし、皆様も実感されていると思いますが、実際の案件にダイレクトに適用できる法律の規定はなかなかありません。ですから、それをもう少し現実に即した形で社内ルールにする、あるいは若干、外のルールよりも広い自主的な規制を行う必要があります。例えば、公正取引協議会の規約は法律よりも広い規制をしているわけですが、それと同じことを会社の中で

も行うというイメージです。いつもストレスを歩いているとたやすく塀の内側に落ちるので、少々ミスをして法律違反にはならないような規制をかけるのも一つの方法です。これについては法務・コンプライアンス部門だけでなく、ビジネスに通曉したリーダーたちが一緒になって決めていくことが大事です。法務だけで決めては現実に即したルールづくりは難しいため、ビジネスリーダーと、該当する問題に直面することが多いチームと共にディスカッションし、ビジネスとして無理がなく、同時にコンプライアンスも守れる落としどころを、かなり実践的に決めていきます。典型的に議論になるのは、労働法関連、会計処理、薬機法関連、医療従事者との関係、入札等があります。

### ●対応を事前に練習——トレーニング・相談

社内ルールの次は、「トレーニング」です。目的は、ルールの理解の徹底と、いろいろな懸念・疑問の解消です。方法は、ディスカッション、ケーススタディが一番分かりやすいでしょう。典型的なのは、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ものです。

トレーニングのポイントは分かりやすいこと、そして実態に即していることです。何も発言せずに「そんなことは守れない」と思っている人も相当数いると思いますが、中には「実際にはこんな場面があって一筋縄ではいかない」と率直に話す人もおり、そこで社内の議論が一步進んだりします。かなりタフなチャレンジもありますが、何か起きて処分や調査をどうするかという場面ではなく、こういうトレーニングの場で率直に話せる空気が必要と思います。

もう一つ必要なのが「関係当局、業界団体への相談」です。我々も、公正取引協議会にはよく相談します。明確に禁止されていないけれども、規約の精神からすると疑問があるような場合、業界としてのスタンダードについて相談できるのは、非常にありがたいシステムだと思います。

### ●分離した専門組織を置く

社内ルール、トレーニングの次は「組織」と「プ



リスク管理の重要性について説く山田氏

ロセス」です。原則、分離したコンプライアンス専門部署を設けて客観的に判断することが、リスクヘッジには最善だと思います。名前は法務に限らず、経理、監査室、総務でもいいでしょう。

ただし、専門組織、部署を置いたからといって安心してはいけません。よくあるのが「これはコンプライアンスの話なので法務部門がやること。私たちの仕事は営業活動だ」ときっぱり分けた考え方です。一線の営業やサービスの担当は仕方ないとしても、役員や社長レベルまでがそうだと、会社全体がそういう考えになってしまいます。いかにコンプライアントな活動をしていくかは会社全体の目的であるにもかかわらず、とりあえず中で法務・コンプライアンス部門と決着しておけばいいという考えは危険です。なぜなら、たいていの会社では、一番発言権の強い部門は、利益を上げている営業やサービス部門なので、法務・コンプライアンス部門は、他の組織との関係によっては、危ないと分かっているにもかかわらず、最終的に「どうぞ」といってしまう可能性があるからです。逆に、最後までお互いに納得せず、先に進めない、ということもあります。

これを防ぐのは、営業・サービス部門によるコンプライアンスの理解と、コンプライアンス部門による現場の状況の理解ももちろん重要ですが、やはりトップの考え方です。営業やサービスの人が納得して動くのは、第一に自分たちのリーダーである社長、部門長の指揮のもとですから、そこ法務・コンプライアンスなどの管理部門が緊密

に連携し、いざとなったときに社長ならどちらを取るかという場面で社員が判断に迷わない文化をつくるのが大事なのです。

### ●経緯を記録するプロセスと監査

次に「プロセス」は、取り入れようとすると大変なのですが、正確な事実が把握できることと、適正な判断をしたかどうかの記録が残ることが利点です。問題が起きたときは、第三者から捜査や監査を受けます。そのとき何も残っていないと、疑わしきは不利にならないということはあるものの、本当はやっていないとか、この事実があったからこうしたといったことが証明できなくなるリスクもあります。形式は、稟議書を回すのか、会議で決めて議事録で残すのか、何でもいいのですが、必要です。

プロセスに対しては、「ビジネスのスピードを妨げる」「プロセスが多すぎる」といった声もあり、私たち法務コンプライアンス部門にとってもあまり増やしたくないものですが、必要なものであることを対応される社員に説明し、それぞれの会社にとって最適な形で整備していただくのがよいと考えます。

プロセスを作った後は、「監査・モニタリング」も必要です。これはもちろん、独立した第三者部門が行うのが最も望ましいです。月に1回、あるいは半期に1回でも、サンプルチェックでもいいので、どこかがチェックすることになります。

### ●違反への対応

最後は、違反への対応です。私たち法務コンプライアンス部門が一番悩むところでもあります。まず「事実関係の調査・確認」は、違反が起きた部署以外の独立した部署が行う必要があるわけですが、単にこの人がこのルールに違反したということだけではなく、なぜ違反したのかという部分を深く掘っていくことが大事です。

それから「再発防止」です。もちろんその人個人の問題もありますが、プロセスに穴があったとか、複数の人のミスが重なった挙句、最後の人に全部しわ寄せが来た結果違反になったということ

もあります。その場合、当事者の処罰だけではなく、それ以前のミスがどうして起こったかも見る必要があります。問題が起きたときは、オペレーションも含めて、様々な問題を改善する一つの機会でもあるのです。

「違反者への処分」も必要です。それは会社としてのメッセージだからです。例えば、違反をした人はトップ営業なので、モチベーションが下がらないように処罰を軽くしたい、という意見があるかもしれません。もちろん、他に原因があるなど何か理由がある場合は別ですが、単に業績がいい人を罰するのは会社全体の利益にならないとして、軽い処分にすると、社員に「この会社は業績さえ上げていればコンプライアンス違反をしてもいい」というメッセージを発することになります。役員や部長レベル、社長は、懲戒処分を決める判断者の一人になることが多いと思います。そこで決定されることは単にその人に対する処分にとどまらず、会社全体に対する一定のメッセージとなることを念頭に置いていただきたいと思います。

そして最後に、再度「トレーニング」します。「こういう原因に基づいて、このような違反があったから注意してください。このような処分になります」と、法務やコンプライアンス部署からだけでなく、リーダーから直接チームに伝えることが大事です。これは先ほどのメッセージにも通じます。会社にもよりますが、法務部門は第一線の営業からは「あちらの人」と思われがちなので、リーダーからも話してもらうことが、トレーニングとしてかなり重要なのです。

## コンプライアンス文化の醸成

### ●何でも相談できる文化

最後に、コンプライアンス文化の醸成について、お話しします。

1つ目は「何でも相談できる文化」が、コンプライアンス文化の基本です。違反はどんなに注意しても起こり得るとというのが前提です。いろいろな法律や社内ルール、プロセスがある中、それを全部間違いなく日々対応していくのは大変で、うっ

かりや不注意、間違いが起こることは否定できません。また、結構な確率で、分かっている行い違反も多いのです。企業の文化を創り、変えることができるのは経営層です。日頃から、「メッセージ」と「行い」の両方で、会社において大切なものは何かを明確にし、何でも気兼ねなく相談できる職場をつくり、そうなっているかを見ることが重要かと思います。

この「メッセージ」と「行い」はどちらも大切です。皆様の中には、コンプライアンスが重要なのは当たり前前の話で、あえて言う必要はなく、行動で見せればいいと思う方もいらっしゃるのではないのでしょうか。しかし、口に出して言うのと言わないのとでは大きな違いがあります。どんなに当たり前に見えても、あえて口にしないと、その口にしないことが何らかのメッセージになっている場合もあるからです。

もう一つ、「気兼ねなく相談できる職場」も大事です。当社では「オープンレポーディング」という言葉を使っていますが、分からないことや心配事があれば相談してほしいといっています。よく出る言葉は「どんなことを聞いたらいいか」「成績をつける上司にこんな基礎的なことも知らないと聞かれたくない」「空気を読めといわれたくない」などです。このような雰囲気では、自由に相談をといってもなかなか相談できません。それはまだいいほうで、相談したら「密告したのは誰だ」という話にならないか、という心配のほうが大きいかもしれません。

リーダーの皆様を意識していただきたいのは、たとえ社内の雰囲気はよくても、本当にクリティカルなことがあったとき、それを相談しようと思われているかどうかです。法務コンプライアンス部門やオンブズというのはかなり究極の選択肢で、本当は営業やサービスのライン、自分たちの仲間です。まず解決したい、というのが自然な考え方だと思います。それが上がってきやすい状況になっているか、「変な質問をすると評価が下がる」といった雰囲気を醸し出していないかなど、ときどき見直してみるとよいかと思います。

### ●コンプライアンスはビジネスのもの

もう一つは、「コンプライアンスはビジネスのもの」ということです。これ自体は当社でも、ビジネスリーダーもそうやってきたし、私たちがそう思ってきたのですが、最近、改めてそれを認識した具体的な事例がありました。そこで思ったのは、ルールを実践するのは現場のオペレーションである、ということです。これは営業やサービスの人だけでなく、購買部門、ロジスティクスの部署など、いずれにおいてもルールを実践するのは現場なのです。しかし、「法律」「規則」と名前がつくと、どうしても「コンプライアンスの仕事だ」となります。確かに間違いありませんが、それだけではいけないのです。

実際のオペレーションを担うチームも、自分たちはルールの下で作業だけやっているわけではなく、そのルールを実態化して実現していく仕事も同時に行っているという意識を持つことが大切です。法務コンプライアンス部門も、ルールを示して、何か起きたときだけやかましくいうのではなく、ルールがオペレーションに即した形になっているか、もし矛盾があるならどう解決したらいいかまで踏み込む必要があり、その双方向性が大事だと思っています。

そのとき、例えば営業やオペレーション部門のリーダーが「ルールを作り、監査するのはコンプライアンス部門でも、それを実現するコンプライアンス上の責任を皆さんも負っている」とはっきり示すことも重要です。そうすることで、「自分事」と捉え、何か矛盾があったときにそれをオープンにして、会社の中で一体となって相談できることになると思います。

そういう意味でも、コンプライアンスを実現するためには文化が大切であり、その文化をつくり上げるのは、間違いなくリーダーの皆様です。法務・コンプライアンスは、その皆様と協力して、いかに社員が使いやすいルール、守りやすいルールにして、さらなる長期的な会社の発展や業績アップにつなげていけるかを考える部署だと思っています。私からの発表は以上です。ご清聴ありがとうございました。