



2017年9月29日
バイエル薬品株式会社

**今後の信頼回復に向けた再発防止の取り組みについて
—全社員対象の5日間集中研修と継続的な教育プログラムを実施—**

バイエル薬品株式会社は、「服薬における患者様の嗜好に関するアンケート調査」に関する一連の調査結果に基づき、厚生労働省より本日、以下の指導を受けました。これを受け弊社は、社長の指揮の下、再発防止のための各種施策を講じてまいります。

1. 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(以下、医薬品医療機器等法)第68条の10第1項および施行規則第228条の20第1項に基づく副作用報告遅延に対する改善指導
2. 医薬品医療機器等法第66条の1項にて禁止されている虚偽または誇大広告には直ちに該当するとは言い切れないものの、適正使用に資する適切な情報提供活動と倫理性の確保に対する改善指導

なお、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を遵守して医学系研究を実施するよう強く求める旨の通知を同省より7月21日に、また、個人情報の保護に関する法律(平成15年法律第57号)第41条に基づき、個人情報の取り扱いに対する指導を個人情報保護委員会より9月13日にそれぞれ受領しておりますことを併せてご報告いたします。

この度、指導を受けた問題は、人々の生命と健康に寄与する生命関連産業に求められる高い倫理基準と法令遵守に対する認識が不足していたことに起因するものとして重く受け止め、深く反省しております。社内規定や体制が不十分であったことに加え、管理職を含む社員一人ひとりの意識が希薄であったことが、これらの問題につながったと考えております。



- 副作用報告の遅延については、有害事象の速やかな報告は患者様の安全のための重要な義務であるという認識が不足していたことに加え、自己点検の不十分さによるものと考えております。
- 学術活動および広告資材の取り扱いに関する問題については、医学的な調査・研究への関与や情報提供活動が、患者様の治療や人々の健康に影響を及ぼすことへの責任について、自覚が欠けていたことによるものと考えております。
- 個人情報の取り扱いの問題については、医療現場においては要配慮個人情報に接する可能性があるにもかかわらず、個人情報を慎重に取り扱う意識が希薄であったことによるものと考えております。

弊社は、人々の生命と健康に影響を及ぼす製薬企業としての重責を十分に自覚し、社会規範の根底にあるものを再確認し、社員一人ひとりに浸透させ、再発防止と法令遵守体制の強化に真摯に取り組んでまいります。今後の再発防止に向け、改めて各種法令遵守の徹底、社内体制の強化、社員に向けた規則・業務手順の見直しおよび再教育といった対策を講じ、信頼の回復に努めてまいります。弊社は、これまで把握した問題を総合的に勘案し、本年 11 月に全社員を対象とする 5 日間の包括的教育研修プログラムを実施するとともに、以下の具体的な再発防止策を計画・実施しております。詳細は、別紙をご参照ください。

【全社員を対象とした包括的教育研修プログラムについて】

再発防止に向けて、ルールやプロセスを改善するだけでなく、経営陣を含む社員一人ひとりがそれらを心に刻み行動する企業文化を醸成することが重要であると考えております。そのために、全社員を対象とする再発防止に向けた包括的教育研修プログラムを本年 11 月 6～10 日に実施する予定です。この 5 日間は、全就業時間を研修に充て、全ての社員が高い倫理観とコンプライアンス意識を持ち、企業活動を営むための風土を築くことを目的としています。



【副作用報告遅延について】

安全管理に関する手順書を見直し、具体例を示すなど全社員が理解しやすい記載に改めます。今回、さまざまな部署から未報告の有害事象情報の申告があったことから、医療関係者や患者様等と業務上、接する機会のある全ての部署の長を安全管理実施責任者として任命することといたしました。安全管理実施責任者向けの教育を本年 10 月中に実施し、安全管理実施責任者は 11 月以降、その所管部署が主管する活動において有害事象情報入手の有無を確認し、その記録・保管に責任を負うことになります。

医療情報担当者(MR)向けには、今回の全社一斉調査で安全管理統括部門への報告漏れとなった具体例を踏まえた内容で、MR 向け継続教育の一環として、本年 8 月より研修を実施しております。今後は、MR 以外の実施部門の社員も含め、四半期ごとの継続教育を実施してまいります。

また、これまでの自己点検では不十分であったことから、自己点検の対象範囲を広げ、全社員から安全管理統括部門への有害事象報告に漏れないこと、および、同部門内での情報処理が漏れなく適切に行われていることが、最大限確認可能なシステムの構築を目指して自己点検方法を抜本的に見直し、関連手順書を改訂します。

さらに、職務記述書への有害事象報告遵守に関連した役割の明示、社長からの定期的な注意喚起メッセージ配信、啓発ツールの全社員への配布、部門全体会議での再教育等を通じて、全社員の意識改革に努めてまいります。

今後、同省の指導内容を精査の上、より具体的な改善計画を策定していく所存です。

【広告資材の取り扱いおよび学術活動について】

情報提供活動および学術活動に関しては、患者様の治療に影響を与えるものであることを十分に考慮して、高い倫理観を持ち、慎重に判断する姿勢を徹底することとし、そのための改善策を検討してまいります。



その一環として、例えば広告資材の取り扱いに関しては、高い倫理基準に基づく社内審査を推進し、徹底した管理を行うために、資材の作成・審査・使用開始から終了まで一貫して管理できるシステムを導入します。

調査・研究の支援は、本社メディカル関連部門（マーケティング・セールス部門以外）においてのみ行うこととし、2016年1月までに、営業組織下にある支店の学術機能を廃止しました。また、調査・研究に関しては、個人情報の取り扱い規定も含め社内規定を整備し、それに携わる社員に対しては、各種法令・指針の遵守、専門家としての継続教育を行い、適切な学術活動を実施してまいります。

【個人情報の取り扱いについて】

個人情報保護組織体制を強化するために、法務・特許・コンプライアンス本部長の指揮の下、3名の個人情報保護担当マネジャーを任命し、法律とセキュリティの両面からの実務強化策を実行します。社長の責任の下、各部門長と個人情報保護担当マネジャーが連携し、同強化策を確実に運用していきます。また、個人情報の取り扱いに関する社内ルールを強化し、かつ、全社レベルでの個人情報保護に関する定期的な教育研修を行います。また、弊社メディカル部門と連携し、アンケート調査実施の際における個人情報の取り扱いに関する同意取得や契約書の締結をはじめとした留意点を明確に定めます。また今後、適切な運用が行われているかについても、社内点検を通して継続的に確認します。

上記諸施策の検討においては、個人情報保護法の専門家である外部顧問弁護士から随時アドバイスを受け、内容を適切なものにします。

患者様のクオリティ・オブ・ライフ (QOL) を向上する革新的な医薬品を提供することが、弊社の使命です。しかし、この使命を達成するためには社会の信頼を得なければなりません。そして信頼とは、全社員が日々、積み上げていかなければならないものですが、今回の弊社によるさまざまな



問題により皆様の信頼を損なう結果を招いたことを深く反省しております。今後は、社員一人ひとりの行動が、法令および倫理原則に基づいたものとなるよう徹底してまいります。弊社はこの度の改善指導を真摯に受け止め、今後、社長をはじめとする社員一人ひとりが製薬企業としての社会的責任を重く受け止め、皆様からの信頼の回復に向けて、全社一丸となって努力してまいります。弊社の活動全てにおいて患者様を最優先とすべきであり、何よりもコンプライアンスを遵守しなければなし得ないものであると考えています。

改めまして、患者様やそのご家族をはじめ、多くの医療関係者の皆様、および全ての関係者の皆様にご迷惑とご心配をお掛けしたことを深くお詫び申し上げます。

以上

再発防止および改善の取り組み要旨

この度の問題を受け、弊社では再発防止と信頼回復に向け、社長を含む 8 名から成る運営委員会を設置しました。また、同委員会下に 4 つのワーキンググループを立ち上げ、それぞれがガバナンス、コンプライアンス、個人情報保護、企業文化の変革——の 4 つの課題に関わる再発防止策の策定と実施に取り組んでいます。同委員会とワーキンググループが、社内外の支援を得ながら、社員の意識改革、社内規定・手順の整備、体制強化、教育研修(10 種類以上の教育研修プログラムおよび全社員を対象とした 40 を超える項目から成る 5 日間の集中研修)を中心に取り組みを推進しています。

副作用報告の徹底に向けた改善計画(骨子案)

1. 安全管理業務手順書の改訂

講演会等で複数の社員が同時に有害事象情報を知った場合の安全管理統括部門への報告プロセスや、アンケート調査に含まれる質問項目等で有害事象を入手し得る場合等、さまざまな機会を網羅的に把握し、安全性情報入手経路として手順書の適切な箇所に追記する。

2. 安全管理実施部門の追加

さまざまな部署から未報告有害事象情報の申告があったことから、医療関係者や患者様等と業務上接する機会のある全ての部署を安全管理実施部門に指定し、その長を安全管理実施責任者として任命する。

3. 教育訓練の実施

- **安全管理実施責任者:**有害事象情報の収集・報告等の適切な実施に係る指導等について本年 10 月中に教育訓練を実施する。今後は年 1 回の継続教育を実施する。
- **MR/営業組織:**四半期ごとの GVP/GPSP*継続教育において、今回の全社一斉調査で見つかった具体例(因果関係等の有無に関わらず全ての有害事象を安全管理統括部門に報告する義務がある)を踏まえた内容で、本年 8 月より研修を実施している。同様の研修を今後も継続していく。

- **全社員(MR／営業組織を含む)**:ドイツ・バイエルグループ共通の Corporate Policy 2095 Product Safety and Quality: Reporting Obligations of Employees の受講を実施中。今後も年 1 回の再受講を義務付ける。11 月 9 日の「いいくすりの日」に 2012 年より過去 3 回実施してきた社内講演会を本年も開催し、社員を対象として有害事象報告に関する研修を開催する。研修内容としては、今後も 2 年に 1 回以上の頻度で、患者様等をスピーカーに招いた講演等も含め、安全性情報のルールの啓発にとどまらず、安全管理の本質的な重要性について理解を深めるようにする。
- **MR 以外の安全管理実施部門の社員**:GVP／GPSP*継続教育を営業組織以外の安全管理実施部門へも展開し、四半期ごとの教育を継続していく。

4. 自己点検の強化

業務を通じて医療関係者や患者様等に接する機会のある部署を全て安全管理実施部門に指定することで、自己点検の対象範囲を広げる。全社員から安全管理統括部門への有害事象報告に漏れないこと、および、同部門内での情報処理が漏れなく適切に行われていることが、最大限確認可能なシステムの構築を目指す。さらに自己点検方法を抜本的に見直し、関連手順書に反映する。今後も定期的な自己点検を実施し、継続的な改善を図る。

5. その他の是正措置

職務記述書**への有害事象報告遵守に関連した役割の明示、社長からの定期的な注意喚起メッセージ配信、啓発ツールの全社員への配布、部門全体会議での再教育等を通じて、全社員の意識改革に努める。

6. 改善計画の実施状況確認

自己点検部門およびドイツ・バイエル本社による定期的監査を受ける。

* GVP/GPSP:Good Vigilance Practice(医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令)および Good Post-marketing Study Practice(医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令)

** 職務記述書:従業員の仕事内容に関する責任や権限、職務の難易度、必要な能力や資格、経験年数等の詳細を個別に定義し、書面化したもの

調査・研究、広告資材および個人情報の取り扱いにかかわる再発防止の取り組みについて

1. 社員の意識改革

社長からの定期的な注意喚起メッセージの配信、患者様を含む外部講師による講演、啓発ツールの全社員への配布、部門全体会議での再教育等を通じて、全社員の意識改革に努め、社員一人ひとりが人々の生命と健康に寄与する生命関連産業に求められる高い倫理基準と法令遵守に対する認識を十分に持ち、行動することを徹底する。

2. 社内規定の整備

調査・研究に関する社内規定を整備し、本社メディカル関連部門(マーケティング・セールス部門以外)においてのみ調査・研究を支援することとし、法規上の研究への該当性の適切な判断を徹底する。

調査・研究実施前に個人情報の取り扱いに関する具体的な取り決めを行い、かつ、特に対象となる情報が要配慮情報である場合等は、法令にのっとり、本人の明確な同意の下で個人情報を取得することを徹底する。それに伴い、個人情報の取り扱い時に必要となる同意書や覚書等の書式を整備した。また、個人情報保護管理規則の全面改訂を含む、個人情報保護法に則した社内規定の強化を行った。

3. 体制強化

- 2016年1月までに営業組織下にある支店の学術機能を完全に廃止し、支店や営業所において学術業務は行わず、全て本社機能において管理することにより、支店や営業所において独自に学術調査が企画されることのない体制を整備した。
- 調査・研究の実施責任部署および担当者の役割分担を明確にし、その運用を徹底する。
- 広告資材の作成・承認審査・使用開始から終了まで一貫して管理できるシステムを新たに導入し、管理を徹底する。
- 個人情報の取り扱いにおいて弊社を含む日本の組織を指揮するヘッド・オブ・データプライバシー1名と、法律とセキュリティの両面から実務強化策を実行する個人情報保護担当マネージャー3名(1名は専任)を任命した。
- 個人情報保護担当マネージャーと各部門との連絡・調整および部門内オペレーションをサポートするケアテイカーを各部門に配置した。
- 個人情報保護法を専門とする外部弁護士を顧問として起用した。
- 個人情報台帳を整備し、弊社の個人情報の取得・管理等の状況把握を徹底した。

4. 教育研修および周知徹底

- 調査・研究、広告資材、日本製薬工業協会コード・オブ・プラクティス等に関する集中研修を、全社員を対象に実施する。
- 調査・研究に関する社内規定や手順等に関する情報を集約した社内ポータルサイトを構築し、社員の周知徹底を図る。
- マーケティング・セールス部門における学術サポートの禁止について、同部門を対象に研修を実施する。
- メディカルガバナンスに関する情報を集約した社内ポータルサイトを構築し、社員の周知徹底を図る。
- 個人情報保護に関するオンライン研修を、全社員を対象に実施した。また、個人情報保護に関する集中研修を、全社員を対象に実施し、医薬品分野で留意すべき点を中心に教育を行うほか、各部門特有の論点について個別研修を実施する。
- 個人情報保護に関する研修の受講を人事考課の評価項目に組み込む。
- ワークショップ形式のトレーニング、確認テスト、ケーススタディのディスカッションを含む、個人情報保護に関する研修を、MRを対象に実施する。
- 月次の新入社員研修および年次の新任管理職研修へ個人情報保護に関する対面研修を導入する。
- 個人情報保護に関する情報を集約した社内ポータルサイトを構築し、社員の周知徹底を図る。

以上