

簡易版

コンプライアンス導入の手引き

～コンプライアンスがあなたを守る！負のスパイラルに巻き込まれない為に！～

理 解

実 践

対 処

第1部【理解：知る】

コンプライアンスとは何か

第2部【実践：やってみる】

コンプライアンスをどう実践するのか

第3部【対処：もしもの時は】

もしコンプライアンス違反が起きてしまったら

一般社団法人 日本画像医療システム工業会
コンプライアンス委員会

～ は じ め に ～

一般社団法人 日本画像医療システム工業会（以下 JIRA という）では、従来より法令遵守（コンプライアンス）は企業活動にとって、不可欠であるという認識のもと、コンプライアンス委員会、流通近代化委員会を立ち上げ、倫理綱領、コンプライアンス宣言を整備し、また医療機器業プロモーションコード等の啓発を図り、会員企業向けコンプライアンス研修会を開催するなど、医療機器の事業活動に関連する法令・法規に関するコンプライアンス意識の向上に努めてきました。

これらのコンプライアンス啓発活動の一環として、コンプライアンス委員会がこれからコンプライアンス・プログラムを導入しようとしている会員企業を対象に発行したのが「コンプライアンス・プログラム導入の手引き」です。

本冊子は、この「コンプライアンス・プログラム 導入の手引き」の簡易版として位置づけ、コンプライアンスについての要点をまとめたものです。

JIRA 会員企業の皆様が、会社にコンプライアンス体制を導入する際の参考資料として、コンプライアンスの理解と周知徹底に役立てていただければ幸いです。

2016 年 6 月

一般社団法人 日本画像医療システム工業会
コンプライアンス委員会

～ 目 次 ～

- ・ 第1部【理解：知る】コンプライアンスとは何か？・・・・・・・・・・・・・・・・・・3 ページ
 - 1-1 コンプライアンスの正確な意味と対象
 - 1-2 企業経営の最優先課題
 - 1-3 社会の目がコンプライアンスの重要性を高める
 - 1-4 医療機器業界の自主ルール
 - 1-5 企業の社会的責任（CSR）とは？
 - 1-6 コンプライアンスと CSR の違い

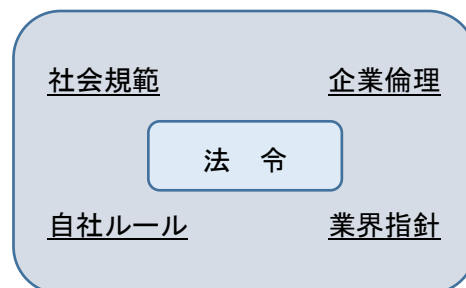
- ・ 第2部【実践：やってみる】コンプライアンスをどう実践するのか・・・・・・・・・・5 ページ
 - 2-1 経営トップの意識とコンプライアンス宣言
 - 2-2 報告・連絡の体制の整備
 - 2-3 内部通報制度の整備
 - 2-4 コンプライアンス担当者の任命
 - 2-5 コンプライアンス・マニュアルの作成
 - 2-6 従業員へのコンプライアンス周知徹底
 - 2-7 記録の管理
 - 2-8 風通しの良い環境
 - 2-9 実践状況の確認と改善

- ・ 第3部【対処：もしもの時は】もしもコンプライアンス違反が起こってしまったら・・・8 ページ
 - 3-1 トラブル＝会社存亡の危機
 - 3-2 迅速な対応
 - 3-3 関係者への連絡とマスコミ対応
 - 3-4 原因調査とその後の対応
 - 3-5 フィードバックで再発防止

第1部【理解：知る】～ コンプライアンスとは何か？ ～

1-1 コンプライアンスの正確な意味と対象

「コンプライアンス」とは「法令遵守」と訳されていますが、「法令に留まらず、社会的なルールとして守るべきもの」と言うのが正式な概念と言えます。そのため現在では、コンプライアンスとは「法令等遵守」と言われています。法令以外の社会的ルールには、規範、企業倫理、自社ルール等が含まれます。



1-2 企業経営の最優先課題

「コンプライアンス」という言葉が、至る所で聞くようになったのは、コンプライアンスが守られていない現実、あるいは不信感があるからです。今日では、社会からの厳しい要求として「コンプライアンスの実践」が企業経営者に求められています。

「談合」・「贈収賄」・「医薬品医療機器等法違反」・「公正競争規約違反」などのコンプライアンス違反を防ぐためにも、最優先の課題として認識すべきものです。

1-3 社会の目がコンプライアンスの重要性を高める

昨今、多数の企業不祥事が報道され、その大半が内部告発によるものです。現在では発覚した不祥事の社会的批判は厳しく、社会的信頼を失うことで不祥事そのもの以外でも、大きな損害を生むリスクとなります。つまりコンプライアンスの実践こそが、その不祥事の防止策となるのです。

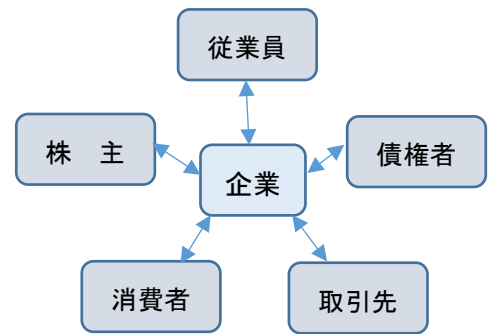
1-4 医療機器業界の自主ルール

法令以外の社会的なルールがあることは、すでに前述していますが、私たち医療機器業界においても自主ルールが定められています。医療業界の自主ルールには以下のようなものがあります。

- ・ 倫理綱領（医機連）：社会に対し、積極的によい事をするという姿勢
⇒有効性・安全性の高い製品を、公正で自由な競争に基づく商慣習を通じて、医療と社会の健康福祉の向上に努める。
- ・ 企業行動憲章（医機連）：企業行動基準とトップの責務
⇒コンプライアンスを念頭に、企業の社会的責任（CSR）に取り組む。
- ・ 医療機器業プロモーションコード（医機連）：適正な事業活動のためのガイドライン
⇒よい事をするために、守るべきこと、してはいけないことを例示。
- ・ 医療機器業界における医療機関等との透明性ガイドライン（医機連）
⇒会員企業に「本ガイドラインを参考に自社の『透明性に関する指針』を策定し、自社における行動基準とすること」を求めている。
- ・ 医療機器業公正競争規約（公取協）：公正な競争を確保するための規約
⇒独立した消費者法である、景品表示法を背景とするもの。会員事業者が「守るべきこと・してはいけないこと」を、景品類提供の切り口から、より具体的に、詳細に定めている。

1-5 企業の社会的責任（CSR）とは？

CSR(Corporate Social Responsibility)とは、多様な利害関係者に配慮した活動のことで、「社会的責任」と呼ばれています。企業も社会の一員である以上、多様な利害関係者（ステークホルダー）の利益等にも配慮した企業活動を行う必要があります。それは法令を守っているだけでは実現されるものではなく、法令とは異なる自主規制などが必要となってくるものです。



1-6 コンプライアンスと CSR の違い

前述したとおり、コンプライアンスは「法令等遵守」と言われるように概念が広がっているため、CSRとの境界がわかりにくくなっています。

コンプライアンスと CSR の概念の区別をすると次のようになります。

- ・コンプライアンス : 外部から要請されるもの
(法令をはじめとし、「守らなければならない」という受動的姿勢)
- ・CSR (企業の社会的責任) : 外部へ発信するもの
(社会の一員として何が出来るかを自主的に設定する、能動的姿勢)

第2部【実践：やってみる】～ コンプライアンスをどう実践するのか ～

2-1 経営トップの意識とコンプライアンス宣言

コンプライアンスを実践するためには、何よりも経営トップの高い意識が不可欠です。

- ・コンプライアンスを実践する経営こそが、業績を上げて生き残る可能性が高い事
- ・コンプライアンス違反が発覚した場合、会社存亡の危機に至る可能性もある事

この2点を十分に理解し、社内・社外にコンプライアンスを宣言することが大切です。

コンプライアンス宣言は口頭で（できれば全社員の前で）宣言することの他に、対外的に提示することのできる文書で残すことも必要です。

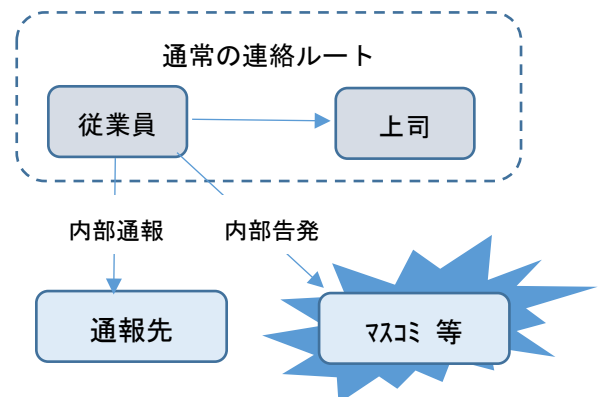
2-2 報告・連絡の体制の整備

日常業務において、「上司 ⇄ 部下」、「部下 ⇄ 部下」など情報の共有化ができる報告・連絡体制が整っていることは前提条件です。情報を共有しておかなければ、コンプライアンスのスムーズな実践はできません。下記に報告・連絡体制のポイントを列記します。

- ・報告・連絡の流れ（ルート）をルール化しておく
- ・数ある情報の中から、報告・連絡のルートに乗せるべき情報のある程度限定して、定めておく
- ・可能な限り、記録に残る報告（書面、メール）を原則とすべきである
- ・トラブル発生時の連絡・報告体制も整備しておく（緊急連絡網、様々なトラブル時の連絡網）

2-3 内部通報制度の整備

昨今の企業不祥事の発覚は、内部告発が大きな役割を果たしていると言えます。しかし、自分の働く会社の不祥事を、外部に対して積極的に暴露したいと考えている従業員はそう多くはありません。その理由は、従業員の訴えを会社内部で適切に対処していないことがあげられます。



内部告発によって外部に発信され、その後会社の経営陣の責任を問われるより、内部通報等で適切な対処をし、必要な事項を外部へ公表できるように「信頼される内部通報制度」を整備することが重要となります。そして、内部通報制度が上手く機能するためには、通報者が特定されないように配慮することが鍵となります。通報先は社内担当部門だけでなく、外部機関に設けておくのが望ましいと言えます。

2-4 コンプライアンス担当者の任命

コンプライアンス意識の継続のためには、担当者を定め、定期的にコンプライアンスの啓発活動を定めることが大切です。コンプライアンス担当者は経営トップと従業員の意思疎通をつなぐ重要な役割を担う事になります。コンプライアンス担当者任命のポイントは次の通りです。

- ・部署毎にコンプライアンス担当者を定める（他部署のコンプライアンス担当者との窓口にもなる）
- ・コンプライアンス担当者は、当該部門長以外が望ましい（部門長に対して意見を言える立場）

- ・全社的なコンプライアンス方針を踏まえつつ、部署に適した形でコンプライアンスを理解させる役割も担う
- ・定期的にコンプライアンス実践状況を確認できる

2-5 コンプライアンス・マニュアルの作成

コンプライアンス・マニュアルとは、会社が決めた法令集（コンプライアンス規程）を具体的にわかりやすく解説したものです。つまり従業員に対して、どのような行動が求められるかを示したものです。

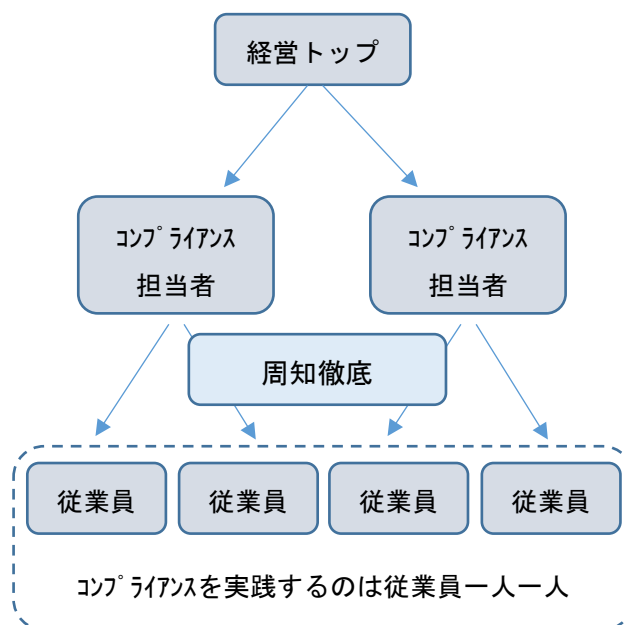
コンプライアンス・マニュアル作成のポイントは次の通りです。

- ・行動を具体的にわかりやすく明示する（できるだけ具体的に）
- ・事例を用いて、わかりやすい説明を心掛ける
- ・構成としては、規定の条文から展開（標題⇒規定⇒解説⇒Q & A や設例）するのが望ましい
- ・試行錯誤を重ねてよりよいマニュアルに仕上げていく

2-6 従業員へのコンプライアンス周知徹底

コンプライアンス・マニュアルが整備されたら、それを活用して全従業員へアナウンスをし、周知徹底を図ることが大切です。そこでポイントとなるのが、社員だけではなく、パート社員・派遣社員などにもコンプライアンスを正しく理解してもらう事です。雇用形態がどうであれ、顧客や消費者への責任と言う意味では変わりはありません。周知徹底には次のような方法があります。

- ・コンプライアンス・マニュアルの配布
マニュアルは全従業員に見てもらふ必要があり、備え付けておくよりも配布した方が確実です。場合によっては携帯できる簡易的なものの検討も有効です。
- ・コンプライアンス研修会の実施
全従業員を対象に、マニュアルの内容を周知する時間を強制的にする事も有効です。事前課題やレポートの提出を義務付けるなどして実行性を高めるとより良い効果が得られます。
- ・トラブルの情報共有
社内で起こってしまったトラブル事例を社内回覧することで、情報の共有と再発防止を啓発することができます。



2-7 記録の管理

日常業務の中で要となるのが、記録の管理です。コンプライアンスの実践にあたって記録を取ることは極めて重要な要素であり、その意味は次の通りです。

- ・ 後日、証拠として活用できる（議事録・確認書など）
- ・ 業務の効率化（業務の進捗を記録することで、2度手間などを回避できる）
- ・ コンプライアンスの意識向上（記録することが問題行動を避けようという意識づけになる）

2-8 風通しの良い環境

従業員のミスやコンプライアンス違反をオープンにする風土があれば、コンプライアンスの定着に直結します。ミスを隠すと、傷口はどんどん大きくなりやがて不祥事となって発覚します。従業員にとっても減給・解雇といった不利益に、そして会社にとっても社会的信用損失・倒産といった大きな損害になりかねません。

従業員にコンプライアンスについての意識改革を行い、オープンにすることのメリットを肌で感じさせることが大切です。ミスや不祥事に対しては、個人ではなく組織としてのフォローが必要です。

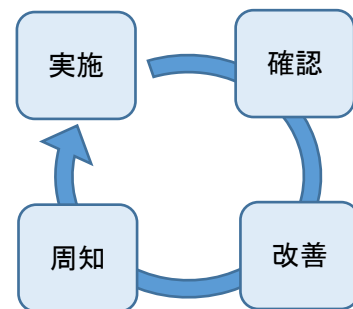
2-9 実践状況の確認と改善

コンプライアンスを定着させるためには、マニュアルを作成し、周知させるだけでは何の効力も発揮しません。実際に業務上でマニュアル通りに動かすことで生じた、不都合・改善点に対応していかなければなりません。定期的にコンプライアンスの実施状況を確認することで、より実務に沿ったマニュアルに改善し、運用していく事が大切です。

状況確認の方法は様々ですが、いくつか有効な方法があります。

- ・ 日常業務において、チェックシートを用いての確認
- ・ コンプライアンス担当者の部署内巡回
- ・ コンプライアンス担当者の持ち回り（実践の意識を体験してもらう）
- ・ 全社的なコンプライアンス監査

それらで確認された不備は、定期的なマニュアルの見直しに反映し、随時更新していくことが必要です。コンプライアンスはさまざまな社会の変化に合わせて変わっていくものですので、日々の確認と更新は必要不可欠であると言えます。



第3部【対処：もしもの時は】 ～ もしもコンプライアンス違反が起こってしまったら ～

3-1 トラブル=会社存亡の危機

コンプライアンス違反が起こった場合、企業にどのような不利益をもたらすのか、企業が負うダメージは予想以上に大きいと認識することが必要です。

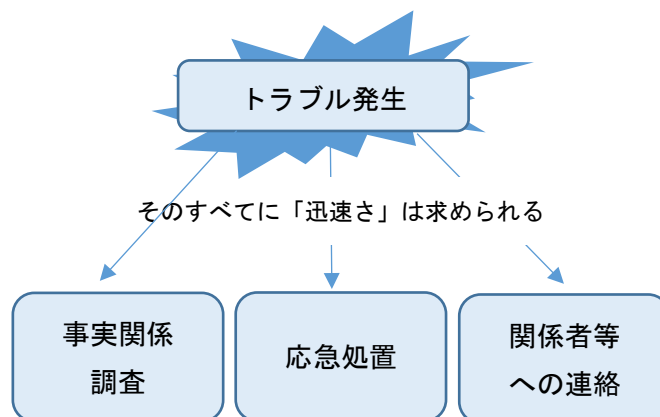
- ・ 民事責任 : 損害賠償請求による金銭の支出という直接的ダメージ、差し止めによる事業そのものができなくなるダメージ 等
- ・ 刑事責任 : 企業（法人）及び関係者個人に対して罰金、懲役などの刑事罰 等
- ・ 行政上の責任 : トラブルによっては行政処分等の措置、その他行政上の指導や監督
- ・ 社会的制裁 : トラブルによる様々な事実上の不利益
(風評被害、消費者の不買行動、官公庁の指名停止 等)

前述したものの内、企業にとってリスクの大きいものは「社会的制裁」です。
社会的制裁による被害は法的ダメージと異なり、リスクの予測が難しいと言えます。

3-2 迅速な対応

トラブルの対応次第で、企業が受けるダメージは半減もしますし、倍増してしまうこともあります。その中で重要な要素となるのが「迅速な対応」です。迅速な対応には、普段からリスクマネジメントを十分に行い対応策を検討・準備しておくことが重要となります。また、迅速さと並んで重要なのは「誠実さ」です。早急に事実を確認し、顧客・消費者に謝罪する姿勢が対応の鍵といえます。

事実関係を正確に把握し対応することを優先し、関係者の責任問題等は事実把握後に検討するのが望ましいです。一方、速やかな措置をとったとしても不適切であれば、被害を大きくしてしまうこともあります。必要に応じて専門家等を交えて冷静な判断をすることが大切です。



3-3 関係者への連絡とマスコミ対応

トラブルによって損害を被った第三者や、損害発生の可能性のある関係先には速やかに事実関係を連絡しなければなりません。マスコミを含め、どのようなタイミングで、どこに連絡するかを普段から社内で検討しておくべきです。

2016年6月

一般社団法人 日本画像医療システム工業会
コンプライアンス委員会 WG2

主 査	竹 澤 友 孝	医建エンジニアリング株式会社
副 主 査	前 田 悟	株式会社日立製作所
委 員	小 林 敬 三	東芝メディカルシステムズ株式会社
〃	曾 根 祥 之	コニカミノルタジャパン株式会社
事 務 局	横 田 則 昭	(一社) 日本画像医療システム工業会