

コンプライアンス ～タケダの取り組み

武田薬品工業(株)
ジャパンファーマビジネスユニット
エシックス&コンプライアンス
ポリシー&トレーニングヘッド

溝口 裕章



日時：令和4年2月16日（水）
14：30～15：40（Web配信）

独占禁止法研修会第Ⅱ部では、武田薬品工業株式会社の溝口裕章氏にタケダのコンプライアンスの取り組みについてお話しいただいた。

溝口氏は、2015年に業務改善命令を受けた自社のCASE-J試験を例に、コンプライアンス違反による多大な影響を紹介。この経験を基にルールベースのコンプライアンスからプリンシプルベース/バリューベースのコンプライアンスに転換した経緯を詳しく語った。また、コンプライアンス意識を全社員に浸透させるためのトレーニングの一つ「ジレンマStoryワークショップ」の具体例を挙げてノウハウを披露。最後にコンプライアンスは業界全体で共有するものであり、コンプライアンス部門には情熱が必要であると語り締めくくった。

直近10年間の主な出来事

● 「飲食等の提供」の見直し

私は約30年間の武田薬品での社会人経験の中において、約半分を営業&マーケティング部門で過ごしました。その後2年間、医療経済研究機構と

いう厚生労働省関連の研究財団に出向し、タケダに戻った後、約10年間コンプライアンスに取り組んでいます。本日は、その10年間の出来事をお話しします。

2011年に出向先から戻ったのは、丁度、医療用医薬品製造販売業公正取引協議会（メーカー公取

協)が「飲食等の提供」に関する運用基準を見直している時期でした。いわゆる、接待行為の禁止です。私がMRをやっているときは「ちょっと飲みに行きましょう」ということは日常茶飯事で、それが仕事の一部でした。ですから、大きな環境の変化に正直戸惑ったものです。しかし、今になって振り返ると、この時期に飲食提供の基準を見直したことは英断だったと思っています。

また、2012年には、日本製薬工業協会(製薬協)が策定した、医師や医療関係者の皆さんに支払った金額を公開するという「透明性ガイドライン」に基づく情報公開が始まりました。これも、最初はなぜそんなことをするのかと思いました。当時は、全国の医療関係者に説明して回るのが私の仕事でしたが、なかなか納得いただけなかったことを覚えています。

●パーソナルギフトの全面禁止

2013年には弊社も含めた臨床研究に関する不正事件が発覚しました。これを契機に、その後、例えば2016年には、医療関係者に対して不適切な情報活動が行われていないかを確認するための広告監視モニター事業が始まり、2019年に「販売情報提供活動ガイドライン」が施行されました。また、臨床研究の適正性を判断するための臨床研究法が2018年に施行されています。

業界内の取り組みにおいても、メーカー公取協では2014年に個人の慶弔に関して提供できる金品および餞別の見直しがありました。製薬協でも、2015年に製品名入りプロモーション用補助物品の自粛が決定されています。

そして、2019年には、IFPMA(国際製薬団体連合会)が医療関係者に対するパーソナルギフトを全面禁止しました。私は日本の慣習として香典だけは認めてもらおうと当時の部下とともにIFPMAに何度も説明しましたが、認めてもらえませんでした。



タケダのコンプライアンスの取り組みについて話す溝口裕章氏

した。いろいろ検討した結果、この点についても受け入れることとしています。

CASE-Jに関する事案

●厚労省からの業務改善命令

ではこの10年間、タケダの社内はどうだったのかをお話しします。当時社内では、ルールをいかに徹底していくかに主眼を置いたコンプライアンス体制を取っていました。

その中で、CASE-J試験という臨床研究に関してプロモーション上、不適切と判断された事案が起きました。2015年6月12日に厚労省より業務改善命令が出され、社内においても大きな変化が求められることとなりました。これでタケダの社内の考え方は大きく変わりました。ルールベースだけでは駄目だという話になり、ルールに加えてプリンシプルベース/バリューベースのマインドがないと乗り切っていけないというように、完全にやり方を変えました。それは今も続いています。

さらに、ここ数年でいうと、グローバル企業として、より強固なガバナンスを構築していくにはどうしたらいいのかといった新たなステージに入っています。

まず、社内の考え方を変えたCASE-J試験を振り返ります。虚偽・誇大広告を禁じる医薬品医療機器法第66条1項に違反するという一方で、厚労省

から業務改善命令を受けた事例です。我々にとっては忘れられないし、忘れてはいけないと思っています。

内容は、プロプレスという高血圧症治療薬の誇大広告の話です。具体的には、記事中で、ある対象薬と比較したグラフの交差を「ゴールデンクロス」と呼んだこと、また「切り札」という言葉を用いて、効果を強調するような文言を使ったというものです。

業務改善命令では、資材の修正のみならず、資材の審査体制の改善も求められました。

●MR活動への影響

これを受けて、従来の印刷物、説明会用資材を用いた情報活動を使用禁止としました。MRが使用できるのは添付文書、インタビューフォーム等適正使用推進のための一部の資料に限られることとなりました。ここから数か月は、タケダのMRは添付文書だけで先生と会い、説明会を開いたこととなります。

指摘されたのは資材、いわゆる製品情報概要だったのですが、プロモーション全般に関して確認が必要と考え、講演会で演者の医療関係者がお話しされるスライドを集めて確認することとしました。その中には、当時のルールを十分に満たしているとは言い切れない内容が含まれていることが分かりました。そこで、新たな基準をつくるまでは研究講演会の企画をいったん中止することにして、連日、エリアの支店長方と対応について会議を持ちました。

非常に厳しい内容ではありましたが、今思い返すと、情報提供のあり方に関して一から考え直すいい機会になった事件でした。

ルールベースからの転換

●従業員一人ひとりの意識を変える

新しいルールをつくるまでは講演会をいったん中止としたものの、その新しいルールをどのようにしたらいいのかについて、ものすごく悩みました。

ルールを厳しくするのも一つの方法で、否定はしません。しかし、それが本当にタケダとして目指すところなのだろうかという考えが頭から離れませんでした。ルールを厳格化すると抜け穴探しがどんどん巧妙に行われ、さらにルールを厳格化するといった悪循環に陥り、できることもできなくなってしまう可能性があります。

そこで出した結論が、「ルールベースのコンプライアンスからプリンシプルベース/バリューベースのコンプライアンスに変えよう」ということでした。

●プリンシプル/バリューベースの考え方

では、プリンシプルベース/バリューベースのコンプライアンスとは何でしょうか。先ほどの悪循環に陥らないためには、ルールで縛るのではなく、従業員一人ひとりのマインドセットを変えていかなければならない、というのが当時の我々の決断でした。

ここで、ルールベースのコンプライアンスを定義してみます。これはあくまでも我々の考え方ですが、「ルールで禁止されているから行わない」とか「ルールで禁止されていなければ行って良い」という考え方に基づく行動特性のコンプライアンスとしました。

一方で、タケダの価値観としてタケダイズムがあり、誠実：公正、正直、不屈という言葉で表されます。また、そこでの考え方の優先順位は、Patient、Trust、Reputation、Businessです。患者さん（Patient）を第一に考えて、2番目に社会との信頼構築（Trust）、3番目に社会からの評価（Reputation）をどうやって上げていくのかを考え、最後に継続的な事業の発展に資するのか（Business）を考えようというものです。その考え方の優先順位のことを「PTRB」と呼んでいます。判断の中心に置いた「自分たちはこうあるべき」「社会的な要請に応える」「誇りある仕事をする」という考え方に基づく行動特性です。こういう判断基準に従業員一人ひとりのマインドセットを変えていきたいと考えました。

その際の判断基準としているのは、「できるかど

うか」ではなく「すべきかどうか」ということです。

ルールと照らし合わせて「できるかどうか」ではなく、我々は、自分たちの価値観に合わせて「すべきかどうか」で判断する。これが大事だと考えています。

こう言うと、ルールがあること自体を否定しているように聞こえるかもしれませんが、ルールを否定しているわけではありません。ただ同時に、ルールの弊害も考慮して、バランスをどうやってとっていくのが重要だと思っているのです。

●コンプライアンスとビジネスの両立

こうして、我々が目指す方向性を決めています。まずルールの正しい理解と運用は欠かせません。これは何よりも大前提であり、これにプリンシプル、あるいはバリューに基づく考え方を合わせて達成することで、自律した組織になっていくのではないかということでした。

最初に取り組んだのは、自分達コンプライアンス部門の意識改革です。コンプライアンス部門の目標というと、コンプライアンス遵守とか違反ゼロといった言葉が思い浮かびます。そういう目的は立てやすいし、確かに正しいことです。ただ、シニアマネジメントと話していると、「コンプライアンスと実績を天秤にかけな」という話が出てきます。しかし、実績を上げるにはコンプライアンスを犠牲にしなければならないのでしょうか。コンプライアンスを厳しくすると、実績を追い求



コンプライアンスとビジネスの両立について語る溝口裕章氏

めることができないのでしょうか。そんなことはないと思います。もちろん、そういう場面もあるかもしれませんが、我々は両立できる方向に持っていきたいと考えました。

そこで、我々は「日本の営業・マーケティング部門から、タケダの強みを活かした、革新的な『ビジネス』『戦略』『戦術』が、倫理的で適切な判断のもと、次々と生まれ続けることで、社会から信頼され、患者さんに貢献できている状態」を目標にしました。我々自身がルールを守るのはもちろんですが、ビジネス側が気持ちよく新しいアイデアをどんどん出し、それが倫理的な適切な判断のもとで実行できる。そういったことを我々は目指すのだ、と社内で話しました。

●ルールのつくり方を変える

コンプライアンスと事業の両立を目指すとなると、我々の中でルールをつくる時の考え方も変えないといけなくなりました。つまり、ルールは何のためにつくるのか、ということです。

ある勉強会で聞いた話です。1800年代の半ば、イギリスで蒸気機関の自動車が公道を走るときには、人々の安全を守るために、車両の60ヤード前を赤い旗を持って歩く赤旗者3名が必要だという法律（赤旗法）が制定されたそうです。これは人々の安全を守るためという意味では悪い法律ではないかもしれませんが、人間よりも遅くしか走れない自動車を誰も開発しようとはせず、この法律が続いた13年間、イギリスの自動車産業はドイツやフランスに大きく遅れを取ってしまいました。こんなルールはつくってはいけないと私は思いました。

また、ルールづくりには安定性も求められます。ルールが頻繁に変わる状況では、従業員は安心して業務に集中できません。実際にルールをつくるときによく言われたのが、「5年先を見据えたルールをつくりなさい」ということです。これには5年先に社会がどうなっているのかを考えて先進的なルールをつくるという意味と、5年間変えなくてよいルールをつくるという2つの意味があります。ルールは、変えなくてはならないときは大胆

に変えなければなりません、変えてばかりでは困ります。安定性も大事なのです。

社内での取り組み

● マネジメント層への取り組み

次に、従業員トレーニングをどのような考えで、どのように行っていたかについてお話しします。

コンプライアンスのトレーニングを考えるとときには、シニア、ミドルのマネジメント層への働きかけが大事です。マネジメント層の方から「最後は私が責任を取るから、実施させて欲しい」と言われることがあります。確かに経営者なら経営上の「判断」、戦略部門なら営業活動における戦略上の「判断」が生み出す「結果」の責任は取られるのだと思います。しかし、コンプライアンス違反による損失の責任を取ることは可能でしょうか。

大きなコンプライアンス違反が起こった時に、社会的評価まで含めた多大な損失を取ることは、ほとんど不可能ではないでしょうか。

コンプライアンスに対する責任は、起こった結果に対する責任ではなく、リスクの大きさに応じて、予防のためのあらゆる事前対策を実施し、違反が起らないようにすることなのです。そのことを繰り返し伝えました。

その後、営業部門から営業所長全員がビジネスコンプライアンス検定（初級）を受けるという話がでて、当時の営業所長が全員受け、ほぼ全員が合格しました。それは大きな一歩だったと感じました。

● 営業担当者への取り組み

現実には、一番問題が起きてくるのは、第一線の現場で医療関係者と交流している営業担当者（MR）です。そのため、営業担当者（MR）のマインドセットを変える有効なトレーニングとは何かを考えました。

やはり、もう一度タケダの企業理念に戻り、私たちの価値観である誠実：公正、正直、不屈からなるタケダイズムと、その考え方の優先順番であるPTRBを取り入れるべきだと思いました。すな



従業員トレーニングの考え方と実践を紹介

わち、「①患者さんに寄り添い、②人々と信頼関係を築き、③社会的評価を向上させ、④最後に事業を発展させる」というPTRBの考え方という、タケダのバリューを中心に据えた考え方を浸透させていくことが大事だと考えました。

しかし、浸透させていくには大きな課題がありました。もちろん、e-learningや各部門・各階層向けのトレーニングなど、いろいろなトレーニングは行っていましたし、トレーニング内容にも様々な工夫をしています。例えば、2018年5月から2019年3月までは、2018年9月25日に「販売情報提供活動ガイドライン」が公表されましたので、その内容にフォーカスしたり、研究講演会にリスクを感じたら集中的に研究講演会を行うなど、いろいろな形でトレーニングを増やしました。しかし、インプットだけでは、なかなか身につけません。インプットだけでは行動に移れないのです。

● ジレンマStoryワークショップ

このようなときに、他社の方から、医療関係者とのトラブルを避けるためのハウツー集を製薬協でつくってほしいと言われたことをヒントに、まず社内ですべて試みることにしました。

担当した部下が非常に優秀で、うまく説明するための単純な事例集ではなく、現場でMRがジレンマを感じるような場面も想定してくれました。例えば、A医院で新薬の説明会をしようとする、職員は3名しかいないのに10個の弁当を用意しないとやらないと言われた、といった事例です。

ルールでは提供できるのは人数分のみです。そのことを説明して、そのやり方では説明会は実施できないとするのも正しい方法です。ただ、それを守ると説明会は開けず説明ができないままです。それで本当にタケダのMRとして良いのかという問題です。そこで、単純にルールを説明して医師を怒らせないという事例ではなく、先生方にルールを理解していただきつつ、本来やらなければならないことも実行できるような、そのようなところまで考えるワークショップを行ったらいいのではないかという回答を持ってきたのです。

それで、「ジレンマStoryワークショップ」と名づけて、毎月全MRにこのワークショップを1時間から1時間半かけて行ってもらうようにしました。この取り組みは今でも続けています。このようなワークショップを行うと、実際に自分たちで考えて意見を出し合うので、自分たちの行動レベルに落とし込んだりしながら、自分たちの判断力を磨くことができます。

例えば、ルールがあるところはルールを守ればいい。ルールが完全でない部分はタケダイズム、誠実：公正、正直、不屈という考え方とPTRBという順番で考えよう。ルールがあるかないか分からない微妙なところのジレンマは、皆で考えて解決策を編み出していくということです。

ポイントはこちらからは解答を言わないことです。日常的にMRが直面する問題は、解答がない場面が多いからです。解答がない中で、正解に近いものを絞り出さなければなりません。正解はないかもしれませんが、正しい考え方はあるはずです。その考え方を身につけてほしいと考えていました。

●誤解や不適切な誘引はなぜ起こるのか

このように、最初は景品類提供などの分かりやすいジレンマについて考えていましたが、その後、情報提供の中身こそが問題ではないのか、という声が上がってきました。

例えば、先生に説明するとき、自分たちの認識と受け取った側の先生の認識の間にズレがあり、きちんと伝わっていないということです。こう言うと「いや、向こうがどう受け取るかは、向こう

の問題なので知りません」とよく言われました。しかし、誤解するかどうかは本当に相手だけの問題なのか、伝わらないときに自分たちの責任は本当はないのか、それはどうしようもないことなのか、先生との関係ですべてが決まるのなら何をしても無駄なのか、と投げかけました。

こうして、いろいろ議論しながら進めていきました。我々の行動で「誤解」されるリスクを減らせるなら、減らす方向で頑張ろうということで、ワークショップを続けました。

そのため、ワークショップの到達点は途中から次のように変わりました。「通常のプロモーション活動の中で遭遇するジレンマ事例について『本来のプロモーションとは何か』を対話しながら考えることを通して、PTRBの観点からシンプルベースに立ち戻って判断できる。そして、判断できるだけではなくて、タケダの全MRが一步先行く情報活動ができる状態」が目標になったのです。

●ワークショップの流れ

コンプライアンス部門では、ワークショップの流れの枠組みだけをつくりました。

まず日常起こるズレについて、自分たちと受け取る側のズレがどんなところで起こるのかを考えることから始めます。そして、

- ①ルールを明確にする
- ②ディスカッションⅠ「ルールを踏まえた観点を考える」
- ③ディスカッションⅡ「観点の要素を理解する」
- ④ディスカッションⅢ「本来自分たちのやるべき事を考える」
- ⑤ディスカッションⅣ「一步先に行く活動はないかを考える」

という流れで進め、最後にタケダとしてどのようなことができるのかを考えます。

この方法が定着するまでは、我々のコンプライアンスチームとエリアのマネジャーとで毎回「こういうところに気をつけてください」などと事前打ち合わせをしていましたが、現在は不要になりました。

●ジレンマStory事例

具体的には、次のようなケースです。

「MRのAは新発売後6か月が経過しているB製品の情報活動を行っているが、同僚に比べ採用が遅れていることに焦りを感じていた。最近、C大学のB製品に関する疾患領域を専門とするD教授がB製品の著効例を経験したという情報を聞いた。担当のH病院では対象患者さんはいるものの、B製品は採用されていない。そのため、D教授の著効例は科学的根拠のあるデータではないが、発売間もない製品は提供できる情報も少なく、専門性の高い医師の使用感や考えをいち早く伝えることもMRの存在意義だと捉え、採用のキーになる先生に口頭で紹介した」

このMRの行動はどうかという話です。これを題材に、先ほどの5段階で考えてもらいました。

まずはズレと感じるところはどこかについて、

- ・D教授の著効例の情報は科学的根拠がない→このMRは本当に理解しているか？
- ・著効例の情報は科学的根拠がないと分かっていたが→認識はしているか？

このように、ここでズレが起きたのではないか、こんなことが原因ではないか、確かに私もこんなことを考えて行ったことがあるなど、皆が思っていることをホワイトボードに書いていきます。

次の段階ではどんな観点で見るかを考えます。いわゆる一般の人から見たら、この行為はどう見えるかということです。いろいろな角度から一つの行動を見ていきます。10人のグループなら10人が違う見方をして、自分だけでは気づかなかったことを誰かが指摘します。そういったことを繰り返し経験してもらいます。そして、皆の意見を聞き、考えながら、マネジャーがまとめていきます。

●タケダのバリュー

そのときに考えなければならないこと、絶対に忘れてならないことは、タケダのバリューです。タケダイズムとPatient、Trust、Reputation、Businessの順番で考えます。

患者さんを第一に考えた行動とは何なのだろうと考えたときに、例えば、製薬協の行動プラクティ

スの中のプロモーションの定義が当てはまるのではないかという意見が出てきます。

Trust、社会との信頼という部分では、自分の行為について、相手から見て信頼が得られる行動とはどんなことだろうかを、いろいろなルールを見ながら「これは、こういうところなのかな」と皆で探したりします。

社会の視点から見て評価される行為とは何なのだろうか、社会の視点とはそもそも何か、誰の視点なのか、といった話も含めていろいろな意見を出し合います。

最後に、タケダの事業の発展、持続可能な成果の判断をしましょう、ということです。

こういったところを一つひとつ皆で意見を出し合いながら、まとめあげていく作業を繰り返します。ディスカッションは5分、15分ごとに繰り返していきます。

●全国からの報告の共有

最終的に、自分たちにとってこういうものが正しい情報提供ではないかという意見を出して、それを社内のSNSに皆で投稿します。他の人たちがどのような議論をしたのかということも皆が見られるようになっていて、今でも毎月100を超える投稿があります。それを皆で共有します。

ちなみに、ジレンマStoryワークショップを行うにあたり、最初は我々の部門がテーマを考えていましたが、最近では自分たちで日常の情報活動の中でヒヤリ・ハットやニアミスが起こったときに感じたことを事例にテーマを設定して進めてもらっています。

そうした中で、例えば、ある支店からは「一歩踏み出すことで『医師が聞きたいことではないのではないか』という疑念、『医師が聞きたくないことを無理矢理言っているからズレが起きているのではないか』とか、そんなことを皆で気づき合いながら、だったら『医師は何を聞きたいのかを先に聞いておくというプロセスを一つ入れるだけで違うのではないのか』と気づきました」とのコメントがありました。

また、本部のマーケティング部門でも行ったこ

とがあります。マーケティング部門でのワークショップは、お互いの今年度方針を評価することを題材にして、それをPTRBで考えてみました。例えば、循環器を担当しているグループが、糖尿病を担当しているグループの年度方針を見て、どう思うかを評価するというものです。

このような視点が、次の方針を作成するときにつながるものと感じています。

●タケダ「Award」を受賞

こうした取り組みを続けた結果、「コンプライアンス部門が頑張ってくれている」「非常に使いやすいルールになったと思う」と社内から評価していただきました。

タケダでは毎年春に世界中からリーダーが集まる会議で「Award」が選ばれるのですが、ある年、コンプライアンス部門が受賞しました。

推薦いただいた方のメールには「CASE-J後の困難な状況からコンプライアンスを徹底するための整備を速やかに行き、ビジネスが回復する基盤を整備した」など、様々な推薦理由が書かれていたそうです。受賞した喜びももちろんですが、自分たちが取り組んできたことをビジネス部門の皆さんが評価してくれ、本当にコンプライアンスは大事なのだと分かってくれことが何よりうれしかったです。

今後の取り組みに向けて

●今後の目標と課題

今後の目標と課題についてお話しします。

まず、今後の目標は、「従業員全員をタケダのValues Ambassadorにしたい」と考えています。日本だけではなく、グローバル全体で取り組んでいます。そして今後の課題は、「真のグローバルカンパニーに！」であり、「そのためにふさわしいガバナンスの構築」と「そして、従業員全員をバリューで繋ぐ！」ことです。

●コンプライアンスの他社との共有

私は「コンプライアンスは競合他社とも共有で

きるもの」だと思っています。なぜなら、1社だけが頑張っても、どこかが違反すると業界全体がそんなものだとされてしまうからです。優れた考え方や実施方法を皆と共有することが、ひいては自分たちにもプラスになります。コンプライアンスの共有を前提にして、製品やサービスで真剣に勝負する。それが本来のあるべき姿だと思っています。

●コンプライアンス部門は情熱

そして、コンプライアンス部門に必要なのは「情熱」だと思っています。最後は精神論になりますが、それがものすごく大事だと思っています。

コンプライアンスの話をするたびに、特に最初の頃は「それは正論で正しいかもしれないが、現実ではそうはいかない」「君たちは机の前で言うだけだからいいけれど、実際にはものすごく厳しい要求があって、それでは済まない」と皆が思っているのが伝わってきました。それでも「やはり、やるべきことはやりましょう」と言い続けなければなりません。あの手この手で言い続けなければならないのです。これが「情熱」「熱意」なのだと思います。それをいかに皆に伝わるようにするかが大事だと思っています。

日々活動されている皆様へのエールを込めて、「コンプライアンス部門は情熱です」という言葉を贈らせていただき、本日の講演を終えさせていただきます。ご清聴ありがとうございました。



コンプライアンスは業界全体で共有する必要があると強調