

コンプライアンス委員会

1. 役割と基本活動方針

会員企業及び本会事務局に対し、医療機器の開発・製造、販売・流通、保守・修理等の事業活動に関連する国内外の法令・法規等の順守・徹底を図る。

- ①会員企業及び本会事務局のコンプライアンスの強化及び順守に関する指導・啓発活動の実施
- ②各部会・委員会等において実施されるコンプライアンス自己監査の管理、及びその監査結果の理事会への報告
- ③諸法の違反事例及び不具合報告等に関する情報発信
- ④医療機器業公正取引協議会 JIRA 支部及び流通近代化委員会との連携

2. 2016年度の主な活動計画と実績・成果

2.1 活動計画

(1) JIRA 自己監査の実施とレベルアップ (WG1)

自己監査を継続実施し、コンプライアンス意識の強化及び自己監査の更なるレベルアップを図る。

(2) 会員企業向けコンプライアンス研修会の実施 (WG2)

- ①会員企業の若手社員を対象にコンプライアンス研修会をおこなう。具体的事例等も踏まえコンプライアンスの基礎知識を習得してもらう。
- ②新入会員企業向けのコンプライアンス研修会をおこなう。JIRA コンプライアンス規定などに加えて、外部講師を招聘し最新のコンプライアンス関連情報を習得してもらう。

(3) コンプライアンス導入の手引き (簡易版) 作成 (WG2)

会員企業におけるコンプライアンス・プログラム作成に資するよう、「コンプライアンス導入の手引き (簡易版)」を作成する。JIRA「コンプライアンス・プログラム導入の手引き」(2011年1月発行)の要点をまとめ、平易な手引きとなるよう作成する。

(4) JIRA コンプライアンス宣言の周知

展示会等の機会に効果的な周知活動を検討する。また、新入会員企業へは冊子「コンプライアンス・プログラム導入の手引き」、コンプライアンス啓発ポスター、コンプライアンス啓発カードを配布する。すべての会員のコンプライアンス体制構築と業界全従事者への周知・徹底を目指す。

2.2 実績・成果

(1) JIRA 自己監査の実施とレベルアップ (WG1)

WG1が中心となって2016年1月～同年12月の期間の自己監査実績報告表及び2017年自己監査実施計画表の提出を理事会、政策企画会議、事務局、各部会、各委員会へ依頼した。提出された自己監査実績報告に基づきコンプライアンス違反の有無を監査し、改善事項を指摘した。本委員会ではこれらの報告をまとめ2017年3月の理事会で報告した。

自己監査の総括としては、

- (a) 2017年自己監査計画表についても、全ての部会・委員会から提出され、また個別監査

- 項目についても全ての部会・委員会で設定されている。
- (b) 下記の不備・不具合が一部に認められ、監査者のコメント欄に是正を指示した。ただし特に再提出が必要なものは認められなかった。
- ①提出期限が守られていない。(提出日の遅れ)
 - ②年月日欄の記載が一部不正確である。
 - ③監査者コメントの記載が無い。(部会内委員会自己監査へのコメント未記入)
- (c) 上記 (b) を踏まえて、次年度自己監査マニュアルに反映させる。
- なお各部署のコンプライアンス自己監査実績報告表及び実施計画表はJIRAホームページのコンプライアンス委員会欄に掲載している。
- (2) 会員企業向けコンプライアンス研修会を下記のとおり実施 (WG2)。
- ①会員代表者向けコンプライアンス研修会
 - 対象：会員代表者、特に新入会の代表者
 - 日時：2016年12月20日 (火) 10:00～12:00
 - 場所：JIRA 第4、5会議室
 - 演題：(a) コンプライアンスの本質～JIRA会員企業に求められるもの～
(b) 注意すべき関連法～個人情報保護法と臨床研究法 (案) ～
(c) 医療機器業公正競争規約のポイント

参加者数は45名と盛況であったが、新入会員からの参加が少なく今後の課題として残った。
 - ②第5回コンプライアンス研修会
 - 対象：規約インストラクターほか
 - 日時：2017年2月3日 (金) 14:00～16:45
 - 場所：JIRA 第4、5会議室
 - 演題：(a) 公正競争規約について、(b) 事例・ケーススタディ1、(c) 事例・ケーススタディ2
- (3) コンプライアンス導入の手引き (簡易版) を作成 (WG2)
- 会員企業が会社でコンプライアンス体制を構築する際に参考となるよう、「コンプライアンス導入の手引き (簡易版)」を作成した。3部構成で平易な解説に努め作成した。(第1部：コンプライアンスとは何か?、第2部：コンプライアンスをどう実践するか、第3部：もしもコンプライアンス違反が起きてしまったら)
- (4) JIRA コンプライアンス宣言の周知・徹底
- ITEM2016 (4月：横浜) JIRA ブースにてポスター掲示しコンプライアンスの周知・徹底を図った。

3. 2017年度の活動計画概要

3.1 JIRA 自己監査の実施とレベルアップ (WG1)

自己監査を継続実施し、コンプライアンス意識の強化及び自己監査の更なるレベルアップを図る。

3.2 会員企業向けコンプライアンス研修会の実施 (WG2)

- (1) 新入会員代表者向けのコンプライアンス研修会をおこなう。JIRA コンプライアンス規定などに加えて、外部講師を招聘し最新のコンプライアンス関連情報を習得してもらう。

- (2) 会員企業の若手社員を対象にコンプライアンス研修会をおこなう。具体的事例等も踏まえコンプライアンスの基礎知識を習得してもらう。

3.3 規約ハンドブックの検討

医療機器業プロモーションコードおよび医療機器業公正競争規約の理解を広げるため、営業実務の具体的な状況において参照できるよう、できるだけ具体的な事例を想定した「規約ハンドブック（仮）」の作成を開始する。2017年度は内容の検討を行い2018年度早期の発行を予定する。

3.4 コンプライアンス宣言の周知

展示会等の機会に効果的な周知活動を検討する。また、新入会員企業へは冊子「コンプライアンス・プログラム導入の手引き」、「コンプライアンス導入の手引き（簡易版）」、コンプライアンス啓発ポスター、コンプライアンス啓発カードを配布する。

全ての会員のコンプライアンス体制構築と業界全従事者への周知・徹底を目指す。