



医機連
日本医療機器産業連合会
JFMDA
The Japan Federation of
Medical Devices Associations

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
---------	-------

「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」策定について

【医機連会員企業の使命と役割】

日本医療機器産業連合会の社会的役割は、医療機器の開発・製造・輸入・販売に携わり、国民の健康・福祉に貢献し、質の高い生活の実現に寄与することであり、そのためには関連法規を含め諸規約の遵守、社会の規範となることが求められ、その役割は極めて大きくなっている。そのため、当連合会に加盟する団体の会員企業（以下「会員企業」という。）は、医療の一端を担う関連企業として、高度の倫理性に根ざした事業活動を行わなければならない。

従って、医療機器を取り扱う会員企業は、生命関連産業として医療と深い関わり合いを持ち、医療の本質に直接関与していることを深く自覚し、国民の期待と信頼に応えて医療の向上に貢献し、医療機器産業の発展に寄与し、社会の信頼を得るよう努めなければならない。

【医療機器企業と大学等研究機関・医療機関等との連携】

近年医療技術は著しく進歩し、医療機器として多くの病気の診断や治療に役立ってきた。さらに、新しい医療機器による診断・治療ニーズに応えるには、企業独自の研究活動だけでなく、大学等研究機関・医療機関等との連携による総合的な医療技術の進歩が不可欠である。この産学連携によって、初めて有効で安全な新たな医療機器が生まれる。

このような産学連携活動には、共同研究や委託研究の他、寄付などによる学術研究活動に対する助成・支援活動などがあり、その研究成果を臨床現場等に新たな医療機器として届けることで、国民の保健衛生の向上に大きく貢献することとなる。

【透明性ガイドラインの必要性】

医学研究、開発、実用化やその後の改良など適正使用に不可欠な産学連携活動は医療機関・医療関係者等との契約等に基づき実施されている。その際に対価として金銭の支払いが発生する活動もあり、企業は、薬事法をはじめとする関連法規の遵守はもちろん、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、医療機器業公正競争規約等の業界自主基準に基づき、透明性を高めるように努力してきた。しかし、これら連携活動が活発になるほど、医療機関・医療関係者等が特定の企業・製品に深く関与する機会が生じ、公正な判断に何らかの影響を及ぼしているという懸念をもたれる可能性が否定できない。

さらに、背景として、欧米などの海外や国内において透明性を高めることが求められ、日本製薬工業協会は「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、医学会等では産学連携における利益相反に関する指針を出すなどの動向に合わせて、医機連では、その活動における透明性の確保が重要であることを踏まえて、本ガイドラインを策定することとした。

日本医療機器産業連合会

〒162-0822 東京都新宿区下宮比町 3-2 飯田橋スクエアビル 8階B
Tel.03-5225-6234 / Fax.03-3260-9092 <http://www.jfmda.gr.jp>

加盟 20 団体（会員企業 4,900 社）

平成23年11月現在

社団法人 日本画像医療システム工業会
一般社団法人 電子情報技術産業協会
医用電子システム事業委員会
一般社団法人 日本医療機器工業会
日本医療器材工業会
日本医療機器販売業協会
社団法人 日本ホームヘルス機器協会

日本医用光学機器工業会
一般社団法人 日本歯科商工協会
社団法人 日本分析機器工業会 医療機器委員会
一般社団法人 日本コンタクトレンズ協会
日本理学療法機器工業会
日本眼科医療機器協会
日本在宅医療福祉協会

一般社団法人 日本補聴器販売店協会
商工組合 東京医療機器協会
一般社団法人 日本補聴器工業会
社団法人 日本衛生材料工業連合会
日本眼内レンズ協会
日本医療用縫糸系協会
日本コンドーム工業会