

公正取引推進委員会（医療機器業公正取引協議会JIRA支部）

委員長 曾根 祥之 副委員長 下田 睦雄 副委員長 秋本 昌夫

1. 公正取引推進委員会の役割と基本方針

公正取引推進委員会（医療機器業公正取引協議会JIRA支部）は、JIRA会員事業者が公正で秩序のある事業活動を実践できること、画像医療システム産業が将来にわたって社会から求められる存在であり続けることを目的として、会員事業者のコンプライアンスリスクの低減に寄与するサービスを提供することを役割とする。2020年度は、目的・役割の達成に向けて、次のような課題に取り組んだ。

- (1) JIRA会員事業者の公正で秩序のある事業活動を支援するため、社会の変化や、AIに代表される技術革新にも対応できることを視野に、会員事業者が事業活動の中で遭遇する様々なコンプライアンス課題に対して適切なサポートを行うための仕組みの構築や機会の提供を行うこと。
- (2) 画像医療システム産業が、社会に貢献する産業であり続けるために、社会から求められるコンプライアンスを推進する中核となる人材として、公正競争規約等に関して特に高度な知見を持ち、コンプライアンスに関して使命感をもって推進し、関連団体等に対してJIRAの立場で提言を行える人材を育成すること。

2. 2020年度の活動のふりかえり

2.1 周知啓発活動のさらなる充実・実施

JIRA会員事業者の公正にして秩序ある企業活動を支援し、公正競争規約等への理解をより深め、より広く周知啓発を行うために、コンプライアンス推進強化月間の設定や講演会のWEB開催、コンプライアンス相談窓口の設定などの新しい試みに取り組んだ。また、これらの新しい取り組みに並行して「営業担当者向けコンプライアンス・ハンドブック」を、より市場に適合した内容とするためのアップデートにも取り組んだ。

- (1) コンプライアンス推進強化月間（コンプライアンス委員会共催）

2021/2/1～2021/3/31の期間を「コンプライアンス推進強化月間」と位置づけ、この期間に集中した周知活動を行った。JIRAホームページのトップに告知エリア（図1）を設け、広くJIRAのコンプライアンスに対する取り組みを内外に印象付けることができた。



図1 告知エリアのイメージ

(2) JIRA コンプライアンス勉強会の開催（コンプライアンス委員会共催）

新型コロナウイルス感染拡大の影響を受け、公正競争規約関連の多くのセミナー等が延期または中止される状況下ではあったが、JIRAにおいては、ビデオオンデマンド方式で開催することとした。（2021/2/18～2021/3/31）

＜勉強会プログラム＞

①ITEM ルール2021年度版について／規約判断事例の最新情報

②WEB 開催講演会についてのケーススタディ

③災害対応時のケーススタディ／営業担当者向けJIRA コンプライアンス・ハンドブック

④特別講演 改正独占禁止法について 医療機器業公正取引協議会専務理事 関尾順市氏
特別講演では、医療機器業公正取引協議会専務理事の関尾順市氏を講師として招聘し、改正独占禁止法について主に課徴金制度の改正について改正の背景となった経緯も含めて分かりやすく解説していただいた。

この勉強会では全体で173名の受講申し込みがあり、所定の受講報告を行った受講者には、公正競争規約インストラクター資格更新ポイントが付与される。

(3) 「JIRA 営業担当者向けコンプライアンス・ハンドブック」の改訂

コンプライアンス・ハンドブックは、営業部員等が現場で遭遇するコンプライアンス上の疑問や課題に、その場で簡易に参照できるツールとなることを意図して2018年に初版が発行されたものである。今回、2019年に実施された公正競争規約運用基準改定への対応、新型コロナウイルスの感染拡大による社会情勢の変化により今後も増加が予想されるWEB形式講演会、自然災害発生時の規約対応を盛り込み、会員事業者の皆様の適正な事業活動に少しでも役立つ事を目的として改訂を加え2021年版（図2）として発行した。多くの会員事業者に活用いただくため期間限定にて無償で提供することとし、新たに5千冊をこえる要望を受け、累計1万3千冊超を会員皆様にお届けすることができた。

<p>営業担当者向け</p> <p>JIRA コンプライアンス・ハンドブック 2021</p>	12. 自社でおこなう講演会	
	講師への謝金	社会通念上妥当な金額であること。
	参加者への費用負担	交通費・宿泊費は提供可能。ただし、参加者が国家公務員等の場合は倫理規定等に抵触しないよう注意すること。
	講演会後の懇話・情報交換会	参加者一人当たり、20,000円以下（概制）（会場費等別途にかかる費用含む）であること。
	Webを使った講演会の条件	リアルタイムで双方向のコミュニケーション（質疑応答）が可能であること。いわゆるオンデマンド配信（録画配信）は講演会には該当しない。
	Webを使った講演会での飲食提供（受講会場に事業者が居ない場合）	形態・弁当の提供を適正に管理することができないため、飲食提供は不適切。
Webを使った講演会での飲食提供（複数会場機関の受講者が1か所に集合して受講する場合）	自社の取り扱う医療機器の講演会等として、飲食基準に定める飲食提供が可能。	
Webを使った講演会での飲食提供（会場を指定せず、講演者、聴講者ともにWEB上だけで講演会を開催する場合）	受講者に対しては、飲食提供はできない。講師に対しては、自社の取り扱う医療機器の講演会等として、飲食基準に定める飲食提供が可能。	

図2 コンプライアンス・ハンドブックのイメージ

(4) 常設のコンプライアンス相談窓口を開設

2019年度の施策においては、コンプライアンス相談会を開催したところであるが、2020年度はスポットの相談会ではなく、JIRA ホームページに常設の相談窓口を設けることとした。現在までのところでは対応を要する事案は発生していない。

(5) 継続的研修資料の改訂

継続的研修委員会と協力し、継続的研修テキストの公正競争規約ページの改訂に取り組んだ。新しい知見に基づき、公正競争規約運用基準の改訂部分や、医療担当者へのトレーニング提供、飲食提供についても、表を用いて理解しやすいようにした。また公正競争規約以外にも一部の会員事業者には関連が深い「建設業法」の基礎的部分を加え、より幅広い範囲をカバーした。

2.2 関連団体と連携したコンプライアンス推進活動と委員派遣

日本医療機器産業連合会（医機連）や医療機器業公正取引協議会（公取協）の活動に委員を派遣し、高度な知見をもってJIRAの立場で参画することにより、画像医療機器市場でのより適切なコンプライアンス推進活動を行い、会員事業者の事業活動に寄与する活動を行った。

- (1) 医機連の企業倫理委員会・透明性推進WGに委員を派遣し、下記施策の実施に寄与した。
 - (a) 医療機器業プロモーションコードの改訂
医機連が提唱する医療機器業プロモーションコードのアップデートに参画した。
 - (b) 透明性ガイドラインQ&Aの発行
医機連に寄せられる透明性ガイドラインに関する疑問等への回答に参画した。
 - (c) 企業倫理講習会
会員事業者のコンプライアンスのさらなる向上に資するため、医機連「企業倫理講習会」の開催に参画した。
 - (d) 新入社員向けコンプライアンス講習会
2020年度の「新入社員のための企業倫理セミナー」は、新型コロナウイルス感染拡大の影響で中止となったが、2021年度の開催に向けての検討に参画した。
- (2) 公取協の各委員会に委員を派遣し、公正競争規約の運用についてJIRA会員事業者へ最新情報の周知を行う事により、適正な事業活動に寄与する活動を行った。
 - (a) 常任運営委員会
違反への措置や公取協の施策実行について、公取協の最上位委員会としてJIRAの立場から公取協の意思決定に参画した。
 - (b) 指導審査委員会
規約違反の審査や措置の決定、事業活動の規約適合性の判断にJIRAの立場から深く関わった。年間200件程度の相談や申告等を審議し、毎月2件の「公取協相談回答速報」を発行した。相談や申告等の審議結果を事例として定期的にフィードバックすることにより、JIRA会員事業者の適正な事業活動に寄与する活動を行った。
 - (c) 規約基準委員会
事業環境の変化に対応した、規約のより適正な運用を検討し、医療機関向け周知資料や事業者向け啓発資料等を発行した。
 - (d) 企画広報委員会
2020年度の公正競争規約説明会及び規約インストラクター養成講習会、経営トップセミナーは、新型コロナウイルス感染拡大の影響で中止となったが、2021年度以降のイベントのWEB開催の実現に向けた検討に参画した。

2.3 コンプライアンスを推進する中核となる人材

委員会会合やイベントへの参加、関連学会会合への派遣、関連団体活動への参画を通じて委

員の規約スキルの向上を図った。定例の委員会会合では、より高いレベルで公正競争規約上の判断力を向上し、事業者がより適正な事業活動を行えることを目指して、通常では得られない高度の情報共有やケーススタディを繰り返し実施した。これらの活動を通じて、医療機器事業者がより適正な事業活動を行う事は当然ながら、ひいては医療機器業全体が社会から高く評価される業界であり続けることを目指す。

2.4 公正取引推進委員会（公取協JIRA支部）活動一覧

活動名	活動期間または施行日・実施日
医機連-プロモーションコードの改訂検討	2020/4/1～2021/3/31
医機連-企業倫理講習会	2020/10/1～2020/10/30
医機連-透明性ガイドラインQ&A（随時版）	2020/4/1～2021/3/31
公取協-公取協 News	2020/4/1～2021/3/31
公取協-相談回答速報行	2019/4/1～2021/3/31
公取協-「WEB講演会に関する規約上の考え方について」発行	2020/12/25
公取協-「医療現場への情報提供が立会い基準の適用になるか否かの判断について」発行	2020/12/1
公取協-「公取協規約解説のポイント冊子版」発行	2020/12/1
公取協-「貸出しに関するQ&A」発行	2020/10/21
公取協-貸出し基準推進強化活動（令和2年度）	2020/10/1～2020/12/31
公取協-「医療機関のみなさまへよくわかる医療機器の立会いに関する基準」発行	2020/9/18
JIRA-継続的研修テキスト改訂（公正競争規約・建設業法）	2020/7/10
JIRA-学会周知活動（第48回日本磁気共鳴医学会大会）WEB展示	2019/9/11～2019/9/13
JIRA-ITEM展示ルール説明会	2020/11/6
JIRA-コンプライアンス推進強化月間	2021/2/1～2021/3/31
JIRA-2020年度コンプライアンス勉強会（コンプライアンス委員会共催）	2021/2/18～2021/3/31

3. 2021年度の活動

3.1 活動方針

公正取引推進委員会は、JIRA会員事業者が公正で秩序のある事業活動を実践できること、画像医療システム産業が将来にわたって社会から求められる存在であり続けることを目的として、会員事業者のコンプライアンスリスクの低減に寄与するサービスを提供する。

- (1) JIRA会員事業者の公正で秩序のある事業活動を支援するため、社会の変化や技術革新にも対応できることを視野に、会員事業者が事業活動の中で遭遇する様々なコンプライアンス課題に対して適切なサポートを行うための仕組みの構築や機会の提供を行うこと。
- (2) 画像医療システム産業が社会に貢献する産業であり続けるために、社会から求められるコンプライアンスを推進する中核となる人材として、公正競争規約等に関して特に高度な知見を持ち、コンプライアンスに関して使命感をもって推進し関連団体等に対してJIRAの立場で提言を行える人材を育成すること。

これらの課題の達成に向けて、2021年度は次の活動を行う。

3.2 JIRA会員に対して提供するコンプライアンス支援

- (1) コンプライアンス推進キャンペーンの実施（コンプライアンス委員会共催）
コンプライアンスの推進や啓発を促進する重点期間を定め、社会環境の変化にも対応した、より最新のコンプライアンス情報やサービスの提供を図る。
ITインフラを活用し、WEB開催等社会環境の変化に適合した方法でのサービス提供を行う。

- (2) 公正競争規約を中心としたコンプライアンスに関する講演会の開催
JIRA コンプライアンス勉強会を定例的に開催し、JIRA 会員にとってより有益なコンプライアンス情報を提供するほか、学会開催や展示会等の機会を利用してコンプライアンスに関する周知を行う。
- (3) コンプライアンス相談窓口の設置（コンプライアンス委員会共催）
JIRA 会員に密着したコンプライアンス情報やサービスの提供を図るために、常設の相談窓口を継続して開設する。
- (4) 関連団体等への委員の派遣
医機連・公取協に対して、定常的に委員を派遣することにより関連団体に対して JIRA の立場からの意見を述べ、提言を行うと同時に最新情報を入手しフィードバックを行う。
- (5) 関連学会の開催に際して委員の派遣
主要な学会開催に際して委員を派遣し、医療機器業公正競争規約について医療関係者も含めた幅広い層へ周知を行う。
- (6) コンプライアンス情報提供
JIRA ホームページを活用し、会員事業者に有益なコンプライアンス情報を継続的に掲載することにより、周知啓発の底上げを図る。

3.3 コンプライアンスを担う人材育成

- (1) 定例会合を通じた情報共有とトレーニング
公正取引推進委員会会合を定例開催し、会合の中で最新情報の共有と高度なケーススタディを行い参加委員の知見を高めることによって、委員の所属企業のコンプライアンスリスクの低減を図り、ひいては JIRA のコンプライアンスをけん引する人材とする。
- (2) 関連団体、組織の活動への参画
医機連・公取協の活動への参画を通じて、高度で幅広い知見を習得する。

3.4 緊急の施策対応

2020年度後半においては、医療機器または医薬品事業者が関与するいくつかの不祥事が報道される事態となっている。これらの不祥事は業界のみならず社会にも影響を及ぼす重大性をはらんだものであり、公正取引推進委員会においても関連団体と連携して必要な改善策に取り組む。