

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

1. 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。
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。

2. 会員企業は以下の点に留意し、医療機関等との関係の透明性を図る。

- (1) 会員企業の姿勢

会員企業は、(一社)日本医療機器産業連合会が定める「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、前年度分の医療機関等への資金提供等について各社の決算終了後公開する。

- (3) 公開時期

各年度分を翌年度に公開する。ただし、(4)公開対象の「A. 研究費開発費等」については、2017年度分までは「年間の総額」のみを公開し、2018年度分からは「年間の総額」と(4)公開対象に示す内容を公開する。

- (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
 - (臨床) 提供先施設等の名称（※1）：〇〇件〇〇円
 - (臨床以外) 年間の件数・総額、提供先施設等の名称（※1）
- 委託研究費
 - (臨床) 提供先施設等の名称（※1）：〇〇件〇〇円
 - (臨床以外) 年間の件数・総額、提供先施設等の名称（※1）
- 臨床試験費
 - 提供先施設等の名称（※1）：〇〇件〇〇円
- 製造販売後臨床試験費
 - 提供先施設等の名称（※1）：〇〇件〇〇円
- 不具合・感染症症例報告費
 - 提供先施設等の名称（※1）：〇〇件〇〇円
- 製造販売後調査費
 - 提供先施設等の名称（※1）：〇〇件〇〇円
- その他研究開発関連費用
 - 年間の総額

（※1）「提供先施設等の名称」は契約内容に基づいて、「施設名」「施設内組織名」「個人の所属・役職・氏名」を公開する。

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、及び学会等の会合開催を支援するための学会等寄附金、学会等共催費が含まれる。

- 奨学寄附金
○○大学○○教室：○○件○○円
- 一般寄附金
○○大学(○○財団)：○○件○○円
- 学会等寄附金
第○回○○学会(○○地方会・○○研究会)：○○円
- 学会等共催費
第○回○○学会 ○○セミナー：○○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
○○大学(○○病院)○○科○○教授(部長)：○○件○○円
- 原稿執筆料・監修料
○○大学(○○病院)○○科○○教授(部長)：○○件○○円
- コンサルティング等業務委託費
○○大学(○○病院)○○科○○教授(部長)：○○件○○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、安全使用のために必要な講演会、模擬実技指導、説明会等の費用が含まれる。

- 講演会等会合費
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が含まれる。

- 接遇等費用
年間の総額

(一社)日本医療機器産業連合会

2017年3月改定