



製薬業界における コンプライアンスの 将来像

将来のニーズに応じるため、戦略、
テクノロジー、エシックス（倫理）を
いかに組み合わせるか



はじめに

製薬業界におけるコンプライアンスの変化は、法律、財務、テクノロジーおよびメディカルイノベーション、カルチャー、教育、人口統計という6つの主要な要素からもたらされています。通常、国によって規制は異なりますが、規制の強化に伴い、対応のスピードが加速しています。

また、最近の製薬業界は、製薬企業が事業活動から生じる影響に対して責任を取る必要があることを明確に示しています。新型コロナウイルス感染症（COVID-19）は、高齢化により既に高騰している医療費の予算を圧迫しています。テクノロジーは、製薬企業の機会やリスクだけではなく、ビジネスモデルをも変化させます。医薬品へのアクセスや価格設定というエシックス（倫理）などの分野にかかる業界の期待において、カルチャーの変化が求められていることは明らかです。一方、コンプライアンスを徹底しながら、これらの要素を適切に管理するために求められるスキルを身につけることは容易ではありません。



3 PwC 製薬業界におけるコンプライアンスの将来像

PwCは、コンプライアンスリーダーが重ねてきた議論を踏まえ、製薬業界におけるコンプライアンスの将来像およびコンプライアンス変革の取り組みにおける主要なステップを示すことに取り組んでいます。問題へのソリューションの一環として、実務に基づく実践的なアドバイスや事例を提供することによって、コンプライアンス変革を成功に導く必要があります。

“**Future of Compliance Whitepaper 2023**” は、製薬業界のコンプライアンスリーダーが直面している問題や優先順位、主要課題の他、新たな動向、リスク、ビジネスへの影響を取り上げています。これは、欧州コンプライアンスイニシアチブの支援のもと作成されたものであり、コンプライアンスリーダーが既存のビジネスニーズに適切に対処しつつ、将来に向けた実効的な計画を策定する方法を取りまとめた主要な報告書の1つです。

私たちは、コンプライアンスリーダーと協働し、将来にわたって有効なコンプライアンスの構築を支援していく所存です。



リチャード・トーマス
PwCスイス パートナー



デヴィッド・アンダーセン
PwC英国 パートナー



ステッフェン・エッシュ
PwCドイツ ディレクター



ロブ・スティーブンセン
PwC英国 ディレクター

目次

はじめに	2	7 主要課題：テクノロジーおよび関連投資	22
1 エグゼクティブサマリーおよび提言	5	7.1 主な実践的アプローチ	23
2 コンプライアンスの変革プロセス	7	7.2 PwCの見解	24
2.1 主要な4つのフェーズ	8	8 最新テクノロジーを活用したコンプライアンスプロセスの自動化・合理化	25
2.2 必要なインフラ基盤	9	8.1 事例：医療従事者エンゲージメント管理	25
2.3 PwCの見解	10	8.2 事例：Know Your Business Partner (KYBP)	26
3 現在の主要課題	11	8.3 事例：AIを活用したサードパーティリスクの低減	26
4 主要課題：コンプライアンスチームのスキル	13	9 対外的マーケティングコミュニケーション：ソーシャルメディア	27
4.1 主な実践的アプローチ	14	9.1 主な実践的アプローチ	28
4.2 PwCの見解	14	9.2 PwCの見解	29
5 主要課題：カルチャー、位置付け、行動の変革	15	10 主要課題：他のディフェンスラインとの協力	30
5.1 主な実践的アプローチ	16	10.1 主な実践的アプローチ	31
5.2 PwCの見解	18	10.2 PwCの見解	32
6 主要課題：環境・社会・ガバナンス (ESG) と企業の社会的責任 (CSR) – コンプライアンスの次なるエリア	19	11 おわりに	33
6.1 主な実践的アプローチ	20	12 お問い合わせ先と最新情報	34
6.2 PwCの見解	21	12.1 お問い合わせ先	34
6.3 事例：エシックス重視のマーケティング	21	12.2 主要メンバー	34
		12.3 最新情報	34

1

エグゼクティブサマリー および提言

コンプライアンスリーダーは、通常の業務に効果的に対処するために、より少ない労力でより多くのことを行うという課題に直面しています。規制環境の拡大や主にテクノロジーの進展による業務スピードの加速化を受け、コンプライアンスリーダーは、優先順位付けを行ったうえで、人員を調整する必要に迫られています。例えば、定型業務の自動化・合理化のために5年前に投資を行ったテクノロジーは、昨今のコンプライアンスの進展に対応するために、新しいテクノロジーに刷新され、大幅にアップグレードされています。

一方で、コンプライアンスはパラダイムシフトに直面しています。あるべきコンプライアンスモデルは、エシックスや責任という目線を取り入れた法的基盤に基づいて構築されます。これは、エシックスや責任がデータエシックスとバイオエシックスを含むように拡大されることを特徴としています。また、誰がどの医薬品をどのような価格で購入できるか、という問題に対応するために、価格設定に関するコンプライアンスも強化されることが想定されます。



現在生じている課題に効果的に対処し、新たなチャレンジを捉え、自社のビジネスリーダーが大胆かつ目的に応じ行動するための支えとなるよう、コンプライアンスリーダーは、自社のリスクやコンプライアンスの状況を包括的に把握する必要があります。コンプライアンスリーダーは、ビジネスリーダーが機会をいち早くつかめるよう、有用な兆候を把握のうえリアルタイムで情報を生成することが重要です。それと同時に、高い信頼性と効率性をもってコンプライアンスを管理できるようにする必要があります。このため、コンプライアンスリーダーはさまざまな方策を講じています。これらの取り組みには、戦略的位置付け、カルチャー面や行動面の変革、コンプライアンスチームのスキル向上、データエシックスとバイオエシックスの運用基盤、テクノロジー、対外的コミュニケーションやマーケティング、他のディフェンスラインとの関係が含まれます。

本報告書は、これらの取り組みに関して20名以上の参加者を対象に行った詳細なインタビューに基づくものです。これらの専門家には、中規模製薬企業、多国籍製薬企業およびバイオテクノロジー企業のコンプライアンスリーダー、PwCのコンプライアンス業務のエンゲージメントリーダーが含まれます。

医薬品のコンプライアンス変革を導くPwCの提言

機会をうまくつかみ、変革の道を進んでいくために、以下の4つの取り組みを提言します。

- 1 コントロール重視からクライアント重視の戦略的アドバイザリーへと変革を推進する。
- 2 将来の（規制に対する）レジリエンスを向上させるために、あらゆるデジタル能力を活用する。
- 3 コンプライアンスチームの人材を育成・拡大し、能力を十分に発揮させることにより、主体的かつアジャイルなマインドを育成する。
- 4 エコシステムを促進し、環境や社会のための未来を形作る。

2

コンプライアンスの 変革プロセス

コンプライアンスは、現在パラダイムシフトに直面しています。これは主に、急速な技術革新や法的な判断といった重要な外的要因から生じており、企業が事業活動から生じる影響に対して責任をとるべきことを明確に示しています。本調査の参加者は、コンプライアンスが直面する主要課題に適切に対処するため、コンプライアンスを根本的に変革する必要があるとの強い見解を示しました。本調査の参加者に問われた主な質問は、「エシックスと責任の両方を重視するため、コンプライアンスは法的基盤にいかにかに依拠することができるか」というものであり、参加者は現在実施している変革の取り組みについて総括的に説明しています。



2.1 主要な4つのフェーズ

PwCは、コンプライアンス変革プロセスに関し、コンプライアンス業務の立ち上げから、エシックスと責任を重視した組織へと進化するまでのプロセスを4つのフェーズに分類しています。このプロセスの対象には、規制上の問題だけではなく、欧州製薬団体連合会（EFPIA）や国際製薬団体連合会（IFPMA）などの業界団体の行動規範に対応するための医療コンプライアンスも含まれます。

フェーズ1.0の「財務主導」は、30年以上前のコーポレートコンプライアンス部門の姿であり、基本的なコントロール機能のみが整備されていました。歴史的に、財務主導のコンプライアンス機能は財務部門に組み込まれ、医療コンプライアンスは品質保証部門や医薬品部門が主管をしていました。フェーズ2.0の「法務・コンプライアンス主導」では、コンプライアンスプログラムを実効的に運用するため、国際規模で事業を統制するコンプライアンスオフィサー、コンプライアンス専任担当者、報告体制などから成る、コンプライアンスに特化した部門が確立されました。このように、組織的な観点からコンプライアンス体制が強化されてもなお、この段階から現在に至るまで、コンプライアンス部門の対応の大部分は事後的にとどまっており、そのため、コンプライアンス部門は「取り締まり」部門として認識されてきました。コンプライアンスリーダーはより積極的に事前対応ができるよう、部門の改革に取り組んでいます。

コンプライアンス

1.0

財務主導

- 基本的なコントロール
コーポレート&ヘルスケア
コンプライアンスに一部
コンプライアンスプログラム
の要素を導入
- 断片的（Piecemeal）な手法

コンプライアンス

2.0

法務・ コンプライアンス主導

- コンプライアンス部門
- 包括的な体制の確立
- 専任のコンプライアンス
オフィサー
- 法令とコントロールに加え、
調査・モニタリングを重視
 - 連携機能。贈収賄・腐敗
行為禁止などの「取り
締まり」

コンプライアンス

3.0

エシックス主導

- 下記の重視
 - ビジネスエシックス（プロ
フェッショナルとしての
業務遂行）
 - バイオエシックス（研究）
 - テクノロジーエシックス
（テクノロジーの活用）
- 技術革新の加速度的な
スピードを認識
- 信念に加え、行動やイノベ
ーション、テクノロジーの変化
に焦点を当てた取り組み

コンプライアンス

4.0

責任主導

- 直接的に、またはビジネス
パートナーを通じて提供する
製品への責任の重視
 - 医薬品へのアクセス
 - 価格設定
 - 例：遺伝子治療
 - 多くの未解決の問題

多くのコンプライアンス部門はフェーズ2.0にあるといえますが、コンプライアンスリーダーは、ビジネスエシックス、デジタルエシックス、バイオエシックスを統合したフェーズ3.0「エシックス主導」への移行準備を進めています。ビジネスエシックスは、専門性とエコシステムとの相互作用を含みます。バイオエシックスは医学研究と医薬品に関係します。デジタルエシックスは、開発の設計に、いかにテクノロジーを活用し、エシックスを組み込むかというモラルに関係します。この段階では、テクノロジーの飛躍的な速度での変化に合わせ、コンプライアンスも変化していく必要性が認識されています。特に、イノベーションと新テクノロジーを最適化するための信念と行動に重点が置かれます。自身の役割をこの段階に位置付けているコンプライアンスリーダーはまだわずかしきませんが、本調査の参加者の間では、これを実現するために先進的な考え方が必要であるとの認識が高まっています。

フェーズ4.0「責任主導」とフェーズ3.0「エシックス主導」は、2つの重要な点で異なります。1点目は、フェーズ4.0が、直接またはビジネスパートナーを通じ間接的に提供する製品の責任を、エシカルな方法で管理する包括的なアプローチである点です。2点目は、コンプライアンスが医薬品へのアクセスおよび価格設定に関与してくる点です。これは、例えば、少数の富裕層のみが受けられる治療を、誰がどの程度の価格で受けられるようにすべきかを決定することなども含みます。このフェーズでは、責任（例えば、マーケティングから医薬品へのアクセスおよび価格設定まで）をビジネスエコシステムの一要素として位置付けます。



「今後5年間、テクノロジーの加速度的な変化に伴い、コンプライアンス部門も変化していくことでしょう」



「価格設定でコンプライアンス分野の比重が一段と大きくなるでしょう」

2.2 必要なインフラ基盤

以下のモデルは、コンプライアンスチームが将来にわたって有効な機能を果たすることができる主要な体制とカルチャーを示しています。

アジャイル型オペレーティングモデル

- 事後対応型の手作業によるプロセス
⇒ リアルタイムでのモニタリング
- 手作業によるコントロール
⇒ テクノロジーが組み込まれたスマートかつデジタルなコントロール
- 事後遡及型モニタリング
⇒ 新技術を活用した予測型モニタリング
- 他部門から独立した中央集権的コンプライアンス
⇒ 戦略的なセンターオブエクセレンス機能

最先端技術およびデータ

- 特定の問題に対するソリューション
⇒ 調査から導いたリスク・コンプライアンスデータ
- 限定的な予測能力
⇒ 高度なアナリティクス
- 大量の手作業による業務
⇒ 自動化された業務
- 同時処理
⇒ テクノロジーを導入した主要プロセス

パフォーマンスの高いチーム

- 法務・コンプライアンスの専門家
⇒ 法務・コンプライアンスが、データサイエンス、業務プロセス、心理学等の専門家と連携
- 部門機能への依存
⇒ 部門横断的なオーナーシップ
- 専門家への依存
⇒ 部門横断的なオーナーシップ
- 個人の意欲に基づくスキル構築
⇒ 高度な人材管理

価値観重視のカルチャー

- ビジネス重視の目的設定
⇒ 社会に与える影響を考慮し、経営目線を組み込んだ目的設定
- 企業価値および道徳的な原則は、不法行為を防ぐ要素の1つ
- 法令違反に対する処罰
⇒ Key Performance Indicator (KPI) を備えたエシックスおよびコンプライアンス

2.3 PwCの見解

組織の成熟度、複雑性および規模のレベルはさまざまです。そのため、PwCは、高い目標を設定・維持するとともに、達成可能なロードマップを策定し、これに基づき着実に進歩していくことを推奨しています。



“

「製薬業のプラクティスを変え、あらゆる行動の中心にエシックスを据えた時、信頼に値する製品・サービスを社会に提供する、目的重視の組織に発展することができます」

“

「取り締まりという表現を聞かなくなり久しいものの、クライアントには『コンプライアンスチームに取り締まられたくなければ、早い段階でコンプライアンスチームを関与させましょう。これは最終的にあなた自身にも影響します』とお伝えします。これがとても重要なのです」

3

現在の主要課題

本調査に参加したコンプライアンスリーダーは、基本的に、戦略、法務・コンプライアンスのプラットフォーム、オペレーション、カルチャーという4カテゴリーに関する課題について述べています。

戦略的コンプライアンスに関する課題は、組織の戦略的な事業目標をサポートし、事後対応としての「取り締まり」の役割ではなく、事前対応型で付加価値の高いアドバイスをビジネスパートナーに提供する役割を果たすことです。また、エシックスや責任といった重要な領域も包含するよう、コンプライアンス機能を向上させることも必要です。

製薬業界の規制は厳格であり、国により異なる新規制が増え続けている現状があります。そのため、本調査の全参加者は、コンプライアンスの対象領域に、法律の主要分野の遵守を徹底できるよう、リスク分析、研修、モニタリング、調査、報告といった法務・コンプライアンスのプラットフォームの管理を含めるべき、という点で合意していました。このようなプラットフォームで管理すべき重要なトピックには、贈収賄・腐敗行為防止、利益相反、マネーロンダリング防止、適応外使用関連などが含まれます。



新たに生じるリスクとして、患者エンゲージメント（特にソーシャルメディアとの関わり）、今後の欧州連合（EU）人権イニシアチブ、デジタルエシックスやバイオエシックスなどが挙げられます。本調査の参加者の多くは、急速な技術の変化を理由に、テクノロジーがゲームチェンジャーとなると述べています。テクノロジーへの期待と規制への期待との間には多くの場合ギャップが生じ得るため、コンプライアンス部門は、このギャップに積極的に対処していく必要があります。

本調査の参加者全員が、コンプライアンス機能を合理化・自動化し、できる限り他の業務（例：営業、マーケティング、調達）にも組み込むことの必要性を認識しています。これにより付加価値の高いアドバイス提供に時間を割くことができるのみでなく、コンプライアンスに求められる範囲・スピードの伸張というニーズに対応していくうえでも不可欠です。また、コンプライアンス関連業務を理解する時間や余裕のない社内関係者にも当事者意識をもたらすことができます。

誠実でエシカルな行動を育む、組織横断的なカルチャーの醸成は、参加者が提起した主要課題の1つでした。この点に関し、カーボンニュートラルやダイバーシティ&インクルージョンの分野で既に実施されているESG（環境・社会・ガバナンス）やCSR（企業の社会的責任）への取り組みを軸に、医薬品へのアクセスおよび誠実性をさらなる軸として取り組むべきと述べる参加者もいました。

以降のセクションでは、これらの課題および課題への適切な対応アプローチを取り上げていきます。



4

主要課題：コンプライアンス チームのスキル

参加した全てのコンプライアンスリーダーは、適切な人材を発掘し、採用することが最大の課題の1つだと認識しています。また、効果的なコミュニケーション能力といった「ソフトスキル」が、コンプライアンスマネージャーの影響力や成功要因の相当部分を占めると考えています。ビジネスパートナーから最も高く評価されるスキルは、法令が存在しない場合や広い解釈の余地がある場合（例えば、患者団体への対応）などの曖昧な状況においてリーダーシップを発揮し、対応方法を提案する能力です。一方、厳格な規制環境下にある製薬業界では、コンプライアンス分野に常に弁護士の協力を必要としているという点でも同意しています。本社からのサポートが限られる拠点では、多くの場合、法務部門がコンプライアンス機能を果たしていることが判明しました。

さらに、コンプライアンスリーダーは、単一の専門職者がコンプライアンス分野で求められる全てのスキルを持つことは難しいという点にも同意しています。例えば、リスク分析には経験豊富な会計士やビジネスからのインプットが必要です。



コンプライアンスリーダーは、チームが全社的なプロジェクトやビジネス関連のプロジェクトなど部門横断的な経験を積み、チームのスキルが人材ポートフォリオで活用されることを重視しています。

データ分析やビジネスエシックスに関する専門知識、テクノロジーに関する高度な専門知識などのスキルはますます重要性が増しています。テクノロジーが製薬業界のビジネスを急速に変化させる中、エシックス、医薬品またはテクノロジーに関する資格を有するユニークなスキルを備えた人材を積極的に採用し、チームに含めるリーダーもいます。また、テクノロジーや新ビジネスのコンプライアンス分野に関して適切な質問ができるよう、チームのスキルを積極的に強化しているリーダーもいます。これは組織がM&Aを通じ、新たな医薬品分野に参入したが、チームに必要な経験や知識がない場合に、特に重要になってきます。在宅勤務といった柔軟な働き方は、強く必要とされるスキルセットを備えた採用候補者を引き付けられると多くの参加者は述べています。

4.1 主な実践的アプローチ

自動化：適切な人材を採用し、働き続けてもらうためには、自動化によってコンプライアンスの役割をより戦略的にし、プロセスを削減する必要があります。また可能な限り、営業、マーケティング、調達などの主要部門に組み込む必要があります。

多様性：特にリスクの識別やソフトスキルには、チームやスキルの多様性が不可欠です。

スキルアップ：テクノロジーやエシックスといった新たなリスク分野に関する継続的なスキルアップを通して、能力を育成していく必要があります。

“

「専門知識、ソフトスキル、広い視野や才能を備えた者は、承認プロセスを毎日確認するような業務に興味はありません。仮にそのような人材を採用できたとしても、そのような者は企業に長く所属しません」

“

「コミュニケーションなどのソフトスキルだけでなく、基本となる法務・財務のスキルも必要です。現在、部門横断的なチームが極めて重要です。特にM&Aを行った場合、チーム内に新分野への経験や知識を有する経験者がいないので、問題を見落とす可能性があるという重要なリスクがあります。よって、基本となる法務・財務の専門性が重要です」

4.2 PwCの見解

コンプライアンス分野では、常に弁護士が必要です。また、ビジネスとその業務について理解し、ビジネスとコンプライアンスの架け橋となり、必ずしも白黒つけられない製薬業界の規則などを解釈する際にエシカルな観点で意思決定できる人材がこれまで以上に必要となります。チームは、能動的かつ説明責任を果たすコンプライアンスカルチャーを組織全体に醸成し、反映するための幅広いスキルが必要です。基本的に、チームは事業部門が能力を発揮できるようにするため、コミュニケーション、教育、意識の醸成などのソフトスキルがより一層必要となると同時に、部門内の技術的側面を保ちながら、特定のテクノロジーまたは医薬に関するリスクについて理解しているチームメンバーを有する必要があります。

“

「私たちは、データサイエンティスト、行動アナリスト、カルチャー醸成、特に従来の研修と違うアプローチではありますが、エンゲージメント、動機付け、成果などのエリアを学習できる人材を採用します」

現在

- 弁護士
- パラリーガル
- コンプライアンス分野の専門家

未来

- 現時点の人材

+

- データサイエンティスト
- 行動アナリスト
- カルチャー醸成に関する専門家
- 人材開発 (L&D) の専門家
- コミュニケーションの専門家

求められる新たなスキル (例)：

創造性

マーケティング

データサイエンス

ストーリーテリング

ビジネス感覚

5

主要課題：カルチャー、位置付け、行動の変革

本調査に参加した全てのコンプライアンスリーダーが、信頼されるアドバイザー、戦略的ビジネスパートナーとしてチームをどのように位置付けていくかという課題に直面しています。また、コンプライアンスがビジネスカルチャーに不可欠な要素であるという認識を組織で確立したいと考えています。しかし、このような位置付けは、一朝一夕で確立できないことも認識しています。カルチャー変革の主な取り組みは、部門横断的なチームや取締役会または最高責任者レベル（C-level）の運営委員会設置、主要プロセス（例：営業・マーケティング、サプライチェーン）へのコンプライアンス組み込み、付加価値のあるコンプライアンスやコミュニケーション体制を提供できる部門内の自動化や合理化などが挙げられます。



“

「行動、信念、カルチャーに対して徹底的に取り組まなければ、コンプライアンス分野は、常にダウストリームに位置付けられてしまいます。しかし、実態としては、時間の80%を監査、モニタリング、調査に費やしています」

“

「私たちの役割は、組織の文化に誠実さを浸透させることです。誠実さを抜きにしてカルチャーを語ることはできません。同時に、業務システムへの組み込み、効率化に向けたオペレーショナルエクセレンスの実施によるコンプライアンスプロセスの簡便化に継続的に取り組んでいます」

参加者は、コンプライアンスに関するカルチャーや行動の変革に取り組まなければ、コンプライアンスは「下流」として位置付けられ、問題を事後的にしか対応できなくなると指摘しています。また、関与を求められたり、調査を要請される頃には、問題の是正には遅すぎる点に同意しています。チームに持ち込まれるのが遅すぎると、「はい」または「いいえ」の対応しかできず、早い段階で持ち込まれれば提供できるであろう、ビジネスの成長につながるような選択肢を助言することができなくなります。

5.1 主な実践的アプローチ

カルチャーや行動の変革に対処するため、コンプライアンスリーダーは、5つの**主要な取り組み**を事業部門に行い、完全に統合された**戦略的コンプライアンス部門**を構築すると言及しています。**体制の再編成**：報告体制関係なく、多くの企業には、取締役会または上級管理者の下、コンプライアンス委員会または運営グループがあります。組織のカルチャーによっては、コンプライアンス規程やエシックス規範に基づいて、バイオエシックス、デジタルエシックス、ビジネスエシックスに関する運営グループを設置している企業もあります。このような体制は、チームが企業内で問題点を提起できる立場を確保でき、ビジネスの観点から問題に対して主体的に対応できるようになります。また、これにより、コンプライアンスは具体的で実践的な事例を提供できます。

主要業績評価指標 (KPI) と報酬への反映：優れた実務を行うため、KPIと報酬制度がコンプライアンス分野に十分に組み込まれます。例えば、グループ事業の5%を占める主要目標が責任が求められる事業活動を対象としている場合、経営者の報酬を、当該コンプライアンスに関連する問題に連動して設定しています。

“

「**エシックス&コンプライアンス (E&C) の説明責任を完全に果たすためには、各個人が自信をもってE&Cの意思決定を行う必要があります。そこで、私たちはE&Cの意思決定の枠組みである『EVR』を構築しました。Eは『エシカル (Ethical)』な検討を、Vは患者にとっての価値 (Value) を、Rは安全性 (Safety)、認識 (Perception)、促進 (Promotion)、適応外使用 (Off-label use)、腐敗 (Corruption)、競争 (Competition) の頭文字 SPPPOCCに基づいて定義したコンプライアンスリスク (Risk) を表しています。EVRの枠組みは、E&C部門横断的なE&Cの意思決定に首尾一貫したアプローチの適用を推進し、私たちがコンプライアンスに関してコミュニケーションを取る際に、ビジネスパートナーを導くためのツールとなり得ます」**

エシックス主導の研修制度や意思決定の支援：組織内の信念や行動の変革に取り組むため、エシカルかつ責任あるビジネス実務に対応したプログラムを活用しているコンプライアンスリーダーがいます。例えば、担当者はビジネスパートナーに対してコンプライアンス重視のコミュニケーション方法やエシックスに基づく意思決定に関する研修などを行います。これら全てインタラクティブな支援ツールによりサポートされます。

コミュニケーション体制の構築：チームの位置付けを「是正する」機能から戦略的アドバイザーへと重大な変革を成し遂げることができたコンプライアンスリーダーは、体系的なコミュニケーションフィードバック体制を整備しています。これらの社内コミュニケーション体制には、チームの業務範囲、主な体制、問い合わせ窓口を説明したチーム概要だけでなく、チームメンバーの紹介、現場のサポートの内容・方法を紹介する短い動画を含んでいます。これらの体制は、(例えば、機能横断的なチームの一部として) 通常のコミュニケーションに加えて実施されます。その他には、ネットワーキングイベントのような「コンプライアンススピードデー」の開催が挙げられます。これは一定の期間、組織内の誰もがコンプライアンスチームを訪ねて、コンプライアンス関連の質問ができる日です。非公式な場では、通常しない質問をすることができ、質問に対して迅速な回答を得ることができるとともに、コンプライアンスチームとの間で信頼関係を築けます。年次で実施されるフィードバックサーベイは、社内関係者の要望に沿った業務に注力することに役立ちます。

“

「コンプライアンスの役割には多くの側面があり、単一的な役割でないため、多くの混乱を生じさせます。また、コンプライアンスチームの役割は、企業によって異なります。私たちは、社内のコンプライアンスのプレゼンス確立や認知度向上のキャンペーンを行ってきました。これには2つの重要な目的があります。コンプライアンス体制とそれを支える人材のプレゼンス確立、認知度向上です」

業務の自動化および合理化：コンプライアンスリーダーが戦略的アドバイザーとしての位置付けを確立するには、付加価値のない業務の自動化とコンプライアンス体制の合理化が重要だと認識しています。これは、人材を付加価値の高い業務に配置できると同時に、ビジネスパートナーの業務を簡便化します。参加者は、事業部門が「細かい」コンプライアンス手続を煩雑に感じていると認識しています。付加価値の高い業務は、コンプライアンスの基礎となるモニタリング、調査、リスクの識別、報告などの業務以外にもあります。そのため、重要な変革を実施するため、体系的なプロジェクト管理アプローチにすべきとリーダーは認識しています。

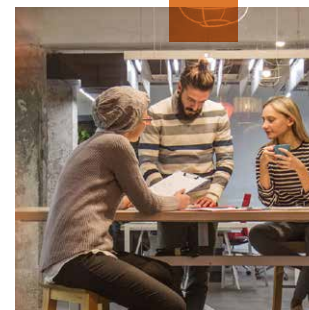


“

「コンプライアンス分野の取り組みでは、どのようにコミュニケーションを取り、『なぜ?』をどのように解決するかが問題です。マネージャーに対して、いきなりプロジェクトやマイルストーンを話すのではなく、まずは背景を話してください。例えば、製品の主要材料を提供する東欧のタルクのサプライヤーの打ち合わせの際です。当社に影響する問題となり得る事態が生じていることを説明した後、「それに対応するため、プロジェクトを立ち上げました」という流れで話をするのです」

“

「ここ数年、私たちはこれまで以上に企業の戦略アドバイザーとして位置付けられるようになりました。しかし、自然にそのような位置付けにはなりません。私たちは、何をなぜ行っているのかについて、組織内のあらゆる階層に繰り返し説明していく必要があります」



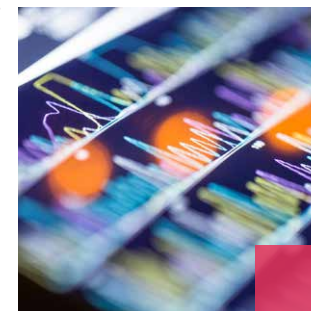
5.2 PwCの見解

組織内への適切なカルチャーの醸成は非常に重要です。コンプライアンスリーダーが適切なカルチャーを浸透させれば、ビジネスプロセスや意思決定にも浸透していきます。カルチャーはどの組織にとっても重要な課題です。多くのチームが、単なる「コントロール」部門ではなく、より主体的に付加価値の高いアドバイザリーを提供できるよう取り組んでいます。変革は一朝一夕には成し遂げられません。このような位置付けはカルチャーを変革し、コンプライアンスマインドを主要プロセスや企業のDNAに組み込むことによって実現できます。



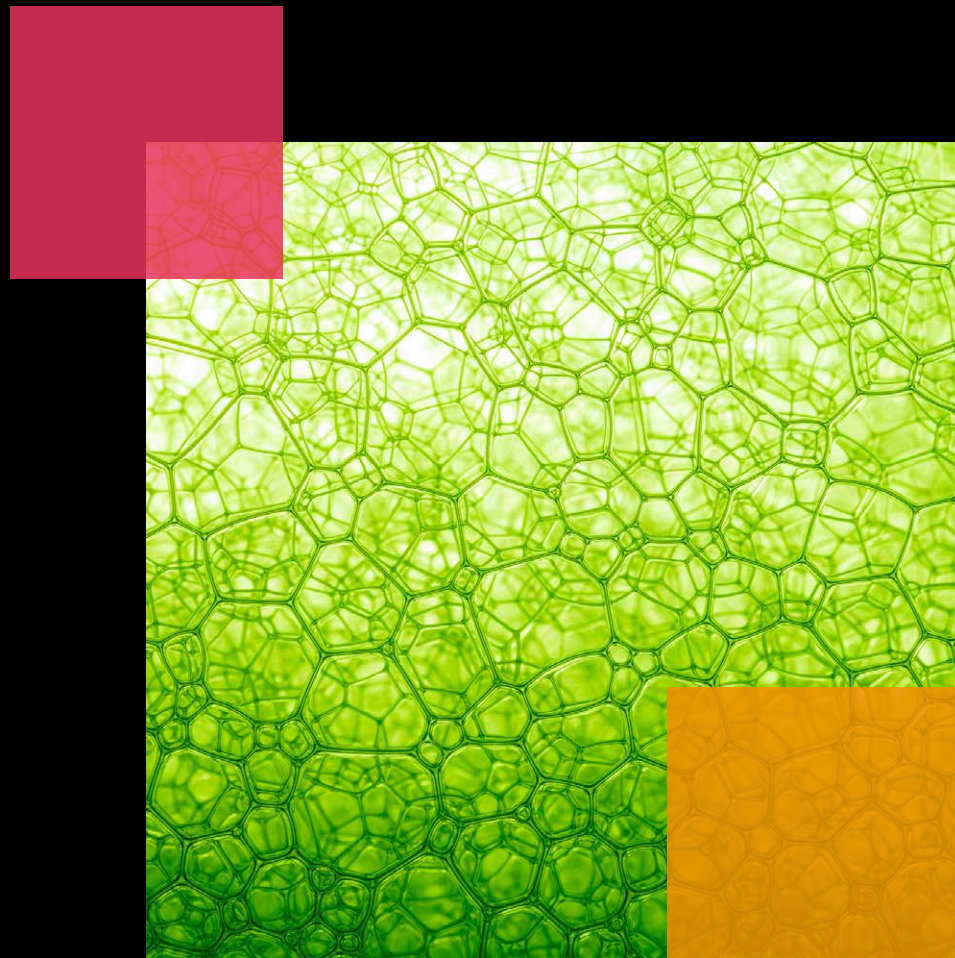
“

「COVID-19前から、社内の誰もがコンプライアンスチームを訪問して懸念について共有できる『コンプライアンススピードデー』を開催していました。例えば、『ポリシーを読みましたが、よく分かりませんでした』といった、経営会議でしにくい質問を受けてきました。これは『なぜコンプライアンスの取り組みを実施すべきか』という問いに対応しています。また、ビジネスパートナーとの対話を促進し、エシックス規程の改善や運用の有効な手段となります」



6

主要課題：環境・社会・
ガバナンス（ESG）と
企業の社会的責任（CSR）－
コンプライアンスの
次なるエリア



本調査に参加したコンプライアンスリーダーの大多数は、サステナビリティがコンプライアンスにおける次の先端領域になると考えています。コンプライアンスの医薬品へのアクセスと誠実性に基づく価格設定への関与は重要な機会となります。また、ESGやCSRに関するデータ収集・報告の自動化・合理化も重要な機会の1つです。調査では新たな課題として、バイオエシックスおよびデータエシックスが挙げられました。例えば、ヒト検体や患者の同意の管理方法などです。

本調査の全ての参加者は、ESGおよびCSRに関するポリシーを整備しており、多くがダイバーシティ&インクルージョン、カーボンニュートラルといった伝統的な分野に重点を置いています。コンプライアンスがこれらのポリシーの直接的な主管となることはまれですが、部門横断的なチームやワーキンググループの主管と密接に関与する場合があります。どの参加者も、費用償還に関する問題を除き、医薬品の価格設定やアクセスに関する意思決定に直接的に関与していません。間接的な関与の例として、非政府組織（NGOs）と協力し、危機的状況下で医薬品や教育・啓発プログラムを提供することなどが挙げられます。

コンプライアンスは、特に高額医療（例：遺伝子治療法）などのイノベーションによる変革の節目に在るという意見がありました。企業は、医薬品へのアクセス、価格設定、テクノロジーの活用方法、どの患者がどのような価格で商品を購入するかを検討するうえで、これまで以上にエシカルなジレンマに直面しています。これらの課題は、法的な観点から検討を要するのみではなく、より多くの患者に最大限可能な医薬品のアクセスを提供している企業にとっては、戦略的に差別化をする契機ともなります。

6.1 主な実践的アプローチ

ここでは、ESGやCSRの機会を活用するために実施されている主な施策を「進行中」の例としてご紹介します。多くの組織は、このような事項に関する最新のポリシーをまだ策定できておらず、確率されたプログラムを入手することも容易ではありません。とはいえ、以下のような事例は、現在進行中のアプローチの一部を示すものとなります。

データエシックスおよびバイオエシックス管理に対する体系的なアプローチ：ある企業は3本柱から成るアプローチを採用しています。第1は、例えばデータエシックス・バイオエシックスに関する憲章を制定し、新システムの導入時に適用すべきハイレベルな原則を示すことです。第2は、デジタルエシックス・バイオエシックスに関する運営委員会（例えば、最高デジタル責任者および最高医療責任者を委員長とするもの）を設置することです。この委員会は、第3の柱となる同意管理やデジタルリスニングなど、慎重な評価が求められる事項を特定する、機能横断的なワーキンググループに支えられます。このワーキンググループは、定期的に上級管理職とのコミュニケーションを行います。

ベースラインレビューから進捗の四半期報告にまで及ぶ、**サステナビリティ管理上のデータ収集・報告の合理化・自動化：**温室効果ガスの排出水準、ビジネスパートナーに提供した研修コース、業法関連の訴訟発生件数などが主な指標となります。理想的には、このアプローチにより、コンプライアンスリーダーが対応すべき重要課題（例えば、廃棄物や水の使用量に重点を置く必要性）を正確に特定できるようになります。また、手作業および（または）断片的に行われがちなプロセスを、このアプローチを通じ、包括的かつデータ主導型のプロセスに変革させることができます。

“

「現在、ESGやCSRの領域では、特にカーボンニュートラル、ダイバーシティ、インクルージョンに焦点が当てられています。製薬業界では特に、もう1つの柱となる医薬品へのアクセスと誠実性を加える必要があると考えます」

“

「バイオエシックスに関する検討は、データと近似しています。その理由は、根底に『誰の財産権が危険に晒されているのか？』という質問があるからです。それは人間の組織であり、人間のハード（有形）およびソフト（無形）要因に相当します。これらを尊重すべきことを再認識することは大変重要です」

“

「COVID-19による影響から、業界の信頼が高まる結果となりました。どれほどの企業が、現在起きている変革の機会をつかむことができるのでしょうか」



“

「私たちは、新展開に対応する能力を確実に備えるべきです。例えば、銀行や他の資金提供者がコンプライアンスやその他ESG関連の観点による企業評価を検討しているように、第三者の外部評価の変革などもこれに該当します」

“

「全ての意思決定には、常に恣意的な側面があります。よって、営業担当者が利用できるデジタル意思決定ツールの増強を決定しました」

コンプライアンスチームのスキルアップ：例えば、投資家や貸し手を実施するESGに基づく評価に対応できるスキルをチームメンバーに持たせます。

テクノロジーを通じてエシカルな意思決定をサポート：例えば、営業担当者による携帯アプリの使用などです。

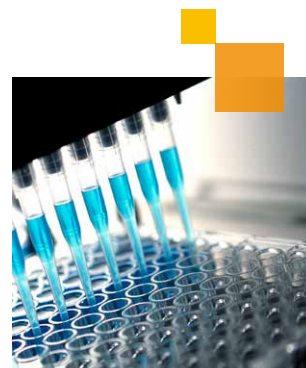
コンプライアンスの価格設定への関与を経営課題に位置付ける：この課題に係る初期の議論は、主な国際的医療機関の目的を踏まえ、製薬業界フォーラムで始まりました。

6.2 PwCの見解

COVID-19のワクチン接種において、医薬品へのアクセスと価格設定に関する問題が浮き彫りになりました。特に富裕な西欧諸国は、アフリカなどの他地域と比べて、ワクチン接種の資金に余裕があり、迅速にワクチン接種を受けられました。mRNAワクチンは比較的安価ですが、遺伝子治療などのその他技術はますます高額となり、全人口に占める普及率は低いものとなっています。業界では、製薬企業が人命を救い、人々の生活を改善するために、開発した医薬品をいかに使えば最大限の効果を発揮できるか検討していく必要があります。

“

「WHO（世界保健機関）は、300万人以上の人々を世界の医療保障の対象にするという大きな目標を掲げています。我々は、これを医薬品へのアクセス、価格設定、デジタルヘルス、その他多くの手段を通じて達成していくと同時に、これらを含む分野で業界内での位置付けを確立する役割があると考えています」



6.3 事例：エシックス重視のマーケティング

ここでは、エシックス重視のマーケティング体制の導入に成功した、鎮痛剤（オピオイド）の供給元である欧州企業を紹介します。

課題：同社の製品マーケティングが倫理的かつ責任を持って行われるようにすること、また、同社ブランドの使用や、対内・対外ライセンス契約を通じて同社が流通させる医薬品成分に関するチェックを行うことなどが主な目的でした。

アプローチ：執行委員会が主導し、ライセンシングパートナーを含め組織全体で実施しました。最初のステップとして、執行委員会のアドバイザリーチームが任命したタスクフォースを作成し、同タスクフォースが、使用できる（できない）画像、色調、用語に関するガイダンスを含め、鎮痛剤に関するコミュニケーション方法に関する明確なガイドラインとなる「オピオイドステートメント」を策定しました。例えば、企業が鎮痛剤の潜在的な影響を軽視する、鎮痛剤を無害に見せる、リスクを無視する、現実のライフスタイル画像を使用するといったことを禁止しました。また、この取り組みが確実かつ有効に実施されるよう、承認プロセスに加え、包括的な研修プログラムも導入しました。

成果：現在、当該企業は包括的なガバナンス体制（「責任をもった鎮痛剤の使用」）を社内および外部の提携先とともに整備しています。当体制により、企業とビジネスパートナーとの間でのマーケティング手続における齟齬を最小限に抑えることができました。例えば米国などの他拠点で生じたものと同様の瑕疵を繰り返すことなく防止できるようになりました。

7

主要課題：テクノロジー およびその関連投資

本調査の参加者は、テクノロジーがコンプライアンスを変革する原動力であると認識しています。加速度的に変化するテクノロジーは、重大な課題やリスクだけでなく、機会ももたらします。個々のテクノロジーはそれ自身のリスクだけでなく、新テクノロジーの出現に伴う複合的な影響がリスクを大幅に高めています。

最重要課題として挙げられたのは、一般的にテクノロジー変革のスピードが、法規制改正のスピードを上回り、曖昧さとリスクの水準を著しく高めている点です。テクノロジーに起因するもう1つの重要なリスクは、腐敗行為の蓋然性が高まる点です。例えば、テクノロジーの進展により、ヘルスケア業界との密接な関係が特徴的な製薬業界で、依存関係や利害相反を特定することがますます難しくなっています。これらの例として、アルゴリズム、人工知能、機械学習が診断のためや、望まれる薬剤を決定するためなどに利用されたケースなどが挙げられます。



“

「テクノロジー投資に関する重点領域には、コンプライアンスチームの2大プロセス言える、コンプライアンスリスク評価とモニタリングが含まれます。これらは現在、合理化の過程にあり、私たちの目標は、これらの重要プロセスをできる限り自動化、グローバル化することです」

“

「私たちは、少ない人員でより多くの業務を行う必要があります。そのためには、例えば、異常を検知する人工知能 (AI) やテクノロジーの活用をうまく活用することが含まれます」

テクノロジーは、コンプライアンス機能の強化につながる重要な機会です。本調査のコンプライアンスリーダーは、リスクのモニタリング、評価の管理、報告などの重要分野の日常業務を自動化し、コンプライアンス業務を合理化するため、何らかのテクノロジー投資を行っています。

7.1 主な実践的アプローチ

本調査に参加したコンプライアンスリーダーは、テクノロジーやこれに関連するリスク、機会に対応する取り組みについて述べています。

定型的業務や標準業務の自動化を通じ、**最大の投資効果を達成できる分野に重点を置く**：テクノロジーの合理化により、初期段階からプロセスに関与し、都度のアドバイスではなく、戦略的な事前対応策を提供できるようにします。

コンプライアンスチームのテクノロジースキルの向上：これには、コンプライアンスチームにテクノロジー関連の有資格者を配置すること、メンバーが専門家に適切な質問をして潜在的なリスクおよび想定される原因を識別できるよう、現チームのスキルアップを図ることを含みます。

“

「私たちは、多数のテクノロジーが単独または組み合わせで活用される、テクノロジー新時代の幕開けを迎えています。そのため、これらの新テクノロジーを熟知しているか、エンジニアリングやテクノロジーの経歴を有し、新テクノロジーを速やかに習得できる人材が必要なのです。これらの人材は、通常、アイデアを出し、プロトタイプを作成、スケーリング、パイロットといったさまざまな開発段階を担うチームと協働し、これらのテクノロジーをエシカルに開発することを支える役割を担います」

“

「データ分析は、リスクの特定、管理、防止のため、重要度を増しています。私は、コンプライアンスがこれらのスキル保有者を直接雇う必要があるとは考えません。コマーシャルアナリティクスを活用すればよいからです。ただし、コンプライアンスチームには、データ分析で特定したい項目を定め、根本原因を分析し、問題に効果的に対処する方法を決定するスキルが求められます」



“

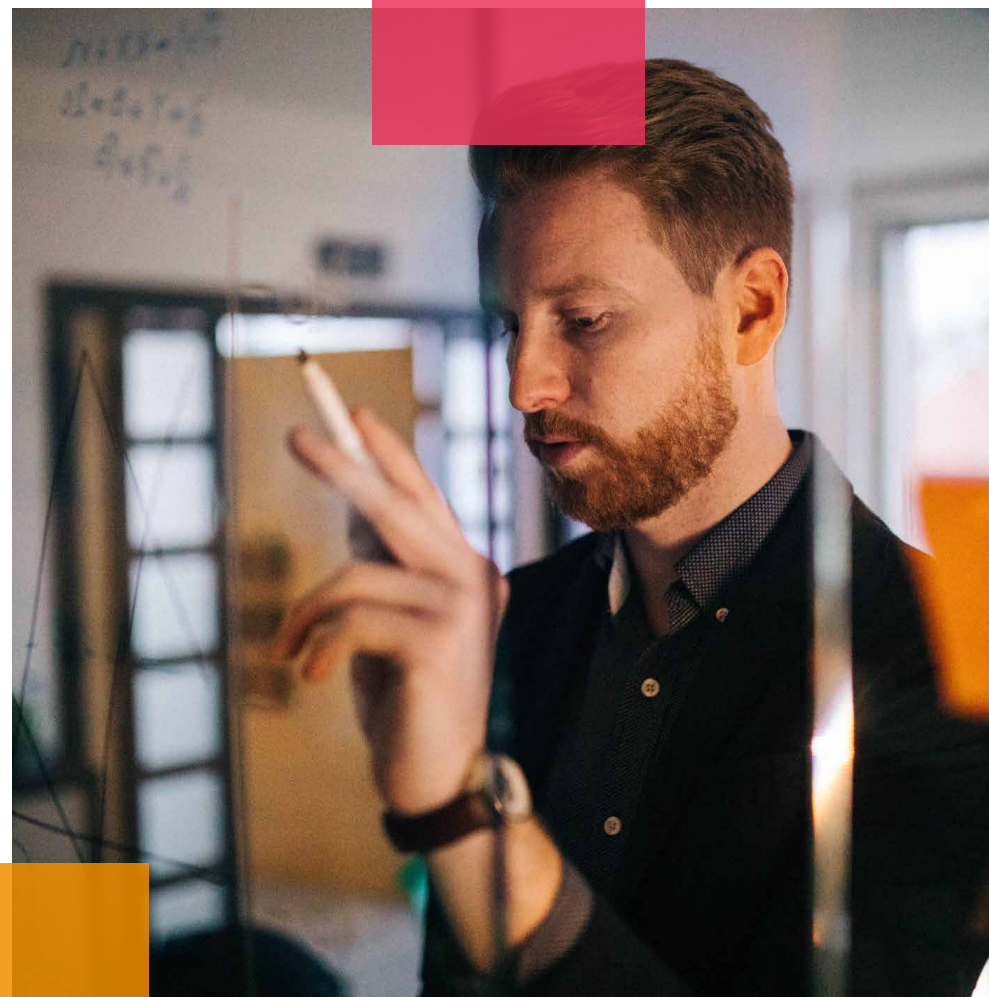
「経営計画の策定を行う人物は、これらの問題についてさらに知識を深める余地があります。例えば、業界やステークホルダーを超えた連携や、当該分野のトップスペシャリストに助言を求めることが挙げられます」

経営計画の立案者は、業界団体などを通じて、潜在的なテクノロジーリスクに対する認識を高めます。

7.2 PwCの見解

テクノロジーの進歩する速度は、多くの課題をもたらしています。重要課題の1つは、新テクノロジーがビジネスモデルや潜在的リスク、コンプライアンスへの影響をいかに変化させるかを理解することです。規制はテクノロジーの進展に後れを取っているため、積極的なアプローチをとることが重要となります。

テクノロジーにより、コンプライアンスの運用方法を改善することもできます。コンプライアンスチームは、データ分析やスマートテクノロジーをより効果的に活用することで、手作業による定型的な手続を自動化し、リスクの変化をほぼリアルタイムで可視化することができます。これにより、チームの人員は、重要な問題に注力することができ、主体的なビジネスパートナーとなることができます。



8

最新テクノロジーを活用した コンプライアンスプロセスの 自動化・合理化

コンプライアンスチームは、通常は煩雑な手動のプロセスを要する分野において、重要かつ組織にとって有益な成果をあげています。以下の事例では、ビジネスパートナーと医療従事者とのコミュニケーションに関して、創出すべき利益とそのアプローチについて取り上げています。

8.1 事例：医療従事者エンゲージメント管理

課題：プロバイダーへの業務委託前の、手作業によるチェック作業回数を減らし、リスクを低減し、コンプライアンスチームが付加価値の高いアドバイスを提供する機会を増やす。



アプローチ：承認の取得、公正な市場価格（FMV）分析の実施、適切な契約締結の確保などの業務を、可能な限り自動化します。コンプライアンスチームがいつ、どのように関与するかを明確に定義し、透明性ある基準を記した「スマートコントロール」も組み込みます。これにより、コンプライアンスは定型的な業務契約の全件を確認し承認するのではなく、高リスク取引に対し詳しい調査を行うリスクベースアプローチを適用することができます。その他のケースでは、コンプライアンスチームより市場を近くで把握している医薬品（メディカル）チームが、FMVの承認業務を担い、コンプライアンスチームは医療従事者（HCP）のランク付け基準、コンプライアンスの枠組み、対応すべきリスクを定めます。オーナーシップは事業部門にあり、コンプライアンスチームは基本的に助言提供の役割を担います。

成果：コンプライアンス業務のボトルネックが大幅に削減され、コンプライアンスチームは付加価値の高い助言提供に時間を割けるようになります。

8.2 事例：Know Your Business Partner (KYBP)

課題：社内関係者、ビジネスパートナー、コンプライアンスチームのKYBPプロセスを最適化することで、全関係者の時間を節約します。

アプローチ：KYBPプロセスにテクノロジーを活用することで、コンプライアンス業務を自動化し、これをコアとなる業務プロセスに組み込むことができる。

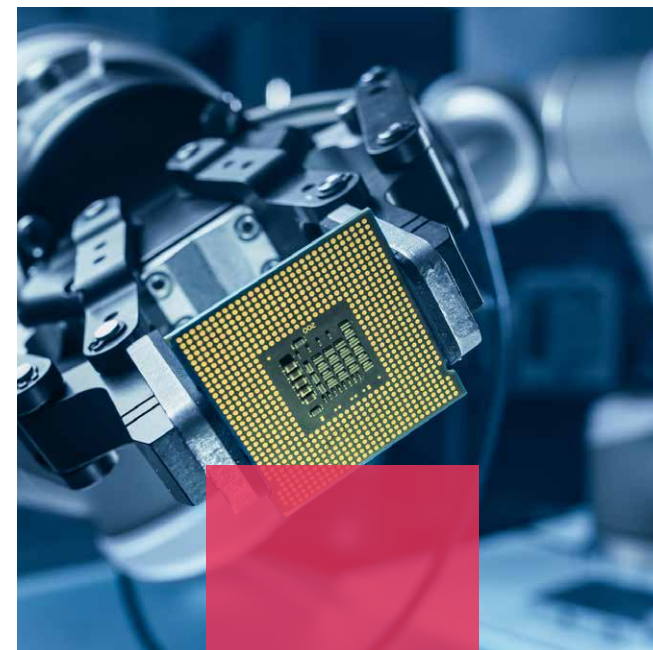
成果：バックグラウンドスクリーニングなどの手作業によるチェック業務量が大幅に軽減します。ユーザーエクスペリエンスが合理化され、社内およびビジネスパートナーに対するサービスが改善されます。

8.3 事例：AIを活用したサードパーティリスクの低減

課題：サードパーティのレピュテーションリスクに関するモニタリングやアラートのプロセスを自動化します。

アプローチ：PwCのKYBPソリューションのAIモジュールは、サプライヤーのネガティブニュースの兆候を常にスクリーニングします。サプライヤーの登録後は、外部から入手可能な情報を継続的に分析し、市場での現在の活動が企業のリスクプロファイルをどのように変化させ得るかを特定します。例えば、サプライヤーが主要メディアで否定的に報道された場合などを示します。

成果：このようなリスクモニタリングに充てられるコンプライアンス担当者の労力を削減することが可能です。ワークフローの自動化・デジタル化のために、AI機能をサードパーティの受入ツールに追加することで、費用対効果の高い利益を新たに得ることができます。



9

対外的マーケティング・ コミュニケーション： ソーシャルメディア

患者、ビジネスパートナー、医療従事者などとの対外的マーケティングやコミュニケーションに関し、コンプライアンス分野には、既存・最新の課題があります。同時に、潜在的なレピュテーションリスクを最小限に抑えながら、手元の知識に偏ったコミュニケーションを改善し、情報に基づく意思決定をサポートする機会も増えています。現在と将来のコンプライアンス慣行に著しいギャップがある3つの主要分野として、患者、医療従事者、従業員によるソーシャルメディアの利用が挙げられます。





Statistaによると¹、米国在住の成人70%以上、EUでは63%以上がソーシャルメディアのアカウントを保有しています。この数字は、2026年までにいずれも90%以上までに増加すると見込まれています。オンラインのヘルスコミュニティは重要な情報源となっており、患者が自発的に自身の治療経験の情報をオンラインで共有する機会が増えています。ブログ、フォーラム、掲示板、ポッドキャストだけでなく、製薬企業が所有するソーシャルメディアにも、有害事象について投稿するケースが増えています。また、ソーシャルメディアは医療従事者と患者により良い教育、科学的に正確な情報を提供し、リスク評価とリスク低減戦略を強化させる機会となります。

3分の2以上²の医療従事者は、意見、情報、疑問の交換や医薬、医療機器、治療法の学習のために、ソーシャルメディアを利用しています。多くの参加者は、製薬企業がデジタルメディアチャネルを用いて医療従事者とコミュニケーションを取るための投資は不十分であると考えています。医療従事者とオンラインによるマルチチャネルコミュニケーション体制を構築することは、将来のコンプライアンスの標準慣行となるべきと指摘しています。

“

「現在、多くの人々はソーシャルメディアを毎日何度も利用しています。しかし、製薬業界の規制や規範により、この慣行を職場にも導入することは難しいでしょう。監督当局がこの問題を認識し、特に一般社会と製薬業界でソーシャルメディア活用法のギャップを狭める方法を検討することは、私たちが貢献する患者にとって利益となるでしょう」

日常的なソーシャルメディアの利用と製薬業界に適用される規制とのギャップが、従業員に起因するリスクにつながる可能性があります。例えば、従業員によるソーシャルメディア上のLikeや情報共有が、一般向けプロモーションや適応外使用のプロモーションとみなされる可能性があることなどです。

9.1 主な実践的アプローチ

本調査の参加者は、コンプライアンスがソーシャルメディアの課題と機会に対処する上で役立つ、主要な実践的アプローチを挙げています。

ガイダンスの充実・ロビー活動促進への業界団体の活用：多くの参加者は、ソーシャルメディアの利用上の規制内容について明確なガイダンスを提供し、ロビー活動を行う上で、業界団体が大きな役割を果たすと考えています。

ソーシャルメディアによるコミュニケーションガイドラインの社内運用：ソーシャルメディアリスクのモニタリング、評価、報告や、特定の状況下（例：患者との関わり）での適切なソーシャルメディア利用法を説明するために事例を利用することで、この分野についてリスク認識の高い企業文化醸成を促すことができます。当リスクの直接的な責任はコンプライアンスチームではなく、コミュニケーションチームにあることが多いため、主な職務分掌を明確にしてガバナンス体制を整備することが重要です。

“

「業界団体主導で、業界内の連携が行われています。昨年、業界内の調査結果上、ソーシャルメディアとインフルエンサーの利用が、新たな最大のリスクの1つであると特定されました。今後、ガイダンスが公表される予定ですが、グローバルなガイダンスとなる可能性が高く、その内容は抽象的となり得ます」

1 2022年5月11日、Statistaより提供。

2 2021年2月11日、pm360online.comに掲載されたDanny Flamberg氏の記事を参照。

“

「製薬業は、営業担当者を現場に置く数少ない業界の1つです。年々多くの病院、医療機関、医療従事者が、営業担当者に門戸を閉ざすようになりました。次世代の医師は、時間の約80%をインターネットやその他デジタルメディアに費やしているとのこと。私たちも、従来の営業活動から、自社に合ったマルチチャネル環境を活用し、質的かつ学術的な情報交換に徐々に移行していきます」

（医療従事者向け）マルチチャネルコミュニケーションプログラムの計画、整備：医療従事者のニーズ、目的別のソーシャルメディアチャネルの利用状況に応じたプログラムを整備する必要があります（例えば、教育にはYouTube、同業者との交流にはその他チャネルなど）。

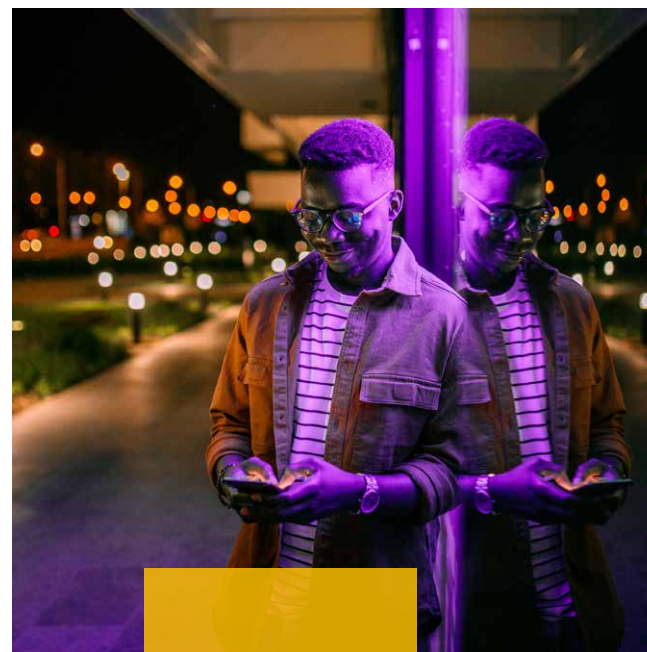
（従業員向け）ソーシャルメディア活動に起因するリスク最小化のための研修と意思決定支援ツールの提供：これには、基本的な理論的原理を説明するケースベースの教育プログラムからモバイルベースの意思決定アプリケーションまで多岐にわたります。

9.2 PwCの見解

製薬企業がソーシャルメディアプラットフォームを通じて、プロモーション目的外の正確な情報を提供することには、患者にとって安全上のメリットがあり、医療従事者にとっても意識向上・教育上のメリットがあります。一方、一般の人々が医薬品関連コンテンツに接することによる患者の安全リスクとバランスを取る必要があります。業界最大の課題は、プロモーションとみなされない製品、適応、治療に関する分野について適切なコンテンツを作成し、関連する規制上のリスクを管理することです。PwCは業界および欧州の主要規制当局の1つと協働して、今後の方向性を検討しています。

“

「私たちが担う、情報を提供し、エシックス・コンプライアンスに関する意思決定の信頼性を高めるという役割の一環として、コンプライアンスは今後のソーシャルメディア活用法を検討する必要があります」
「ポリシーを見直し、使い勝手のよいアプリなどのアジャイルソリューションを検討する必要がありますが、容易ではありませんが、デジタル化とリモートワークの普及により、より一層重要となった課題であり、疑いなく私たちが取り組むべき分野です」



10

主要課題：他のディフェンスラインとの協力

全ての参加者が、コンプライアンスの焦点は第1線である事業部門にあることに同意しています。また参加者の大半が、コンプライアンス業務の一部を今後第1線に移行していくと述べています。このような動きは、「スマートコントロール」の利用、コンプライアンスがいつどのように関与すべきかの明確な基準設定、業務システムへのコンプライアンス機能の組み込みとして推進されていきます（具体例は、第8章に記載）。

全てのコンプライアンスリーダーは、可能な限り合理化・自動化を進め、社内関係者や社外パートナーなどを含むコンプライアンス業務担当者の労力を削減するために、他部門（例えば監査部門等）と協力する必要性を認識しています。また、参加者の多くが、ガバナンス機能はコンプライアンスの責任であるため、コンプライアンス業務を他部門へ完全に理解、定着、または移譲させることはできないと述べています。また、特に曖昧な要素が多い状況においては、コンプライアンスに関し、常に一定の人間による意思決定が求められると考えています。



“

「第1線、すなわち事業部門がより一層説明責任を担うようになってきています。これは、組織が成熟してきている表れだと思います」



10.1 主な実践的アプローチ

本調査に参加したコンプライアンスリーダーは、他のディフェンスラインとの連携を改善するために、4つの実践的アプローチを挙げています。

事業部門である第1線のプロセス改善に注力：これにより、コンプライアンス部門の人員が能動的な戦略的助言を提供するために確保され、収益に大きく貢献をしている現場での統制活動を改善することができます。また、時間的プレッシャーや細かいコンプライアンス手続に対する不満にも対応できます。

監査とコンプライアンスのレビューを調整し、人員の活用を最適化：これは、事業部門への負担軽減にもつながります。

他のディフェンスラインと定期的に部門横断的ディスカッションとレビューを徹底：これにより、活動の焦点を絞り、継続的改善を要する分野を特定することもできます。



“

「各ディフェンスラインが協力し合う必要があります。関連子会社や販売代理店は、毎年多くの異なる監査を受け、事業部門もさまざまなディフェンスラインから重複した対応を求められており、これらは過剰な負担となっています。将来的に、1年に1度の監査を行うことを検討しています。年次の監査は国ごとに行い、例えば、2022年8月に監査をインドで実施するとすれば、各部門への監査もその時に行うのです。これは、企業が組織全体で年間予算業務を回すプロセスと同様です」

“

「私たちは、部門間のサイロ化を避けるため、組織的な対話と部門横断的な密な連携を推進しています。内部監査部門が最も重要な例です。私たちは、内部監査部門と双方向の対話を継続して行っています。内部監査部門は、ある拠点または部門を監査する前に、私たち（コンプライアンス）に重点的に監査を実施してほしい分野があるかを確認します。逆に、内部監査部門が監査を実施する際、コンプライアンス分野に関して質問がある場合には、疑問点の理解のため、コンプライアンス部に連絡します。また、モニタリング分野の継続的な改善に向けて、財務など他部門とも連携しています。テクノロジーと業界が進化する中、コンプライアンス分野ではより多くのことができると考えています」

“

「私たちはより速く、より簡便で、より自動化されたプロセスの構築に注力しています。

『お客さまの本人確認 (Know Your Customer)』など、意思決定が伴うがさほど複雑ではない定型プロセスを自動化し、簡便化しています。私たちの業務の大半は、第2線であるコンプライアンス部門で行う必要性を減らすために、スマート機能の導入により自動化されるはずです。しかし、その機能を完全に普及させ、統合することはできません。例えば、顧客管理システム (CMS) のガバナンスや監督活動といった業務は移譲できないでしょう」

テクノロジーをスマートに利用し、部門横断的な議論やレビューをサポート：定型的な業務の自動化やスマートコントロール（コンプライアンスの関与条件を設定する必要あり）により、可能な限りプロセスの合理化、組み込みを行います。

10.2 PwCの見解

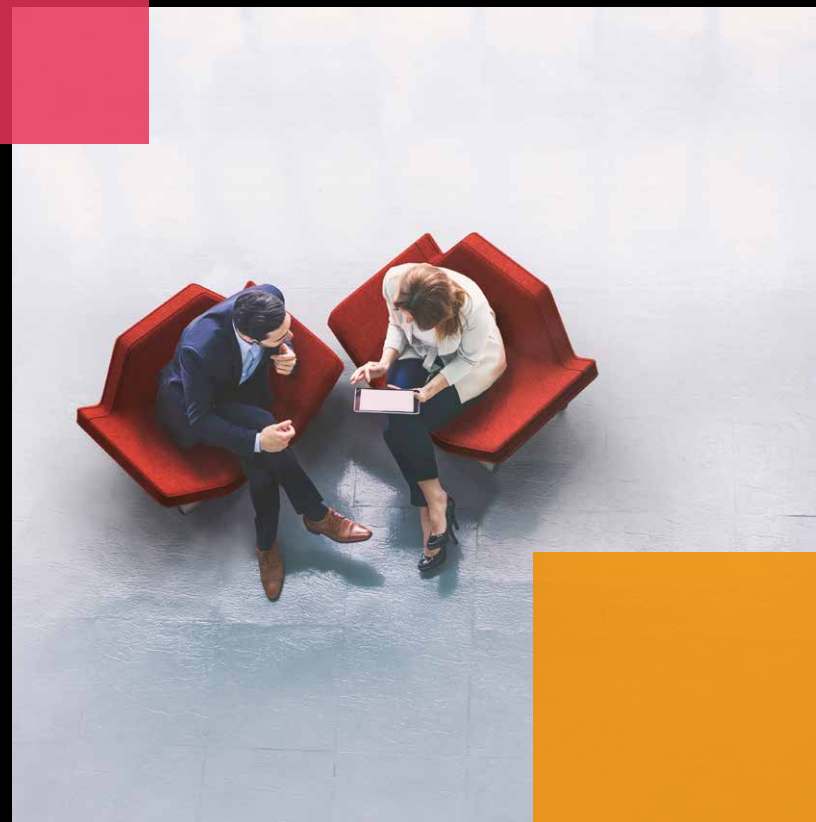
将来的に、コンプライアンスはより戦略的で、自動化され、組織の業務に組み込まれるようになり、コンプライアンス・バイ・デザイン（設計されたコンプライアンス）が一般化すると見込まれます。これはコンプライアンスが、営業、マーケティング、調達などの最前線の機能やテクノロジーに統合されていくことを意味します。



11

おわりに

コンプライアンス分野に関する将来の方向性を見極めるうえで、製薬企業とそのレピュテーションを保護し、成長を続けるための課題と多くの機会が待ち受けています。規制やテクノロジーといった外部環境が常に進化を続ける中、企業には立ち止まるという選択肢はありません。コンプライアンスリーダーと常に実践的な意見を交換し、この分野の調査・研究を進めることで、効果的かつ各社のニーズに最適なコンプライアンス変革が実現することを目指しています。



12

お問い合わせ先と 最新情報

PwCチームは、コンプライアンスリーダーの将来にわたる有効な組織づくりを、ガイド・サポートいたします。コンプライアンスリーダーを対象とする各種イベントへのご参加もお待ちしております。ご不明点等がございましたら、お気軽にお問い合わせください。

12.1 お問い合わせ先

PwC Japanグループ

www.pwc.com/jp/ja/contact.html



12.2 主要メンバー

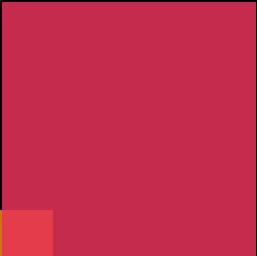
- **高木 和人 (Kazuto Takagi)**
PwCあらた有限責任監査法人
パートナー
ガバナンス・リスク・コンプライアンス・アドバイザリー部
- **辻田 弘志 (Hiroshi Tsujita)**
PwCあらた有限責任監査法人
パートナー
ガバナンス・リスク・コンプライアンス・アドバイザリー部

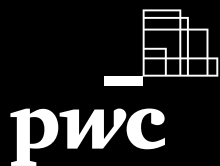
12.3 最新情報

PwCのウェブサイトには、コンプライアンスの将来像や、コンプライアンス変革の目標を達成するアプローチを概説した最新情報を掲載しています。

- PwC「[トランスペアレンシーハブ](#)」に、コンプライアンス業務の合理化、コンプライアンスチームによるスマートテクノロジーの活用方法を記載しています。
- 重要なプラクティスに関する最新情報を発信する[newsletter](#)にご登録ください。







www.pwc.com/jp

PwC Japanグループは、日本におけるPwCグローバルネットワークのメンバーファームおよびそれらの関連会社（PwCあらた有限責任監査法人、PwC京都監査法人、PwCコンサルティング合同会社、PwCアドバイザリー合同会社、PwC税理士法人、PwC弁護士法人を含む）の総称です。各法人は独立した別法人として事業を行っています。

複雑化・多様化する企業の経営課題に対し、PwC Japanグループでは、監査およびアシュアランス、コンサルティング、ディールアドバイザリー、税務、そして法務における卓越した専門性を結集し、それらを有機的に協働させる体制を整えています。また、公認会計士、税理士、弁護士、その他専門スタッフ約11,500人を擁するプロフェッショナル・サービス・ネットワークとして、クライアントニーズにのり的確に対応したサービスの提供に努めています。

PwCは、社会における信頼を構築し、重要な課題を解決することをPurpose（存在意義）としています。私たちは、世界152カ国に及ぶグローバルネットワークに約328,000人のスタッフを擁し、高品質な監査、税務、アドバイザリーサービスを提供しています。詳細は www.pwc.com をご覧ください。

本報告書は、PwCメンバーファームが2023年1月に発行した『The Future of Compliance in the Pharmaceutical Industry』を翻訳したものです。

翻訳には正確を期しておりますが、英語版と解釈の相違がある場合は、英語版に依拠してください。

オリジナル（英語版）はこちらからダウンロードできます。

<https://www.pwc.com/gx/en/issues/risk-regulation/future-of-compliance-in-the-pharmaceutical-industry.html>

日本語版発行年月：2023年9月 管理番号：I202307-11

©2023 PwC. All rights reserved.

PwC refers to the PwC network and/or one or more of its member firms, each of which is a separate legal entity. Please see www.pwc.com/structure for further details.

This content is for general information purposes only, and should not be used as a substitute for consultation with professional advisors.