

PHARMA JOURNAL

Healthcare Legal
Compliance Specialist
Attorney

TOKYO
NEWYORK



2023年最優良コンプライアンス
プロバイダー受賞

木嶋洋平

ヘルスケアコンプライアンスを
牽引する木嶋弁護士とは？

Q&Aインタビュー

企業の持続的成長と コンプライアンスの架け橋へ

- ヘルスケア専門弁護士の取り組みと挑戦 -

ヘルスケアコンプライアンスのパイオニア弁護士

医薬品・医療機器

コンプライアンスを牽引する 木嶋 洋平 弁護士とは？

1 製薬・医療機器企業の 心強い味方

医薬品コンプライアンスの複雑化が進んでいる昨今、製薬・医療機器企業の成功を支援するべく「Pharma Attorney Tokyo」をスタート。

企業の海外進出（日本進出）支援や法的指導によるガバナンスの強化、企業コンプライアンスプログラムの確立など、コンプライアンスと法の観点からヘルスケア企業特有のニーズに対応する法的サービスを提供しています。

2 日本&ニューヨーク州の 国際弁護士

日本と米国ニューヨークで弁護士資格を取得。米国のコンプライアンスに関する広範な知識を活かし、両国間の比較分析を提供することが可能です。また、ヨーロッパの規制と規範の順守にも精通しており、

これまで多くの大手国際製薬企業や医療機器企業へ対し、国際的な法律およびコンプライアンスに関する支援を提供しています。グローバルな視点と日本の法的枠組みに根付いた視点両方を持つ“バイリンガル弁護士”です。



私の目標は、ステークホルダー間のコンプライアンスに対する認識のギャップに注意深く耳を傾けることにより、持続的な社会的価値の創造をサポートすることです。

3 広範囲にわたる強固な 業界ネットワーク

自身の豊富な実績に加え、業界団体や製薬・医療機器企業の法務顧問との広範なネットワークも木嶋弁護士の強みです。医法研においては自身がアドバイザーを務めている他、日本組織内弁護士協会（JILA）、日本製薬医学会（JAPhMed）、DIA Japanに所属しており、薬事日報社からはヘルスケアコンプライアンスの専門書を3冊出版しています。

4 業界最優良プロバイダー受賞

「Pharma Attorney Tokyo」での実績、また自身が創設取締役兼シニアコンサルタントを務める

「Pharma Integrity Inc.」での活動が目目され、米国の有名業界雑誌『Pharma Tech Outlook』により2023年に最優秀賞を受賞。今後の活躍を世界が期待する弁護士です。





Q&A Interview

ヘルスケアコンプライアンスの第一人者として世界の製薬・医療機器業界の期待を背負う木嶋弁護士。そのバックグラウンドと業界への思いとは。

医薬品業界における コンプライアンスとの出会い

—ヘルスケアコンプライアンスを専門とする弁護士になるまでの経緯を教えてください。

私は、2012年の弁護士登録後、内資系製薬企業の法務部に企業内弁護士として入社しました。当初は生産部門やIT部門、またアジア事業などのリーガル・サポートを多く行っていました。その後、M&Aやライセンス、コプロ等の事業開発関係のサポートを行う機会が多くなり、最終的には研究部門や、OTC部門、非製薬企業とのコラボレーション案件のサポートなど、幅広い案件を経験させていただくことになりました。しかしながら、現在専門にしているコンプライアンス業務を担当する機会はあまり多くありませんでした。

その後、2017年に外資系製薬企業に転職したのですが、現場で期待されていたのは「リーガル」（契約書審査や訴訟支援等）ではなく、前職でほとんど経験のないコマース部門やメディカル部門等に対するコンプライアンス支援でした。そこから必死に勉強し知識と経験を積み重ねてきましたが、何よりも私を苦しめた問題は、コンプライアンスに対する、ステークホルダー間の「認識のギャップ」という問題でした。

—様々な分野がある中で、なぜヘルスケアコンプライアンスのキャリアを追求することを決めたのですか？

先ほどお伝えした通り、「コンプライアンス」という言葉が意味することは人によって異なるということが多くあります。それぞれの所属や過去の業務内容などにより理解が異なる場合も多いですし、一種の世代間ギャップが生じていることもあります。また、海外とのコミュニケーションが必要になる場合はさらに複雑で、単純に英訳するだけでは意味のある意思疎通が成立しないことも多くあります。

私自身、以前の勤務先で頼れる人がおらず、ステークホルダー間の「認識のギャップ」に対し十分に対処ができなかったという苦い原体験が一番の動機になっています。隠れたニーズは莫大にあるのに対し、それに対応できるサプライ（専門家）が不足している分野だと実感し、自分自身がこの分野の専門家になることで、今後同じような困難に直面するコンプライアンス担当者を少しでもエンパワーしたいと考えようになりました。そこで、有志の専門家とともに、2019年3月、製薬企業に対するコンプライアンス支援に特化したコンサルティング会社として、Pharma Integrity Inc. (Phi) を設立しました。

現在はインハウスを離れ、ヘルスケアコンプライアンスに特化した弁護士として、様々なクライアントへ法的支援を提供しています。





グローバルビジネスへの扉を開く

—「Pharma Attorney Tokyo」を開始したきっかけは何ですか？

そもそもPharma Attorney Tokyoは、厳密には事業名や事務所名ではありません。私が現在所属している「新四谷法律事務所」における、私のヘルスケア（特に製薬）に特化した弁護士サービスを行う際の「ブランド名」なのです。

国際化が進む製薬業界において、日本は非常に重要な市場であるため、英語力とヘルスケア業界への知見は大前提として、何よりも「日本で製薬分野に詳しい弁護士」が求められます。これはまさに私が強みとする点と一致するため、自身の活動とサービスをより多くの方々へ認知していただくためブランド化したという経緯があります。

Phiにも通ずる点ですが、製薬会社での企業内弁護士の経験を生かしたサービスを提供することで、法務・コンプライアンスに苦勞する人を減らしたいという思いがPharma Attorney Tokyoの根本にあります。

—ヘルスケア業界においてコンプライアンスが重要な理由は何ですか？

企業コンプライアンスプログラムを立ち上げることは、企業内の役職と義務を明確化する上で非常に重要です。法的違反や誤った解釈を防止するとともに、企業のサステナブルな成長を促進します。

また、国際企業の場合、コンプライアンスプログラムは主に米国を指針としていますが、日本のコンプライアンス担当者がこれらの枠組みに不慣れな場合、法規制における要件の検討に困難が生じる可能性があります。海外企業も同様に、日本へ進出する場合は自社のプログラムを日本の法規制やエコシステムに適応させる必要があります。多くの企業が香港やシンガポールなどの法律事務所に依存していますが、実情は弁護士の日本語レベルなどにより、日本の法的フレームワークを理解することが難しい状況です。

上記のような問題に対し、Pharma Attorney Tokyoは最適だと言えます。国際的な視点と日本の法的枠組みの視点から、ポリシーの明確化や厳重なモニタリングを行うことによって、これらの曖昧な問題に対し透明化を図ります。

—木嶋弁護士とその他のヘルスケアおよび製薬コンプライアンス担当者との違いは何ですか？

国際弁護士の資格もそうですが、私の強みは業界内外における広範なネットワークであると考えます。医法研においてはコンプライアンス研究部会のアドバイザーを務めている他、JILAの医薬品・医療機器部会のメンバーの一人でもあり、医療業界と緊密な関係にあると言えます。また、Phiでは数多くの大手外資系を中心とする製薬企業へコンサルタントサービスを提供しており、ネットワークは日々拡大しています。

また、私自身、医師家系出身で身内に医師が多いということもあり、医療従事者側から見たヘルスケアの世界にも知見があります。製薬企業側と医療従事者側それぞれの社会を理解し、双方の橋渡しを行うという点では、誰よりも現場に根差したサポートを提供できると思います。

—ヘルスケアコンプライアンスの第一人者としての使命と今後の目標は何ですか？

薬機法改正の影響もあり、今後コンプライアンス部門の重要性は一層増していくと思われまます。コンプライアンスという仕事は専門性・難易度が非常に高く、会社への貢献度もとても大きい仕事だと思えます。Pharma Attorney Tokyo、また、私が創設取締役兼シニアコンサルタントを務めるPhiでは、ステークホルダー間のコンプライアンスに対する「認識のギャップ」を少しでもなくすことをミッションとして、究極的には製薬産業全体が社会から信頼される形で「患者貢献」という価値を持続的に提供できるよう、今後もコンプライアンスに関するコンサルティングを続けていこうと考えています。

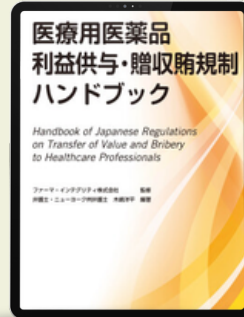
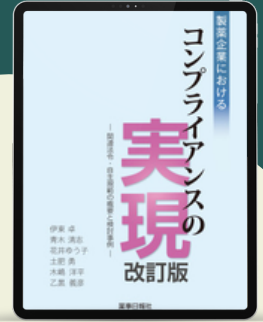




YOHEI KIJIMA

木嶋洋平 (きじまようへい)

京都大学法学部卒、米国コーネル大学ロースクール (LL.M.) 修了。
日本&ニューヨーク州弁護士。製薬・医療機器業界のコンプライア
ンスを専門分野とし、規制面と実務面の両面から日本企業・外資系
企業をサポートしている。Pharma Attorney Tokyo 弁護士、Pharma
Integrity Inc. の創設取締役兼シニアコンサルタント。



Pharma Attorney Tokyo

by 新四谷法律事務所 弁護士 木嶋 洋平

〒160-0017

東京都新宿区左門町 1 3 — 1

Tel: 03-3357-1388 (代表)



Pharma Integrity Inc.

〒163-0649

東京都新宿区西新宿 1 — 2 5 — 1

新宿センタービル49F

