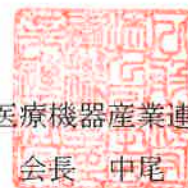


医機連 正会員団体

代表者 各位

(一社) 日本医療機器産業連合会

会長 中尾 浩治



透明性ガイドラインに基づく情報公開について

平成 2 3 年 1 1 月に策定された「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」(以下、透明性 G L) に基づく医療機関等への支払い資金の情報公開につきましては、既に情報公開を開始した会員もあるものの、大勢は早期の情報公開に向け準備中と理解しています。医機連としては、透明性 G L の来年度以降の情報公開の内容・方法等につきまして、本年 1 1 月を目処に具体的な実務指針を策定する予定です。

そのような中、すでに情報公開されたケースで利用規約の同意文言に過度の制限や予防的な措置を講ずるなど、実質的に非公開であるとの疑念や批判を受ける恐れのあるものが見受けられました(事例を下記に示す)。昨今の臨床研究不正問題等を受け、医療機器業界として社会的に評価される透明性の高い情報公開を実施すべきと考えており、会員の皆様におかれましては、透明性 G L の趣旨に反するような内容や誤解を受けるような利用規約の設定については、十分注意されますようお願い申し上げます。

- 【事例】 ①公開情報に関連して紛争が起こった場合の訴訟の可能性を示すような文章
②利用規約に関連して会員企業の責任を過度に免責するような文章

医療業界においては、医療機関、医療従事者との関係の透明性を確保することの重要性がより一層高まっています。本年 5 月には、会員企業代表者の皆様に対し資金提供等の透明性の確保並びに企業ガバナンスの更なる徹底と再点検を要請しましたが、透明性 G L の取組みを業界一丸となって推進すべく、企業代表者の皆様には自社組織内での徹底をよろしくようお願い申し上げます。

以上

添付：

臨床研究に係わる信頼性確保に向けた透明性確保と企業ガバナンスの徹底について(要請)

重 要

医機連発第10号
平成26年5月9日

医機連 会員団体
会員企業 各位

(一社) 日本医療機器産業連合会
会長 中尾 浩治



臨床研究に係わる信頼性確保に向けた透明性確保と企業ガバナンスの徹底について(要請)

昨年来発生している医薬品の臨床研究データ改ざん問題は、国民や患者さんの医薬品への信頼性のみならず我が国の臨床研究全体の信頼性を大きく損ねるなど、国益の損失にもつながる重大な問題であり極めて残念な出来事と言わざるを得ません。

こうした事態を重く見た厚生労働省は、文部科学省の協力の下に検討委員会を設置して、本事案の事実関係の把握と再発防止策の検討を行い、本年4月11日に最終報告書を取りまとめ、国、臨床研究実施機関及び製薬企業等に対して再発防止に向けた具体的な取組みを求めています。

報告書では、研究支援に係わる製薬企業に対して、①製薬企業から研究機関への資金提供及び労務提供等の透明性が図られていないこと。②製薬企業の社内のガバナンスが欠如していること。③大学及び製薬企業双方において、利益相反の問題を俯瞰し対処する機能がないことが指摘されております。

今回の事案は医薬品に係る案件とは言え、医療全体に関わる問題であることから、会員企業における研究機関への資金提供及び労務提供等の透明性の確保並びにガバナンスの更なる徹底と再点検を要請するものです。

以上

添付資料

高血圧症治療薬の臨床研究事案を踏まえた対応及び再発防止策について(報告書)