

コンプライアンス委員会

委員長 小松 研一 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. 2017年度の主な活動項目と成果

2017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) 会員企業向けコンプライアンス研修会の実施 (WG2)
- (3) 改正個人情報保護法に対応するコンプライアンス研修会の実施
- (4) 規約ハンドブックの検討 (WG2)
- (5) コンプライアンス宣言の周知

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、事務局へ平成29年1月～同年12月の期間の、自己監査実績報告書及び30年自己監査実施計画書の提出を依頼した。提出された資料に基づきコンプライアンス違反等の有無を監査し、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平成30年3月の理事会で報告した。その報告概要は以下のとおりである。

・「自己監査結果総括」

概ね報告期日は遵守され、各部長・委員長の監査者コメントも記入されているなど改善がみられている。一方で、議事録管理の不備や書式の不備など慣れによる管理不足、注意不足が見られた。

次年度以降の自己監査継続においては、下記事項などの検討と監査マニュアルへの反映を考慮する。

- (1) 共通監査項目を毎年改定する。
- (2) コンプライアンス委員会の監査において、議事録・添付資料等のチェックを引き続きおこなう。

2.2 会員企業向けコンプライアンス研修会実施 (WG2)

- (1) 「新入会員代表者向けコンプライアンス研修会」を下記にて実施した。(参加者21名)
 - ・対象：JIRAへ最近入会した会員の代表者
 - ・日時：2018年1月15日(月)
 - ・場所：JIRA第4会議室

- ・演題：①「平成28年度の独占禁止法違反事件の処理について～違反事件の類型的分析について～」
講師：医療機器業公正取引協議会 専務理事 関尾順市氏
- ②「医療機器業公正競争規約について」
講師：JIRA流通近代化委員長 小林敬三氏

(2)「規約インストラクター向け 第6回コンプライアンス研修会」を下記にて実施した。

(参加者25名)

- ・対象：規約インストラクター
- ・日時：2018年2月6日（火）
- ・場所：JIRA第4会議室
- ・演題：①公正競争規約について、②事例・ケーススタディ1、③事例・ケーススタディ2
- ・演者：流通近代化委員会 小林敬三氏、根本 剛氏、曾根祥之氏

2.3 改正個人情報保護法に対応するコンプライアンス研修会実施

「改正法に対応する個人情報リスク管理」と題してコンプライアンス研修会を下記にて実施した。改正個人情報保護法を契機としたルールの見直しや、ルールの遵守が組織の信頼性の基礎であり、JIRAにおける個人情報取扱い再点検の必要性などを受講した。

- ・対象：政策企画会議メンバー・JIRA事務局員
- ・日時：2018年3月13日（火）
- ・場所：JIRA第4、5会議室
- ・演題：改正法に対応する個人情報リスク管理
- ・演者：国広総合法律事務所 五味祐子弁護士

2.4 規約ハンドブックの検討 (WG2)

営業活動でコンプライアンス判断が必要な場合に、規約等を簡単に確認できる「ハンドブック」を作成すべく検討を重ねた。簡易な表現で営業担当者などに広く利用されることを目指し、「営業担当者向けコンプライアンスハンドブック」として、2018年度上期中の配布を予定する。

2.5 コンプライアンス宣言の周知・徹底

ITEM2017（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。新入会ガイダンスにて、コンプライアンスの遵守・徹底を確認した。

3. 2018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。2018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)

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 「営業担当者向けコンプライアンスハンドブック」の配布 (WG2)

2017年度に検討を重ねた「営業担当者向けコンプライアンスハンドブック」を完成し会員向けに配布する。営業担当者などがコンプライアンス判断が必要な営業の場面で利用して、コンプライアンス違反とならないよう周知を図る。

3.4 新入会員へのコンプライアンス徹底

画像診断分野への新規参入も多く、新入会員へは入会時の周知徹底や関係研修会への積極的参加を求めてゆく。