

# コンプライアンス委員会

委員長 新延 晶雄      副委員長 佐藤 公悦      副委員長 山本 章雄

## 1. 役割と基本活動方針

会員会社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) 会員会社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. 2018年度の主な活動項目と成果

2018年度は下記の活動を実施した。

- (1) JIRA 自己監査の実施とレベルアップ (WG1)
- (2) 会員向けコンプライアンス研修会の実施 (WG2)
- (3) 「営業担当者向け JIRA コンプライアンス・ハンドブック」の配布 (WG2)
- (4) 新入会員へのコンプライアンス徹底
- (5) コンプライアンス疑義情報の把握

### 2.1 JIRA 自己監査の実施とレベルアップ (WG1)

理事会、政策企画会議、各部会・委員会、事務局へ2018年1月～同年12月の期間の、自己監査実績報告書及び2019年自己監査実施計画書の提出を依頼した。提出された資料や部会等議事録の確認などをおこない、コンプライアンス状況の監査と改善すべき事項をとりまとめ、本委員会から自己監査結果報告書として2019年3月の理事会へ報告した。その報告概要は以下のとおりである。

・「自己監査結果総括」

報告期日は遵守され各部会長・委員長の必要な「監査者コメント」も記載されているが、依然として確認不足と思われる軽微な記入漏れなどがあった。議事録の管理については保管などにおいて一層の適正化が求められる。次年度以降の自己監査継続においては、マンネリによる管理不足防止も含め下記事項などの検討と自己監査マニュアルへの反映を考慮する。

- (1) 自己監査マニュアルに、記載漏れ確認や議事録管理の適正化などを具体的に追記する。
- (2) コンプライアンス委員会において部会等の議事録管理状況等の中間点検をおこなう。

### 2.2 会員企業向けコンプライアンス研修会実施 (WG2)

医療機器業公正競争規約の運用基準変更も含めた「規約インストラクター向け公正競争規約勉強会」を流通近代化委員会と共催で下記にて実施した。

- ・日時：2019年2月28日（木）
- ・場所：JIRA 第4・5会議室
- ・参加者：21名

- ・演題：①規約運用基準の変更について、②事例・ケーススタディ1、③事例・ケーススタディ2
- ・演者①：医療機器業公正取引協議会 事務局長 柳澤佳紀氏
- ・演者②③：流通近代化委員会 松岡達博氏、内田大介氏
- ・運営・司会：流通近代化委員会委員長／曾根祥之氏、同副委員長／前田 悟氏

### 2.3 「営業担当者向けJIRAコンプライアンス・ハンドブック」の配布（WG2）

営業活動の現場において、コンプライアンスに係る判断を簡便にできることを目的とした題記ハンドブックを作成した。会員向けに5,000部配布し、またJIRAホームページにも掲載し広く紹介している。

### 2.4 新入会員へのコンプライアンス徹底

JIRA新入会員向けに、入会説明会にて公正競争規約を含むコンプライアンス関係規定等の説明をおこない、会員としてコンプライアンス徹底を求めた。

### 2.5 コンプライアンス疑義情報の把握

本委員会にてコンプライアンスに抵触すると思料される情報を共有し、公取協JIRA支部から公取協本部へ連絡し対処した。

## 3. 2019年度の活動計画概要

各部会等を含む活動全般のコンプライアンス（法令等遵守）を監督し推進する。また、研修会等を通して会員会社のコンプライアンス意識向上、コンプライアンス強化のための周知啓発と指導を行う。2019年度は下記の活動を推進する。

### 3.1 JIRA自己監査の実施とレベルアップ（WG1）

自己監査を継続し、コンプライアンス意識の強化、徹底を図る。

### 3.2 会員向けコンプライアンス研修会の実施（WG2：流通近代化委員会共催）

会員向けコンプライアンス研修会を実施する。具体的事例等を踏まえたコンプライアンス関連情報提供や、外部講師も活用しコンプライアンス意識向上を図る。

### 3.3 「コンプライアンス相談会（仮称）」の開催（WG2：流通近代化委員会共催）

会員向けの「コンプライアンス相談会（仮称）」を開催する。会員が抱えるコンプライアンス上の疑問や具体的事例での相談を個別に受け、適正なコンプライアンス推進を図る。公正競争規約を中心に相談に乗り守秘義務厳守で実施を図る。

### 3.4 新入会員へのコンプライアンス徹底

新入会員へコンプライアンスに関するルール等の周知・徹底を継続する。

### 3.5 「営業担当者向けJIRAコンプライアンス・ハンドブック」の継続配布及び「コンプライアンス啓発ポスター」の更新（WG2）

「コンプライアンス・ハンドブック」を継続して会員向けに配布し、また「啓発ポスター」を更新する。