

医療機器業界における医療機関等との 透明性ガイドラインについて

日本医療機器産業連合会（医機連）では、医療機器業界における医療機関等との透明性ガイドラインを策定し、企業活動における医療機関等への支払い資金の情報を公開することにいたしました。

医療機器の開発・製造・輸入・販売におけるすべての段階で、医療機関並びに医療関係者の皆様との産学連携活動が必要であることはいうまでもありません。

一方で、産学連携活動には、公正で適正な判断のもとに行われている活動であることの透明性が求められることから、医療機関等への支払い資金を公開することにより、医療機器産業が、医学・医療工学をはじめとするライフサイエンスの発展に寄与していること及び、企業活動は高い倫理性を担保した上で行われていることについて広くご理解をいただくことが重要であると考えます。

また、医療機関等との支払い資金の情報公開は、世界的な潮流であり、我が国においても文部科学省、厚生労働省、日本医学会等において利益相反マネジメントへの取組みが行われていること、そして日本製薬工業協会（製薬協）では「企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン」を公表したこと等から、医機連も支払い資金の情報を公開することといたしました。

本ガイドラインの円滑な実施に向けて、医療機関並びに医療関係者の皆様のご理解とご協力を賜りますようお願い申し上げます。

日本医療機器産業連合会

医療機器業界における 医療機関等との透明性ガイドライン

会員企業の活動における医療機関等との関係の透明性及び信頼性を確保することにより、医療機器産業が、医学・医療工学をはじめとするライフサイエンスの発展に寄与していること及び企業活動は高い倫理性を担保した上で行われていることについて広く理解を得ることを目的とする。

1 会員企業は、本ガイドラインを参考に自社の「透明性に関する指針」を策定し、自社における行動基準とする。
なお、策定にあたって、後述の公開時期を前提に以下の準備を進めておく必要がある。

- (1) 医療機関等から情報公開に関する了承を得る手順の策定（情報公開を前提とした委受託契約の締結手順等）
- (2) 支払い情報等の集計・公開のための早期のシステム構築

2 自社の「透明性に関する指針」には以下の項目が記載されることが望ましい。

(1) 会員企業の姿勢

会員企業は、あらゆる活動において、医機連で定める「倫理綱領」、「企業行動憲章」、「医療機器業プロモーションコード」及び医療機器業公正取引協議会が定める「医療機器業公正競争規約」とそれらの精神に従い、医療機関等との関係の透明性に関する企業方針を表明する。

(2) 公開方法

会員企業は、自社ウェブサイト等を通じ、前年度分の資金提供について各社の決算終了後公開する。

(3) 公開時期

平成 25 年度分（2013 年度分）を平成 26 年度（2014 年度）から公開する。

(4) 公開対象

A 研究費開発費等

公的規制のもとで実施される各種試験、報告、調査等（臨床試験、治験、製造販売後臨床試験、不具合・感染症症例報告、製造販売後調査等）及び企業が独自に行う調査等の費用が含まれる。

* 共同研究費	年間の総額
* 委託研究費	年間の総額
* 臨床試験費	年間の総額
* 製造販売後臨床試験費	年間の総額
* 不具合・感染症症例報告費	年間の総額
* 製造販売後調査費	年間の総額

B 学術研究助成費

医療技術の学術振興や研究助成を目的として行われる奨学寄附金、一般寄附金、および学会等の会合開催を支援するための学会寄附金、学会共催費が含まれる。

* 奨学寄附金	〇〇大学〇〇教室：〇〇件〇〇円
* 一般寄附金	〇〇大学（〇〇財団）：〇〇件〇〇円
* 学会寄附金	第〇回〇〇学会（〇〇地方会・〇〇研究会）：〇〇円
* 学会共催費	第〇回〇〇学会 〇〇セミナー：〇〇円

C 原稿執筆料等

自社医療機器の適正使用等に関する情報提供のための講演や原稿執筆、コンサルティング等業務委託に関する費用が含まれる。

* 講師謝金	〇〇大学（〇〇病院） 〇〇科〇〇教授（部長）：〇〇件〇〇円
* 原稿執筆料・監修料	〇〇大学（〇〇病院） 〇〇科〇〇教授（部長）：〇〇件〇〇円
* コンサルティング等業務委託費	〇〇大学（〇〇病院） 〇〇科〇〇教授（部長）：〇〇件〇〇円

D 情報提供関連費

医療関係者に対する自社医療機器の適正使用、安全使用の為に必要な講演会、模擬実技指導、説明会等の費用が含まれる。

* 講演会費	年間の件数・総額
* 説明会費	年間の件数・総額
* 医学・医療工学関連文献等提供費	年間の総額

E その他の費用

社会的儀礼としての接遇等の費用

* 接遇等費用	年間の総額
---------	-------