



医療機関・医療関係者等の皆様へ

## 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 「A. 研究費開発費等」の詳細開示へのご理解とご協力をお願い

(一社)日本医療機器産業連合会(以下「医機連」)会員企業は、「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」(以下「透明性ガイドライン」)に基づき、2014年度(2013年度支払分)から医療機関等への資金提供の情報公開を行っています。

今般、医機連は透明性ガイドラインを改定し、これまでは年間総額のみを開示していた「A. 研究費開発費等」について、より詳細な開示を行うこととしました。

具体的には、「A. 研究費開発費等」の「共同研究費」「委託研究費」「臨床試験費」「製造販売後臨床試験費」「不具合・感染症症例報告費」「製造販売後調査費」の各項目について、2019年度(2018年度支払分)から、研究・調査等に関する契約を締結した施設等(契約先)の名称(医師等の個人と契約した場合はその氏名・所属・役職)、及び個別の契約先毎の年間の契約件数・支払額を開示いたします。

(なお、「共同研究費」「委託研究費」については、臨床以外の基礎研究等に関わる費用の支払は、年間の総契約件数・支払総額と契約先の名称の一覧を開示いたします。)

「A. 研究費開発費等」として資金提供の対象となる活動は、医療機器の開発等に関わるものですが、その際、大学等の研究機関や医療機関等との連携、いわゆる産学連携活動が不可欠になります。一方、産学連携活動においては、医療機関及び医療関係者等が、特定の企業・製品に深く関与することで、その公正な判断に何らかの影響を及ぼしているのではないかという懸念を生じる可能性も否定できません。そのため、医療機関及び医療関係者等への資金等の支払に関する情報を公開することによって、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、社会から広く理解、信頼を得ることが重要になります。

また、日本製薬工業協会は、2017年度(2016年度支払分)から詳細開示を行うこととしており、さらに2016年に国会に提出された「臨床研究法案」では、医薬品・医療機器製造販売業者等に対し、臨床研究に係る資金提供の情報公開を義務付ける内容が盛り込まれています。

このような社会情勢の変化・動向等も踏まえて、透明性に対する社会的要請に応えるとともに、社会からの理解・信頼を維持するため、医機連として「A. 研究費開発費等」の詳細開示を行うこととしました。

つきましては、透明性ガイドライン改定に基づく2019年度(2018年度支払分)からの「A. 研究費開発費等」の詳細開示について、ご理解とご協力を賜りますよう、何卒よろしくお願い申し上げます。

2017年3月

(一社)日本医療機器産業連合会