

第Ⅱ部
講演

衛生検査所業における コンプライアンスの 取り組み

衛生検査所業公正取引協議会副会長
株式会社LSIメディエンス代表取締役常務

楠 智



日時：

令和5年5月26日（金）
14：50～16：20

独占禁止法研修会の第Ⅱ部講演では、衛生検査所業公正取引協議会の楠智副会長に「衛生検査所業におけるコンプライアンスの取り組み」と題してお話しいただいた。

楠副会長は衛生検査所業公正取引協議会の発足の経緯や活動内容、今後の課題を説明した後、自身が内部統制制度を構築した経験を踏まえ、コンプライアンス活動とは何か、コンプライアンス対応のための内部統制制度とはどういうものかを解説。不正のトライアングル、3つのディフェンスライン、ヘルプラインといった具体的事例を示しながら、コンプライアンスリスクはゼロにはならないものの、極力減らすには各自の認識の徹底が必要であり、そのためには教育が大事だと説いた。

はじめに

本日は、衛生検査所業公正取引協議会（公取協）の副会長という立場で、衛生検査所業におけるコンプライアンス活動のテーマに対し、第1部を業界としての活動として、

①日本衛生検査所協会の活動

②衛生検査所業公取協が何を行っているか
その後、第2部として、一つの個社（私が所属しているLSIメディエンス）を例として、
③コンプライアンス経営について
④LSIメディエンスにおける内部統制システムの構築経緯と現在行っているコンプライアンス活動という構成でお話したいと思います。

三菱ケミカルでの取り組み

まず、少しだけ自己紹介です。私は北九州市生まれで、三菱化成（現：三菱ケミカル）に入社しました。三菱ケミカルグループの中には田辺三菱製薬やLSIメディエンスという製薬、医療機器、試薬のメーカーがあります。つまり、卸の皆さんは、我々のサプライヤーでもあり、お客さんでもあるということになります。医療関係4団体のうち、私個人が唯一関わりのなかったのが卸の皆さんの業界でした。今日は、皆様からこういう機会をいただけて大変光栄です。

三菱ケミカルの時に私が特に内部統制に関わったのは三菱化学メディエンス（現LSIメディエンス）に入社する前の2008年です。当時三菱ケミカルは約60社～70社の拠点を中国大陸に持っていました。そこで中国においてグループとしての内部統制を構築することが私の使命でした。既に進出している先輩会社にヒアリングをして回ったのですが、中国での内部統制は難しいと答えた人が50%～60%でした。残りの40%～50%は強引に日本的なやり方を押し付けているということでした。今日はこの課題が本旨ではないので詳しくは述べませんが、ホールディング会社を作ってそこに熱意のある資格者（弁護士と会計士）を雇用してすべての内部統制機能を一元化しました。

おそらく皆さんも内部通報制度や内部統制組織は構築されているでしょうが、それを根づかせるにはどうしたら良いのかとお悩みだと思います。実は、私どももそのことが究極の課題で、根づかせるためには、やはり継続的な教育が重要だと考えています。

衛生検査所業公取協について

●衛生検査所業公取協の発足経緯

医療関係の公取協には、医療用医薬品製造販売業公取協、衛生検査所業公取協、医療用医薬品卸売業公取協、医療機器業公取協があります。医療用医薬品製造販売業公取協と衛生検査所業公取協は1983年に、医療用医薬品卸売業公取協は1984年

に、医療機器業公取協は1998年にそれぞれ発足しました。

4公取協設立前は大変な状況だったようです。例えば、衛生検査所業の業界では検体検査数は急増していましたが、衛生検査所の数も多く、採算度外視の投げ売りをしたり、長期間無料で検査を行ったりしていました。あるいは高額な景品を提供していました。そういったこともあり、経営状態は悪化し、衛生検査所に対する世間からの信頼は地に落ちていました。そこで正常化するために公正競争規約をつくり、それを周知徹底させて普及させる活動を行う公取協が必要だということになったのだと前回の講演で私どもの会長である久川が話しておりました。

●公正競争規約とは

公正競争規約とは、不当景品類及び不当表示防止法（景品表示法）第31条の規定により、事業者または事業者団体が、消費者庁長官及び公正取引委員会（公取委）の認定を受けて、表示または景品類に関する事項について自主的に設定する業界のルールです。業界独自のルールだから守らなくても良いと思っている人もいますが、実は業界のルールであっても当局から認められた法的な根拠のある業界ルールになります。ですから、これを守らないと、公取委や消費者庁から、認定が取り消され、あるいは公正競争規約自体の遵守状況が駄目出しされ活動の見直しが必要になるなど、公取協の存否に影響してくる話となります。つまり、公正競争規約は法律と同じであり、このルールをきちんと守ることが求められているのです。

もし公正競争規約がなかったとしたら、激化した競争の中で様々なものが医療機関に対して無秩序に提供されるでしょう。そうした行為は正当な利益を得られずコストを増大させます。コスト増は経営を圧迫するので、そうした行為を皆でやめようとするかカルテルに認定されるかもしれません。そのような事態を防いでいるのが公正競争規約です。公正競争規約は公正な競争を保つためのルールで、独占禁止法からの適用除外が認められ

ています。

●公取協の成り立ち

そして、その規約を守るために公取協があります。公取協が定める事業活動の7つの目的は、卸の皆さんとまったく同じです。違反に対して消費者庁が直接何らかの措置を下す前に、公取協が存在することによって自発的に公正取引を促進する形にしているのです。これにより我々もいきなり世間から悪評を受けることがなくなっているのだと思っています。

先ほども触れましたが、4公取協はほぼ同じ規約で連携しているので、そういった意味で取引先に安心感を与えられるという効果もあるかもしれません。

●衛生検査所業公取協の活動

皆さんが常日頃ご承知の公正競争規約と衛生検査所業の公正競争規約はほぼ同じで、衛生検査所業公取協のコンプライアンス活動としては、それに関する講習を年に1回必ず行ったり、PR活動を進めたりしています。

特徴的なこととしては、衛生検査所業公取協では公取委のOBにも入っていただき、会合での内容が独占禁止法に違反していないかをチェックしてもらったり、ルール遵守のためにどうすれば良いかの実務的アドバイスをもらったりしています。このことは、4公取協の中でも進んでいる点だと思っています。

また、衛生検査所業公取協の活動や功績、公正競争規約の解説などは、公取協ニュースとして年に2回発行しています。また、毎年、遵守状況調査を実施しており、1987年以降は10月を遵守月間と定めて活動を強化しています。

さらに、時代の変化に合わせた活動も実施しており、例えば、過去にはいろいろな容器を医療機関に無償で提供していましたが、一部を除き有償化しました。また消費者庁の設置後、無償提供が禁止される容器の基準がより明確化され、それを会員各社に周知するとともに、アンケートなどで遵守を徹底させる活動も合わせるほか、医療機関

への周知、協力要請等、世間の動向にも合わせた柔軟な対応を心がけています。

●衛生検査所業公取協の今後の課題

衛生検査所業公取協の今後の課題は、主に2つあります。1つは衛生検査所業界特有の問題で、一部の団体を除いて、特定の団体が会員でないことです。そのため、特定の団体は我々とは違う動きをします。例えば、容器の無償提供や、無償に近い料金での検査の実施などです。我々は衛生検査所業公取協として何度か申し入れを行っていますが、特定の団体員へのサービスという面もあり、なかなか聞き入れてもらえません。

2つ目の課題は、会員内で温度差があることです。積極的に遵守しようという会員もあれば、話半分を受け止めておけば良いというような会員もいます。その温度差をなくすことが今後の課題です。

コンプライアンス活動とは

●ガバナンスの範囲の拡大

次に、コンプライアンス活動とは何かについてお話しします。コンプライアンスに対する皆さんの最初の認識は法令遵守で、違法行為や脱法行為をなくそうという話で始まったのではないのでしょうか。

しかし、いまはもうそのレベルにとどまることはおそろくないでしょう。独自の規制やルールをつくってそれを守るといった範囲まで広めているところが多いのではないかと考えています。加えて、最近言われているのが企業活動に影響するような模範的な活動、特にSDGsとかESGという言葉が出てきています。例えば、環境に負荷がかからない対策を講じることもコンプライアンスだと言っているところがあります。

個人的に、LSIメディエンスでは、不正行為を行わない、ルールをきちんと守るところまでをコンプライアンスと位置づけています。そして、模範的な行動や企業価値に直結する行動は、ある程度経営やガバナンスの範囲としています。

ただ、絶対に守らなければならないということは、トップの意向によっても左右されます。環境問題も含めて、より幅広く企業の社会的な責務として取り組んでいこうというトップもいますので、どれが正解ということはないと思います。いずれにしても、コンプライアンスは単に法令遵守ではなくなってきていると言えましょう。

●コンプライアンスの完全モデル

私が最近読んだ本で『図解コンプライアンス経営（第5版）』（浜辺陽一郎著）があります。同書では、コンプライアンスの完全モデルについて解説しています。それによると、法律が変わる、世間の基準が変わるといったことが起こると、それに対して会社は新たにルールを作成し、それを明示して宣言し、社員に周知する。そしてそれを守るための監督権限者や監督責任者を置いて、その人たちに権限を与え、その人たちが効果的な研修や教育を行う、というものです。皆さんもすでに取り組んでいると思いますが、内部通報の窓口や人権の窓口を整備して、そこがトラブル対応して問題を解決する。問題を解決したら、それを教訓としてルールを確立するというPDCAを回していくことで、不祥事が防止されるという内容でした。

こうした一連のPDCAの中で、一番大変だろうと私が思っているのが、公表・処分です。いまおそらく皆さんのところでは、ある程度そうした組織は構築しているし、その調べ方も、ある程度分かっているかと思います。ただ、それをどこまで公表するのか、あるいは、どの範囲の人をどう処分するのかは、極めて悩ましい問題だと思います。これについては、過去からの積み上げ、あるいは他社の話を聞きながら参考にしているのではないのでしょうか。

●「不正のトライアングル」とは

「不正のトライアングル」というドナルド・R・クレッシェーが提唱した理論があります。それは、機会と動機と正当化の3つが揃ったときに不正が起こるというものです。ですから、内部統制活動はこのどれかをなくすことを目的とします。

機会は、例えば、隙のある杜撰な管理監視体制や、業務の属人化、すなわち同じ人がずっと同じ活動をしている場合などに生まれます。動機としては、例えば、これだけ会社に尽くしているのにこれだけしか報酬をもらっていないといった会社に対する不満などが当てはまります。正当化は、倫理感が低く、あの人もやっているから自分もやろうなどといったときに起こります。

こういった3つのトライアングルは、どこかで断ち切る方法があるはずですが、例えば、属人化防止には、管理体制を構築するとかローテーションを行うとかして機会を少なくする。動機防止には、ある程度の処遇を改善するとカスピークアップする文化の醸成といった感覚を持ちながら運営するという方法があります。正当化防止に関しては、私はいつもコンプライアンスの研修では、「本日の研修は、この正当化ということを皆さんに言わせないために行っています」という言い方をしています。私の話を聞いたからには、どんな言い訳も絶対に使えないよと釘を刺しているわけです。

●内部統制システム構築の必要性

法律面からの必要性について述べます。2000年の初めのころです。上場企業の粉飾決算等が問題になり、米国のSOX法に倣って日本でも2008年度からJ-SOX法が適用されました。

その後、2013年にはCOSO（トレッドウェイ委員会支援組織委員会）が統制のモデルを作成し、新しいフレームワークが出てきました。翌2014年には、会社法が改正されて内部統制システムの整備と運用状況を事業報告書に記載することになり、2015年にはコーポレートガバナンス・コードができて、自律的成長へ向けた企業の自律的取り組みを出すことになりました。

つまり、2008年から2015年にかけて、内部統制システム構築の必要性が法律面からも求められるようになったわけです。不正を起こさないという目的に対し、そのための仕組みをつくるが必要となりました。具体的には、①業務の有効性及び効率性、②財務報告の信頼性、③事業活動に関わる法令等の遵守、④資産の保全、の4つで、そ

のための手段が内部統制となったのです。金融商品取引法では、内部統制の手段として6つの基本的要素である①統制環境、②リスクの評価と対応、③統制活動、④情報と伝達、⑤モニタリング（監視活動）、⑥IT（情報技術）への対応、が明記されています。

LSIメディエンスのコンプライアンス活動

●LSIメディエンスのコンプライアンス違反

続いて、LSIメディエンスのコンプライアンス活動についてお話しします。

実は、LSIメディエンスでもコンプライアンス違反があり、2002年3月に公取委から立入調査を受けました。そのときは衛生検査会社7社が立入調査を受けたのですが、そこにLSIメディエンスも入っており、その2か月後には16社に膨らんでいました。日本衛生検査所協会が絡んでいるという話になり、協会の本部、近畿支部、中部支部、九州支部で立入調査が行われました。そして最終的には、翌年2月に排除勧告を受けました。

そのときの受注調整では、いったん受託したところが引き続き受注し、新規発注の場合は、話し合いにより受注予定者を決定する。受注価格は受注予定者が決め、それ以外の者は受注予定者が定めた価格で受注できるように協力する、というものでした。明らかな独禁法第3条の違反です。

●コンプライアンスリスクは常にある

LSIメディエンスでは、このカルテル違反だけでなく下請法違反もありました。2002年当時の下請法違反は支払い期間が長く、書面交付しなかったというものでした。しかし最近の違反事例では、きちんと下請事業者の言い分を聞いているかが問われるようです。

いま私が社員を教育するときには、下請法の対象がどこかを把握するように伝えています。顧客がもし下請法の対象事業者であれば、顧客の意見を聞いた上で「こういうことだから我々はこう考えます」と真摯に対応するように話しています。これについては、中小企業庁からの指摘もありま

した。

いずれにしても、コンプライアンスリスクはゼロにはならないという観点から、体制をどう構築するかが課題となってきたわけです。そこには、不祥事を起こさないための体制構築や、投資家の正当な評価が行えるための体制構築などを背景として、システムチックなコンプライアンス体制を求める社会の声が大きくなってきたことがあります。

●コンプライアンス体制の構築

コンプライアンス体制の構築において我々が考えたのは、コンプライアンス違反は該当部署だけの責任か、違反した担当者だけが責任を取れば良いのかということでした。

また、現場が体制を強化したらコンプライアンス違反が防げるのか、そもそも十分な体制が構築できるのか、管理部門の役割を見直す必要はないのか、定期的なチェック機能が必要ではないか、ということを考えました。

その結果、コンプライアンス違反の防止策として当時流行っていた「3ラインディフェンス」という考え方に沿って整備しようと考えフォローしています。まずは第2ラインとして2009年4月に内部統制推進部を新設し、2012年4月に第3ラインである監査部を独立させました。

3ラインディフェンスとは、2013年にIIA（内部監査人委員会）が採用し公表したものです。いまは3ラインで予防しようという言い方ですが、COSOも公式なものとして採用して公表しています。

3つのディフェンスラインには、取締役会や監査委員会等の監督機関、上級管理職、各部門の経営管理機能、リスク管理、コンプライアンス、内部監査の役割が含まれており、外部監査人や規制当局からの影響も考えられています。

我々も3ラインディフェンスの考え方を取りました。第1のディフェンスラインは、事業部門です。事業部門はリスクを保有する部門としてリスクの評価やコントロールを行います。このラインの一番の肝は、営業担当者がリスクの評価及びコ

ントロールをすることです。各自がどうリスクを認識しているか、そして、リスクをコントロールするという認識を持っているか、ということがポイントです。

第2ディフェンスラインは、管理部門によるモニタリングです。事業部門のリスク管理に対し、管理部門が独立した立場からモニタリングや支援を行うラインです。我々の間接部門は財務管理部門、品質管理部門、リスクマネジメント部門、コンプライアンス部門、セキュリティ部門、検査部門などがあります。これらの部署が情報収集をして第1ラインに助言します。教育もこの第2ラインが行います。そのため、第1ラインと第2ラインの緊密なコミュニケーションが大事になります。

第3ディフェンスラインは、内部監査部門です。ここは独立していますが、第2ラインや経営者とは十分に情報を交換して不備の是正を求め、改善等について助言します。現地の往査も行います。

●競争法遵守にみる3つのラインの具体的な取り組み

例えば、競争法に関する取り組みとしては、まず第1ラインの営業担当者には営業日報を書いています。取引先で同業他社のAさんに会ってどんな話をしたかを書いています。その営業日報を専任担当者が毎日、ワード検索して、問題あり、もしくはそのおそれがある場合は、それを第2ラインに連絡します。場合によっては弁護士に相談し、本人から十分ヒアリングを行った上で、問題がないかをチェックします。

第2ラインでは、営業行動指針研修を毎年2回行っています。これは法務部門、内部統制推進部が中心となり、弁護士による営業活動に対するLSIメディエンス指針の解説や、日報チェックから実例を挙げて注意すべき点などを伝える研修で、全員参加で行っています。

第3ラインの内部監査部門に対しては、こういうことを調べてほしいといったことを経営陣から話をしてもらっています。

先ほどお話したように、第1ライン、第2ラインは密接に連絡を取り合っており、お互いに、その

行動に問題ないかを確認するようにしています。

●2022年度の活動

次に、2022年度のその他のコンプライアンス活動を紹介します。

①コンプライアンス全社研修

社内イントラネットで品質、安全、コンプライアンスの最新トピックスを発信しています。LSIメディエンスのビジョンには3つのベースがあり、それが品質、安全、コンプライアンスで、すべての従業員にこれを守ることを徹底しています。そのため3つのベースに関する、それぞれのトピックスを紹介しています。

コンプライアンス通信では、2022年度に行ったコンプライアンスアンケートの結果報告なども行っています。

コンプライアンス関連メールとして、第一法規やHTC社から情報をいただいて、例えば「これって〇×？」とクイズ形式で独禁法違反に関する知識を問う問題なども配信しています。こうしたメールマガジンは全員参加型の研修になっていて、コンプライアンスマガジンを開くと研修修了となりますが、開かなければ未実施となり、未実施が多い社員のところへは受講を促すメールを送っています。さらに、こうした研修をきちんと受けているかどうかを上司が確認できる仕組みもあります。コンプライアンス全社研修も年間複数回行っています。内部通報制度も整えており、LSIメディエンスの内部統制に1つ、LSIメディエンスが契約している外部の弁護士事務所に1つ、内部通報窓口を設けています。また、LSIメディエンスの親会社のPHCホールディングスの内部統制に1つ、PHCホールディングスが契約している弁護士事務所にも内部統制窓口が1つあります。

内部通報はこの4か所の窓口のどこでも受け付けており、きちんと保護しています。そして、社員にはグレーだと思った案件でもすべて話してほしいと呼びかけています。

通報に関しては、外部からも連絡をもらっています。それは大変ありがたいことであり、連絡を受けた場合は必ず調査し、本当に違反があったの

かどうかをチェックした上で対応しています。もし、皆さんが、LSIメディエンスとお取引している中で何か不審な点など、お気づきのことがありましたら、ぜひご連絡いただきたいと思います。

②営業行動指針研修

LSIメディエンスでは、数十ページに及ぶ営業行動指針のマニュアル集を独自作成の上、活用しています。営業配属時には、特に独禁法の観点から、こういうことは行ってはならない、あるいはこういうことを行っても違反にならない、といった、小さくて見えない部分についても触れて教育しています。

例えば、不当な取引制限では、同業者との意思疎通において、口頭での意思疎通だけでなく、黙認的な同意も違反対象になるというようなことが書いてあります。それに加えて、発注機関から技術的内容の問い合わせがあった場合、それを受けても良いかどうかという事例など約40数例を載せています。例えば、発注機関からプロポーザルの要請があった場合、LSIメディエンスの強みをきちんとアピールすることは良いが、見積書を作成することはやめるようにといった形で、営業行動指針を示しています。研修では、弁護士に講義していただいておりますが、最後にだいたい5問から10問ぐらいの小テストを行い、弁護士から解説をしていただいております。

③全社ハラスメント研修

また、ハラスメント研修も行っています。これまではセクハラやパワハラなど、相手が不快に思うかどうか、様々な類型があるという話を中心でした。最近ハリモートハラスメントやカスタマーハラスメントといった話も交え、だいたいどこまで対応するのか、しないのか、というようなところも題材に取り上げています。

世間の水準を踏まえて、そこにはきちんと対応するとともに、ある水準、ある基準を設けて対応してくださいという言い方で、ハラスメント研修を進めているところです。

④人権研修

さらに、人権研修も行っています。これは昔から進めてきた研修ですが、人権は極めて大事な問

題であるので再認識してもらっています。ダイバーシティを踏まえ、あらゆる差別は行わないということを確認してもらっています。

⑤不正防止セミナー

不正防止セミナーは、品質保証部門が行います。我々は品質保証上の不正も恐れています。先ほどお話しした不正のトライアングルである機会と動機と正当化について触れながら、「品質データを改ざんしてはならない」「きちんとした正しい数字を出すように」と繰り返し伝え、不正の防止を徹底しています。

⑥労務コンプライアンス研修

最近、労務コンプライアンス研修にも力を入れていきます。というのは、労働基準監督署に何回か指導されているからです。特に昼休みを取っていない、休憩時間への対価をきちんと払っていない、というようなことが指摘されました。例えば、7時間の仕事のつもりがいろいろ延びて8時間になってしまい、そのために取るべきである1時間の休憩が取れなかったというようなことがあります。そういう場合には、いまLSIメディエンスでは在宅勤務を認めているので、帰ってからでも再度残り15分なり30分なり仕事をするような対応を取ってほしいと指導しています。そのまま休憩も取らずに仕事を継続してはいけないと伝えて、労務コンプライアンスを守る意識を持ってもらうように努めています。

以上が、2022年度に行った活動です。下請法への対応など今日ご紹介した内容に入っていない研修もまだまだありますが一部をご紹介させていただきました。

●コンプライアンス活動の課題

最後に、LSIメディエンスのコンプライアンス活動における課題です。

これは、研修の受講者にやらされ感がかなり強いことが挙げられます。

作成者側と受講者側のどちらの責任なのかという問題でもあります。受講者が研修を自分のこととして捉え、研修で得られた知識を自分のものにしてしまえば、その後の研修は少しのアップデー

トだけで済むので、それほど苦にはならないと思います。ですから、両者が共に解決しなければならない課題だとは思いますが、受講者には前向きな姿勢で研修を受け、成果を上げてもらいたいと願っています。

それから、どうしても5%か10%の未受講者が発生しています。これは何かの法則らしく、この5%、10%を切って未受講者数を極力減らしたとしても、また真ん中のボリューム層から5%か10%の未受講者が現れるということで、この課題に対してなかなか有効な対策が打っていません。

ヘルプラインに対する安心感の向上も課題となっています。例えば、いま自分が喋ったら、そのことが上司に伝わって何らかの処罰を受けるのではないかと、といった心配です。ヘルプラインに信頼を寄せていない社員はおり、あるいはコンプライアンスを単なる保険だ、のように思っている社員はいます。そのあたりを改善していくことがこれからの課題だと思っています。

もし皆さんに、ここはこう進めれば効果があるというようなアイデアがありましたら、ぜひ教えていただきたいと思います。

以上で、本日のお話を終えさせていただきます。ご清聴、誠にありがとうございました。

質疑応答

質問1 3つのディフェンスラインの中で、どれが一番重要でしょうか。また、3つが必ず揃っていないと不正は防止できないですか。

楠 どのラインも重要ですが、LSIメディエンスでは特に第2ラインを重視しています。第2ラインが外との接点にもなるし、一番情報を取りやすいからです。ですから、第2ラインで新しい情報を取ってきて第1ライン、第3ラインにコミュニケーションすることが大事だと思っています。

あとは各部署内や各部署同士のコミュニケーションが大事だと思います。

例えば、監査するときも、単に監査を行うだけでなく、そこでアドバイスができる力量を持った人が行うことが大事です。このとき、第1ライン

の人も意見を言って、ディスカッションしながらお互いに高め合っていく関係性をつくっていくことが理想だと思っています。

質問2 衛生検査所業公取協の今後の課題として、アウトサイダーに申し入れても聞いてもらえないとのことでしたが、我々もそういう経験をしています。このアウトサイダーに対して、申し入れ以外でどのような活動をしているかを教えてください。また、課題改善に対しての考えをお聞かせください。

楠 アウトサイダー対策として申し入れを行っても、相手側が面談にも応じてくれないことは多いのが実情です。こちらがやれることとして、衛生検査所業公取協の規約や活動等を記した製作物を、アウトサイダーを含めて郵送しています。押し付けのような形ですが、それがいまの唯一の活動であり、それ以外は現状ではなかなか難しいところがあります。

あとは、できるだけ公取協に入ってもらえるような雰囲気づくりが必要だと感じています。公取協に入るメリットや業界の発展のために必要であることなどを根気強くアピールしていくことが大事だと考えています。



楠副会長に質問する聴講者