

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 秋本 昌夫 副委員長 松岡 達博

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。2021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. 2021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を設定し、講演会の WEB 開催、コンプライアンス相談窓口の常設等に取り組んだ。

- (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）

2022/2/1～2022/3/31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啓発活動を行った。JIRA のコンプライアンスに対する取り組みを広く内外にアピールできるよう JIRA ホームページのトップに告知エリア（図1）を設け、特に2021年度からは「啓発標語」を採用し、より啓発を印象付ける取り組みを行った。

2021年度の啓発標語は、「不正を許さない あなたの行動が 企業風土を作ります」とした。



(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）

例年実施しているコンプライアンス勉強会は、今回で11回を数えるが、2021年度も150名を超える、たくさんの受講申し込みをいただいた。

講演テーマとして近年関心が高い、コロナウイルス感染拡大の影響を受けての新たな事例

や寄付・協賛の判断、不祥事事例について盛り込み、会員事業者のニーズに対応した。

<勉強会プログラム>

- 1 医療機器業界の不祥事（近年の重大事例・過去の不祥事）
- 2 規約の展示関連説明（ITEMルール2022）コロナ禍に関する事例研究
- 3 これが分かれば怖くない！寄付の判断ポイント。

この勉強会では、公取協JIRA支部の会員事業者の所属であって、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) コンプライアンス相談窓口を常設

コンプライアンス相談窓口は、2019年度に開催した「コンプライアンス相談会」に合わせて開設。2020年度には常設化したものであるが、2021年度においても常設を維持している。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。

(4) 2020年度後半において、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た。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、「JIRAコンプライアンス勉強会」の機会を利用して、これら不祥事のポイントや、不祥事発生によって関心が高まっている、寄付に関する規定（判断ポイント）について詳細に周知、啓発を行った。

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の立場から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、それぞれの委員会の中で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社内研修用資料のアップデート

医機連が提唱する、医療機器業プロモーションコード改訂を受け、研修用資料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) 医機連、企業倫理講習会の開催

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、医機連の「企業倫理講習会」の開催に参画した。

(d) 医機連、新入社員向けコンプライアンス講習会

2021年度「新入社員のための企業倫理セミナー」（2021年4月開催）及び、2022年度「新入社員のための企業倫理セミナー」（2022年4月開催）を実施し、続いて2023年度以降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の立場で参画し、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深く関与した。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」発行。相談や申告等の審議結果を事例として定例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。また、2021年度は特に、規約違反への措置基準の見直しを実施。より合理的な措置基準の立案に参画した。

(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の発行に向けて、特に貸出し基準、立会い基準の課題洗い出しに参画した。

(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を避けるため、やむなく中止となったが、2021年度以降のこれらのイベントのWEB開催の実現に参画した。特に、規約インストラクター養成講座のWEB開催では、認定試験もCBT方式（試験センターを利用したオンライン試験）を導入。2,000名を超える受講者に対して、効率的に学習、受験できる仕組みを提供することに貢献した。

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、関連団体の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養い、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、ケーススタディー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もちろんとして、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 副委員長の交代

当委員会の副委員長として活躍された、下田陸雄氏（東洋メディック）が2021年8月をもって退任。代わって、松岡達博氏（島津製作所）が新たに副委員長に就任した。

2.5 公正取引推進委員会（公取協JIRA支部）活動一覧

活動名	活動期間または実施日
医機連-プロモーションコード研修用資料アップデート	2021/4/1～2021/10/30
医機連-企業倫理講習会	2021/10/1～2021/10/29
医機連-透明性ガイドラインQ&A（随時版）	2021/4/1～2022/3/31
医機連-2021年度新入社員のための企業倫理セミナー	2021/4/1～2021/6/30
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-「研究期間が企画段階から12か月を超える場合の「研究目的のための貸出し」について」発行	2022/4/1
公取協-「規約違反事案の処理要領、措置基準等の見直しについて」発行	2022/4/1
公取協-貸出し基準推進強化活動（令和3年度）	2021/10/1～2021/12/31
JIRA-ITEM展示ルール説明会	2021/10/27
JIRA-学会周知活動（国際医用画像総合展ITEM2021）駐在	2021/4/15～2021/4/18
JIRA-学会周知活動（第49回日本磁気共鳴医学会大会）WEB展示	2021/10/15～2021/10/17
JIRA-コンプライアンス推進強化月間	2022/2/1～2022/3/31
JIRA-2021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）	2022/2/21～2022/3/31

3. 2022年度の活動

3.1 活動方針

コンプライアンスに対する考え方のベースは普遍的な性質をもつものであり、継続して取り組むことが所謂“風土の醸成”につながるものである。公正取引推進委員会では、新たな取り組みも取り入れつつ、基本的な取り組みを継承していく。

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、2022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。
- (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。専門的な知見を持つ外部講師の活用を検討する。
- (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周知を行う。

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。

4. 最後に

公正取引推進委員会では、委員を公募している。委員会でなければ得られない高度なケーススタディや最新情報を入手できる当委員会にぜひ参加を願う。