

平成 27 年 9 月 9 日

第三者委員会の設置について

一般財団法人化学及血清療法研究所
理事長 宮本 誠二

- この度は、弊所が製造販売する血漿分画製剤の出荷停止により、患者様、医療関係者の皆様並びに関係各位に多大なご迷惑をおかけしておりますことを深くお詫び申し上げます。
- 今回の出荷停止の原因となった「承認書と実際の製法との不整合」について、事実関係の調査と原因究明を行い、早期に再発防止のためのガバナンス体制構築に着手すべく、7月1日より外部弁護士1名を加えた内部調査委員会を立ち上げ、所内調査を実施してまいりました。
- その結果、別添のとおり（※資料1-3 化血研製品の承認書との不整合について）、血液製剤の製造において承認された方法と異なる方法で製造していたことが明らかになり、その背景には長年の間、法令軽視、コンプライアンス軽視の姿勢があったことが判明しました。
- 今回の事案は、製薬企業として社会的信用の失墜に関わる重大な事態と反省し、事案の真相解明と信頼回復のため、弊所から独立した外部の委員のみで構成される第三者委員会を設置し、客観的かつ徹底的な調査を依頼するとともに、再発防止策の提言を頂くことといたします。

【第三者委員会の概要】

1. 設置の目的

弊所から独立した委員で構成された委員会による調査を徹底的に実施するとともに、専門家としての知見と経験に基づいて事案の原因を分析することで、事案の客観的な評価を行うとともに、再発防止策等を提言していただく。

※ なお、本委員会は、日本弁護士連合会「企業等不祥事における第三者委員会ガイドライン」に準拠して運営。

2. 検討内容等

- ① 所内調査により判明した弊所の血漿分画製剤について国に承認された方法と異なる方法で製造していた問題等について、当該違反行為等を行うに至った経緯、動機、その他当該違反行為等を巡る事実関係の解明と分析。
- ② 再発防止と信頼回復に向けて、弊所が取り組むべき課題等の分析と対処方針等の提言。

3. 調査方法

① 文書調査

- ・ 血漿分画製剤の承認書、手順書、製造記録など、文書資料について内容を確認。不明な点や齟齬などがあれば、当該箇所について、適宜、担当者等からのヒアリングを実施。

② ヒアリング調査

- ・ 分画事業部門が中心だった所内調査の対象者に加え、信頼性保証部門などにも調査対象を拡大し、ヒアリングを実施。

※ 各種調査に関しては、第三者委員の指示の下、

- 血漿分画製剤の製造に関する文書調査に関しては、外部コンサルティング会社（NPO-QA センター）が中心となって実施する。
- ヒアリング調査に関しては調査担当弁護士（TMI 総合法律事務所所属）が中心となって実施する（弁護士 10 名前後を予定）。

4. 委員構成

木下 統晴（CM Plus 顧問、元 Meiji Seika ファルマ株式会社信頼性保証センター長、元日本製薬団体連合会 GMP 委員会常任委員）

後藤 智己（はばたき福祉事業団理事）

小室 勝利（元国立感染症研究所 血液安全性研究部長）

葉玉 匡美（TMI 総合法律事務所弁護士、元東京地方検察庁特捜部検事）

吉戒 修一（TMI 総合法律事務所顧問弁護士、元東京高等裁判所長官）

5. スケジュール

- 9 月中に第三者委員会を発足。
- 3 ヶ月程度の間、調査を実施。
- 調査終了後、分析・検討を行い、提言をとりまとめ。

「企業等不祥事における第三者委員会ガイドライン」の策定にあたって

2010年 7月15日

改訂 2010年12月17日

日本弁護士連合会

企業や官公庁、地方自治体、独立行政法人あるいは大学、病院等の法人組織（以下、「企業等」という）において、犯罪行為、法令違反、社会的非難を招くような不正・不適切な行為等（以下、「不祥事」という）が発生した場合、当該企業等の経営者ないし代表者（以下、「経営者等」という）は、担当役員や従業員等に対し内々の調査を命ずるのが、かつては一般的だった。しかし、こうした経営者等自身による、経営者等のための内部調査では、調査の客観性への疑念を払拭できないため、不祥事によって失墜してしまった社会的信頼を回復することは到底できない。そのため、最近では、外部者を交えた委員会を設けて調査を依頼するケースが増え始めている。

この種の委員会には、大きく分けて2つのタイプがある。ひとつは、企業等が弁護士に対し内部調査への参加を依頼することによって、調査の精度や信憑性を高めようとするものである（以下、「内部調査委員会」という）。確かに、適法・不適法の判断能力や事実関係の調査能力に長けた弁護士が参加することは、内部調査の信頼性を飛躍的に向上させることになり、企業等の信頼回復につながる。その意味で、こうした活動に従事する弁護士の社会的使命は、何ら否定されるべきものではない。

しかし、企業等の活動の適正化に対する社会的要請が高まるにつれて、この種の調査では、株主、投資家、消費者、取引先、従業員、債権者、地域住民などといったすべてのステーク・ホルダーや、これらを代弁するメディア等に対する説明責任を果たすことは困難となりつつある。また、そうしたステーク・ホルダーに代わって企業等を監督・監視する立場にある行政官庁や自主規制機関もまた、独立性の高いより説得力のある調査を求め始めている。そこで、注目されるようになったのが、企業等から独立した委員のみをもって構成され、徹底した調査を実施した上で、専門家としての知見と経験に基づいて原因を分析し、必要に応じて具体的な再発防止策等を提言するタイプの委員会（以下、「第三者委員会」という）である。すなわち、経営者等自身のためではなく、すべてのステーク・ホルダーのために調査を実施し、それを対外公表することで、最終的には企業等の信頼と持続可能性を回復することを目的とするのが、この第三者委員会の使命である。

どちらのタイプの委員会を設けるかは、基本的には経営者等の判断に委ねられる。不祥事の規模や、社会的影響の度合いによっては、内部調査委員会だけで目的を達成できる場合もある。しかし、例えば、マスコミ等を通じて不祥事が大々的に報じられたり、上場廃止の危機に瀕したり、株価に悪影響が出たり、あるいは、ブランド・イメージが低下し良い人材を採用できなくなったり、消費者による買い控えが起こったりするなど、具体的な

ダメージが生じてしまった企業等では、第三者委員会を設けることが不可避となりつつある。また、最近では、公務員が不祥事を起こした場合に、国民に対する説明責任を果たす手段として、官公庁が第三者委員会を設置するケースも増えている。

第三者委員会が設置される場合、弁護士がその主要なメンバーとなるのが通例である。しかし、第三者委員会の仕事は、真の依頼者が名目上の依頼者の背後にあるステーク・ホルダーであることや、標準的な監査手法であるリスク・アプローチに基づいて不祥事の背後にあるリスクを分析する必要があることなどから、従来の弁護士業務と異質な面も多く、担当する弁護士が不慣れなことから、調査の手法がまちまちになっているのが現状である。そのため、企業等の側から、言われ無き反発を受けたり、逆に、信憑性の高い報告書を期待していた外部のステーク・ホルダーや監督官庁などから、失望と叱責を受ける場合も見受けられるようになっている。

そこで、日本弁護士連合会では、今後、第三者委員会の活動がより一層社会の期待に応え得るものとなるように、自主的なガイドラインとして、「第三者委員会ガイドライン」を策定することにした。依頼企業等からの独立性を貫き断固たる姿勢をもって厳正な調査を実施するための「盾」として、本ガイドラインが活用されることが望まれる。

もちろん、本ガイドラインは第三者委員会があまねく遵守すべき規範を定めたものではなく、あくまでも現時点のベスト・プラクティスを取りまとめたものである。しかし、ここに1つのモデルが示されることで第三者委員会に対する社会の理解が深まれば、今後は、企業等の側からも、ステーク・ホルダー全体の意向を汲んで、本ガイドラインに準拠した調査が求められるようになることが期待される。また、監督官庁をはじめ自主規制機関等が、不祥事を起こした企業等に対し第三者委員会による調査を要求する場合、公的機関等の側からも、本ガイドラインに依拠することが推奨されるようになるものと予想される。これまでも、監督官庁による業務改善命令の一環として第三者委員会の設置が命じられる場合も見受けられたが、将来的には、単に第三者委員会の設置を命ずるにとどまらず、本ガイドラインに依拠した第三者委員会の調査を求めるようお願いしたい。

いずれにせよ、今後第三者委員会の実務に携わる弁護士には、裁判を中心に据えた伝統的な弁護、代理業務とは異なり、各種のステーク・ホルダーの期待に応えるという新しいタイプの仕事であることを十分理解し、さらなるベスト・プラクティスの構築に尽力されることを期待したい。

企業等不祥事における第三者委員会ガイドライン

2010年 7月15日
改訂 2010年12月17日
日本弁護士連合会

第1部 基本原則

本ガイドラインが対象とする第三者委員会（以下、「第三者委員会」という）とは、企業や組織（以下、「企業等」という）において、犯罪行為、法令違反、社会的非難を招くような不正・不適切な行為等（以下、「不祥事」という）が発生した場合及び発生が疑われる場合において、企業等から独立した委員のみをもって構成され、徹底した調査を実施した上で、専門家としての知見と経験に基づいて原因を分析し、必要に応じて具体的な再発防止策等を提言するタイプの委員会である。

第三者委員会は、すべてのステークホルダーのために調査を実施し、その結果をステークホルダーに公表することで、最終的には企業等の信頼と持続可能性を回復することを目的とする。

第1．第三者委員会の活動

1．不祥事に関連する事実の調査、認定、評価

第三者委員会は、企業等において、不祥事が発生した場合において、調査を実施し、事実認定を行い、これを評価して原因を分析する。

（1）調査対象とする事実（調査スコープ）

第三者委員会の調査対象は、第一次的には不祥事を構成する事実関係であるが、それに止まらず、不祥事の経緯、動機、背景及び類似案件の存否、さらに当該不祥事を生じさせた内部統制、コンプライアンス、ガバナンス上の問題点、企業風土等にも及ぶ。

（2）事実認定

調査に基づく事実認定の権限は第三者委員会のみ属する。

第三者委員会は、証拠に基づいた客観的な事実認定を行う。

（3）事実の評価、原因分析

第三者委員会は、認定された事実の評価を行い、不祥事の原因を分析する。

事実の評価と原因分析は、法的責任の観点に限定されず、自主規制機関の規則やガイドライン、企業の社会的責任（CSR）、企業倫理等の観点から行われる¹。

2．説明責任

第三者委員会は、不祥事を起こした企業等が、企業の社会的責任（CSR）の観点から、ステークホルダーに対する説明責任を果たす目的で設置する委員会である。

¹ 第三者委員会は関係者の法的責任追及を直接の目的にする委員会ではない。関係者の法的責任追及を目的とする委員会とは別組織とすべき場合が多いであろう。

3. 提言

第三者委員会は、調査結果に基づいて、再発防止策等の提言を行う。

第2. 第三者委員会の独立性、中立性

第三者委員会は、依頼の形式にかかわらず、企業等から独立した立場で、企業等のステークホルダーのために、中立・公正で客観的な調査を行う。

第3. 企業等の協力

第三者委員会は、その任務を果たすため、企業等に対して、調査に対する全面的な協力のための具体的対応を求めるものとし、企業等は、第三者委員会の調査に全面的に協力する²。

第2部 指針

第1. 第三者委員会の活動についての指針

1. 不祥事に関連する事実の調査、認定、評価についての指針

(1) 調査スコープ等に関する指針

第三者委員会は、企業等と協議の上、調査対象とする事実の範囲（調査スコープ）を決定する³。調査スコープは、第三者委員会設置の目的を達成するために必要十分なものでなければならない。

第三者委員会は、企業等と協議の上、調査手法を決定する。調査手法は、第三者委員会設置の目的を達成するために必要十分なものでなければならない。

(2) 事実認定に関する指針

第三者委員会は、各種証拠を十分に吟味して、自由心証により事実認定を行う。

第三者委員会は、不祥事の実態を明らかにするために、法律上の証明による厳格な事実認定に止まらず、疑いの程度を明示した灰色認定や疫学的認定を行うことができる⁴。

(3) 評価、原因分析に関する指針

第三者委員会は、法的評価のみにとらわれることなく⁵、自主規制機関の規則やガイドライン等も参考にしつつ、ステークホルダーの視点に立った事実評価、原因分析を行う。

第三者委員会は、不祥事に関する事実の認定、評価と、企業等の内部統制、コンプライアンス、ガバナンス上の問題点、企業風土にかかわる状況の認定、評価を総合的に考慮して、不祥事の原因分析を行う。

² 第三者委員会の調査は、法的な強制力をもたない任意調査であるため、企業等の全面的な協力が不可欠である。

³ 第三者委員会は、その判断により、必要に応じて、調査スコープを拡大、変更等を行うことができる。この場合には、調査報告書でその経緯を説明すべきである。

⁴ この場合には、その影響にも十分配慮する。

⁵ なお、有価証券報告書の虚偽記載が問題になっている事案など、法令違反の存否自体が最も重要な調査対象事実である場合もある。

2．説明責任についての指針（調査報告書の開示に関する指針）

第三者委員会は、受任に際して、企業等と、調査結果（調査報告書）のステークホルダーへの開示に関連して、下記の事項につき定めるものとする。

企業等は、第三者委員会から提出された調査報告書を、原則として、遅滞なく、不祥事に関係するステークホルダーに対して開示すること⁶。

企業等は、第三者委員会の設置にあたり、調査スコープ、開示先となるステークホルダーの範囲、調査結果を開示する時期⁷を開示すること。企業等が調査報告書の全部又は一部を開示しない場合には、企業等はその理由を開示すること。また、全部又は一部を非公表とする理由は、公的機関による捜査・調査に支障を与える可能性、関係者のプライバシー、営業秘密の保護等、具体的なものでなければならないこと⁸。

3．提言についての指針

第三者委員会は、提言を行うに際しては、企業等が実行する具体的な施策の骨格となるべき「基本的な考え方」を示す⁹。

第2．第三者委員会の独立性、中立性についての指針

1．起案権の専属

調査報告書の起案権は第三者委員会に専属する。

2．調査報告書の記載内容

第三者委員会は、調査により判明した事実とその評価を、企業等の現在の経営陣に不利となる場合であっても、調査報告書に記載する。

3．調査報告書の事前非開示

第三者委員会は、調査報告書提出前に、その全部又は一部を企業等を開示しない。

⁶ 開示先となるステークホルダーの範囲は、ケース・バイ・ケースで判断される。たとえば、上場企業による資本市場の信頼を害する不祥事（有価証券報告書虚偽記載、業務に関連するインサイダー取引等）については、資本市場がステークホルダーといえるので、記者発表、ホームページなどによる全面開示が原則となろう。不特定又は多数の消費者に関わる不祥事（商品の安全性や表示に関する事案）も同様であろう。他方、不祥事の性質によっては、開示先の範囲や開示方法は異なりうる。

⁷ 第三者委員会の調査期間中は、不祥事を起こした企業等が、説明責任を果たす時間的猶予を得ることができる。したがって、企業等は、第三者委員会が予め設定した調査期間をステークホルダーに開示し、説明責任を果たすべき期限を明示することが必要となる。ただし、調査の過程では、設定した調査期間内に調査を終了し、調査結果を開示することが困難になることもある。そのような場合に、設定した調査期間内に調査を終了することに固執し、不十分な調査のまま調査を終了すべきではなく、合理的な調査期間を再設定し、それをステークホルダーに開示して理解を求めつつ、なすべき調査を遂げるべきである。

⁸ 第三者委員会は、必要に応じて、調査報告書（原文）とは別に開示版の調査報告書を作成できる。非開示部分の決定は、企業等の意見を聴取して、第三者委員会が決定する。

⁹ 具体的な施策を提言することが可能な場合は、これを示すことができる。

4．資料等の処分権

第三者委員会が調査の過程で収集した資料等については、原則として、第三者委員会が処分権を専有する。

5．利害関係

企業等と利害関係を有する者¹⁰は、委員に就任することができない。

第3．企業等の協力についての指針

1．企業等に対する要求事項

第三者委員会は、受任に際して、企業等に下記の事項を求めるものとする。

企業等が、第三者委員会に対して、企業等が所有するあらゆる資料、情報、社員へのアクセスを保障すること。

企業等が、従業員等に対して、第三者委員会による調査に対する優先的な協力を業務として命令すること。

企業等は、第三者委員会の求めがある場合には、第三者委員会の調査を補助するために適切な人数の従業員等による事務局を設置すること。当該事務局は第三者委員会に直属するものとし、事務局担当者と企業等の間で、厳格な情報隔壁を設けること。

2．協力が得られない場合の対応

企業等による十分な協力を得られない場合や調査に対する妨害行為があった場合には、第三者委員会は、その状況を調査報告書に記載することができる。

第4．公的機関とのコミュニケーションに関する指針

第三者委員会は、調査の過程において必要と考えられる場合には、捜査機関、監督官庁、自主規制機関などの公的機関と、適切なコミュニケーションを行うことができる¹¹。

第5．委員等についての指針

1．委員及び調査担当弁護士

(1) 委員の数

第三者委員会の委員数は3名以上を原則とする。

¹⁰ 顧問弁護士は、「利害関係を有する者」に該当する。企業等の業務を受任したことがある弁護士や社外役員については、直ちに「利害関係を有する者」に該当するものではなく、ケース・バイ・ケースで判断されることになろう。なお、調査報告書には、委員の企業等との関係性を記載して、ステークホルダーによる評価の対象とすべきであろう。

¹¹ たとえば、捜査、調査、審査などの対象者、関係者等を第三者委員会がヒアリングしようとする場合、第三者委員会が捜査機関、調査機関、自主規制機関などと適切なコミュニケーションをとることで、第三者委員会による調査の趣旨の理解を得て必要なヒアリングを可能にすると同時に、第三者委員会のヒアリングが捜査、調査、審査などに支障を及ぼさないように配慮することなどが考えられる。

(2) 委員の適格性

第三者委員会の委員となる弁護士は、当該事案に関連する法令の素養があり、内部統制、コンプライアンス、ガバナンス等、企業組織論に精通した者でなければならない

第三者委員会の委員には、事案の性質により、学識経験者、ジャーナリスト、公認会計士などの有識者が委員として加わることが望ましい場合も多い。この場合、委員である弁護士は、これらの有識者と協力して、多様な視点で調査を行う。

(3) 調査担当弁護士

第三者委員会は、調査担当弁護士を選任できる。調査担当弁護士は、第三者委員会に直屬して調査活動を行う。

調査担当弁護士は、法曹の基本的能力である事情聴取能力、証拠評価能力、事実認定能力等を十分に備えた者でなければならない。

2. 調査を担当する専門家

第三者委員会は、事案の性質により、公認会計士、税理士、デジタル調査の専門家等の各種専門家を選任できる。これらの専門家は、第三者委員会に直屬して調査活動を行う¹²。

第6. その他

1. 調査の手法など

第三者委員会は、次に例示する各種の手法等を用いて、事実をより正確、多角的にとらえるための努力を尽くさなければならない。

(例示)

関係者に対するヒアリング

委員及び調査担当弁護士は、関係者に対するヒアリングが基本的かつ必要不可欠な調査手法であることを認識し、十分なヒアリングを実施すべきである。

書証の検証

関係する文書を検証することは必要不可欠な調査手法であり、あるべき文書が存在するか否か、存在しない場合はその理由について検証する必要がある。なお、検証すべき書類は電子データで保存された文書も対象となる。その際には下記（デジタル調査）に留意する必要がある。

証拠保全

第三者委員会は、調査開始に当たって、調査対象となる証拠を保全し、証拠の散逸、隠滅を防ぐ手立てを講じるべきである。企業等は、証拠の破棄、隠匿等に対する懲戒処分等を明示すべきである。

統制環境等の調査

統制環境、コンプライアンスに対する意識、ガバナンスの状況などを知るためには社員を対象としたアンケート調査が有益なことが多いので、第三者委員会はこの有用性を認識する必要がある。

¹² 第三者委員会は、これらの専門家が企業等と直接の契約関係に立つ場合においても、当該契約において、調査結果の報告等を第三者委員会のみに対して行うことの明記を求めべきである。

自主申告者に対する処置

企業等は、第三者委員会に対する事案に関する従業員等の自主的な申告を促進する対応¹³をとることが望ましい。

第三者委員会専用のホットライン

第三者委員会は、必要に応じて、第三者委員会へのホットラインを設置することが望ましい。

デジタル調査

第三者委員会は、デジタル調査の必要性を認識し、必要に応じてデジタル調査の専門家に調査への参加を求めるべきである。

2．報酬

弁護士である第三者委員会の委員及び調査担当弁護士に対する報酬は、時間制を原則とする¹⁴。

第三者委員会は、企業等に対して、その任務を全うするためには相応の人数の専門家が相当程度の時間を費やす調査が必要であり、それに応じた費用が発生することを、事前に説明しなければならない。

3．辞任

委員は、第三者委員会に求められる任務を全うできない状況に至った場合、辞任することができる。

4．文書化

第三者委員会は、第三者委員会の設置にあたって、企業等との間で、本ガイドラインに沿った事項を確認する文書を取り交わすものとする。

5．本ガイドラインの性質

本ガイドラインは、第三者委員会の目的を達成するために必要と考えられる事項について、現時点におけるベスト・プラクティスを示したものであり、日本弁護士連合会の会員を拘束するものではない。

なお、本ガイドラインの全部又は一部が、適宜、内部調査委員会に準用されることも期待される。

以 上

¹³ たとえば、行為者が積極的に自主申告して第三者委員会の調査に協力した場合の懲戒処分の減免など。

¹⁴ 委員の著名性を利用する「ハンコ代」的な報酬は不適切な場合が多い。成功報酬型の報酬体系も、企業等が期待する調査結果を導こうとする動機につながりうるので、不適切な場合が多い。