

パネリスト報告
外資系企業から見たコンプライアンス経営

橋本 昌直 氏（ノバルティスファーマ株式会社オンコロジー事業本部
法務コンプライアンス部長、ニューヨーク州弁護士）

大澤 引き続きまして、ノバルティスファーマ株式会社の法務コンプライアンス部長をされていらっしゃる橋本さんのご報告をいただきたいと思います。オンコロジーというのは、先ほどこちよっと伺ったのですが、腫瘍とか、がんとか、そういうことを意味しているそうです。それでは、橋本さん、よろしくお願いします。

橋本 ご紹介ありがとうございます。オンコロジーの説明から入らせていただこうと思っ
ていましたが、持っていかれてしまいました。皆さん、改めまして、橋本でございます。
本日は、一修了生という立場で並み居る先生方と並んでこのような機会をいただきまして、
大変ありがとうございます。

私は、最初 14-15 年、双日という総合商社で勤めまして、その後、日本 IBM で 5 年、そ
して今、お話があったように、がん治療薬の新薬製造・販売をやっているノバルティスフ
ァーマ株式会社のオンコロジー事業本部で、今ちょうど 5 年目を迎えているところでござ
います。そういった立場から、私が、特に内資企業、あと、外資企業、複数といっても 2
社ですが、そういった経歴を通じて感じたことを、特にコンプライアンスと経営という切
り口から気づいたことを皆さんにご報告させていただきたいと思います。よろしくお願
いします。

まず、この中に製薬業界の方もいらっしゃるかと思いますが、なかなかなじみのない方
もいらっしゃるかと思いますので、冒頭、コンプライアンスの枠組みというか、規制の枠
組みについて、製薬業界ではどうなっているか、というところを簡単にお話ししたいと思
います。

基本的な枠組みとしましては、製薬業界というのは、いわゆる広告規制と景品規制の 2
本からなっています。広告規制ということに関しては、例えば皆さんは抗がん剤のテレビ
CM なんて、およそご覧になったことがないと思いますが、一部を除いて、医薬品は広告手
段が厳しく規制されております。そういった広告規制です。

景品規制というのは、景表法 [不当景品類及び不当表示防止法 (景品表示法)] をベース
にした業界ルールということで公正競争規約というのがございますが、これは何かとい
いますと、平たく言えば、医療関係者、要はドクターの先生に対して製薬会社が提供できる
金品等、そういったものを取り締まる規制でございます。

こういった二つの柱の規制枠組みですが、基本的には、いわゆる当局、われわれにとっ
ては厚労省ですが、そちらが直接に規制あるいは取り締まるという仕組みではなくて、基

本的には、このいずれの規制も、たくさんの製薬会社からなる業界団体を通じた自主規制ということで、古典的にはルールとかコンプライアンスというところが遵守されてきました。

団体の一つは、景品規制に関しては公正取引協議会、もう一つは日本製薬工業協会ということで、そこの自主ルールは、「コード・オブ・プラクティス」——「プロモーションコード」という場合もあります——そういった業界自主ルールにわれわれは従って基本的にやっているということになります。

広告規制に関しては、当然上位の法律として薬機法〔「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」：(通称) 医薬品医療機器等法〕というものがございます。

一方、最近の傾向としましては、近年の企業不祥事、有名なところで言うと、恐縮ですが、弊社の事例で、(商品名) ディオバンという降圧剤の誇大広告事件ということで、今も事件が係属しております。近年のいろいろなそういった主に広告規制違反というところの不祥事を背景に、当局による直接的な監視規制が強化されつつあるというのが現状です。薬機法の改正という文脈でいいますと、独禁法と同じように課徴金が薬機法の下でも導入される方向にあるという話もあります。

ということで、業界全体としてのトレンドとしましては、これだけ見ると規制が強化されているということになってきますが、ご存じの方も多いと思いますが、この業界は、ここ10年とか15年という単位の比較的近い過去まで、いわゆる製薬会社社員による医療関係者への接待とか、医療関係者に対していろいろおもてなしとか——今ではそういう接待とかはないと思いますが、そういったことがけっこう普通に行われていた業界です。そこから、ここ10年ぐらいで大きく舵を切って、今、感覚的には、まだその途上にあるということで、今、目の前にあるルールを守っていればいいというスタンスでビジネスをしていたのでは、気づいたら自分の会社が、直接的な法律違反とはならないかもしれないけれども、そういったトレンドがどんどん進んだときに、レピュテーションとかそういった意味でダメージを受けるリスクは非常に大きい、そういう業界であります。

続いて、「外資系企業におけるコンプライアンス経営」というところですが、「外資系特有？」と、「？」を付けていまして、本当にこれがそうなのかどうかというのはちょっとありますが、私の独断で幾つか挙げさせていただきました。

まず、「グローバル本社との考え方・文化の違い」というところですが、日本法人は、日本という国そのものが、ということも言えるかもしれませんが、今、世の中はグローバル化して、日本もだいたい世界に知られてきているというような感じかもしれませんが、私がこれまで勤めてきている限りにおいては、日本というのは、やっぱり依然としてグローバル的には、なかなか微妙な位置付けにある国です。

といいますのは、売り上げとかいうマーケットサイズでいいますと、やはり依然としてアメリカに次ぐ2位、あるいは中国に次ぐ3位というようなところで、グローバル的には

絶対無視できない、日本のマーケットで失敗したらグローバル全体がこけるということで、非常に重要な国の一つです。

ところが、レジユメの24ページ、中島先生の資料の中に、日本人は「人見知り集団」という言葉がありますが、グローバルから見ると、おそらく地理的にも、東の果てにあるよくわからない国、会議に出てもあまりしゃべらないので、わかっているのか、わかってないのか、よくわからない、不思議な人たち、というふうに見られがちなんですよね。最近の例で言うと、ゴーンさんの話で、ルノー、フランスでも日本の司法制度はおかしいのではないかなというようなことで、いろいろ批判を受けていますが、グローバル的には、日本のことは、文化・言語も含めて理解されづらい状況にあるということです。

それが、コンプライアンス経営というところで、どういう影響を及ぼしてくるかといいますと、実際、危機対応のところでそれが顕著に出ます。先ほどの熊田先生のお話にもありましたが、私も実際、いわゆるガサ入れというのでしょうか、その場に自分自身が巻き込まれたケースがありますが、そのときもやっぱり日本の経営者の方がよく考えることとしては、「われわれ企業としては、わが社は検察に対して特にやましいことはないから、任意で求められた資料に対しては臆することなく出せ」というようなことがよくあると思います。

ところが、日本のことがよくわからない状況にある場合の外資、特にグローバルのマネジメントというのは、とにかく少しでも情報を出すのを怖がるんですね。出すとそれがきっかけでガサ入れが入るかもしれない。そうすると、グローバルでの自分たちの、言ってみればポジションが危くなるわけですよ。そういうリスクというところに非常に敏感なところがあります。そういうことで、ローカル日本とグローバルの連携がとれずに、初期動作の遅れ、そういったことによって、(本来は必要なかったであろう)立入調査とか、あるいは、そのことによるレピュテーションマネジメントの失敗につながるということがあります。

一方で、先ほど、ゼネラルカウンセルというところの、いわゆるポジションの重要性のお話が久保利先生からもありましたが、実際、グローバルのゼネラルカウンセル——私が勤める日本ローカルのコンプライアンスヘッドなどは別に大したことはないのですが——グローバルのゼネラルカウンセルはめちゃくちゃ偉いんですね。ですので、私が実際にレポートしているのは日本のビジネスヘッドですが、そこがなかなか言うことを聞いてくれないと、私の上司のグローバルのゼネラルカウンセルに、言ってみればちょっとチクッて、こういうふうに言ってくれ、というふうな形でやると、まず間違いなく収まります。

そういったことで、外資系企業においては、グローバルとの常日頃の情報共有とか信頼構築、平たく言うと、日本の事情をしっかりと理解してもらおうということが非常に大事になってきます。

続いて、「マネジメント・社員の流動性」というところに関しては、次のページにまたがって言っていますのは、要するに、経営トップも代われれば、社員の流動性も比較的高い、

というようなことで、四つ目の「・」、コンプライアンスを一貫性をもって根付かせていくには工夫が必要です。その中で、単なるルールの周知・徹底、そういった研修をやるということ（だけでは）不十分で、企業風土、あるいはカルチャーとして、コンプライアンスの醸成、あるいは伝承をしていく必要があります。

そういう中で、突き詰めていくと、先ほどお話にあった「Be Gentleman」というようなところ。そういったことで、私も実は、年初の会社のキック・オフ・ミーディングという、今年も1年頑張ろうみたいな、そういう会議を外資企業はよくやるのですが、そこで、蒲先生のネタを幾つかパクらせていただいて、「Be Gentleman」とか、「三方よし」とか、そんなような話を、あたかも自分が考えたかのように言わせていただきましたが、そんなようなことも重要なかなと思っています。

「コンプライアンスへのアプローチ」というところですが、よく、コンプライアンスの担当者が、いわゆる社内プロセスにおいて承認者になるかどうかというところは、けっこう企業によって違うと思います。ちなみに今私が所属している会社は、承認には一切入っていません。むしろ、承認というのはビジネスオーナーが自らする。それに対してアドバイザーという形をとっているというようなことです。承認者になることによって、必ず話が入ってくる、相談を受けられるというメリットはありますが、それが本当に正しいやり方なのかどうかということもありますし、あと、承認することによって、結局ビジネス側が、そういったいわゆるディシジョンについて、意思決定についてオーナーシップを欠如しがちになるというようなこともありますので、その辺の話をここに書かせていただきました。

あと、内部監査というところですが、内部監査という話が先ほどもあったかと思いますが、外資企業では、私の知る限りですが、内部監査というのを非常に活用しています。コンプライアンスの仕組みの一つとして非常に強いものがあります。これは、グローバルの会長、社長に直結した完全に独立した内部監査組織というのがあります。大体、日本にも年に2、3回、数週間居座って、いろいろなカテゴリー、例えば広告活動とか、マーケティング活動とかいうところに、バクッと焦点をあてて、あれ出せ、これ出せと、いろいろ突っ込まれるわけですね。それで、「優」、「良」、「可」、「不可」の「可」か「不可」をもらってしまうと、すごく大変なことになりまして、本当に、いわゆるレメディアルアクション [remedial action : 是正措置] といひまして、そこで指摘された項目を一個一個直していくのに1年以上費やして、どうやって是正しますかということについても、逐一経営陣の承認をとってやらなければいけないということで、そうならないように、みんなけっこう必死になるというような一つの仕組みがあります。

ちょっと駆け足になって恐縮ですが、最後、「ルール・ベースとプリンシプル・ベース」というところですが、私が見てきたところによると、大体不祥事を経験した会社というのは、まずいったんルール・ベースというアプローチをとる傾向が強いのではないかと、つまり、ルールを法律あるいは業界ルールよりも厳しくして、ひたすらそれを守ってください、

というふうにルールを周知していく。レジュメに「DO/DON'Ts」とありますが、やっていること、いけないことをそれぞれリスト化して、とにかく、これはやってもいいけれども、これはやっては駄目、というふうなことで、そういった他律的なアプローチは、レピュテーション、そういった不祥事の危機的状況からまずとりあえず脱却するという意味では一つ有効なアプローチなのかなということがあります。

しかし、冒頭お話ししましたように、業界全体が今まだ過渡期にあって、いろいろこれから変わっていかねばいけないというときに、自分の企業として、もとより大事にしているはずの原則に立ち返って考えるというところ、いいかえると、ルールを他律的に与えらそれを遵守する、というよりも、自分がとった行動について、その会社の社長が **Press conference** [記者会見] とかで話していただいても耐えられるくらいの説明が自分で行えるかというような観点から自分の行動判断というのを考えていく、というようなところのプリンシプル・ベースのアプローチということを、私が所属しているノバルティスファーマでも今取り組んでいるところでございます。以上です。

大澤 橋本さん、どうもありがとうございました。双日を経られて、日本 IBM、それからノバルティスファーマということで、外資系の企業の現場から見たコンプライアンス経営ということについてお話をいただきました。

実は私も 35 年ぐらい前に日本 IBM の社内弁護士をしていました。プリンシプル・ベースのアプローチということで、インテグリティというお話も蒲先生のお話に出てきましたが、一般的に言うと、アメリカの企業はプリンシプル・ベースが多いのかなという感じを、私の印象としては持っております。