

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【解説】

(一社)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との関係の透明性・信頼性の確保・向上に努めています。

- ◆ 医機連に加盟する団体の会員企業は、医療機器の開発・製造・輸入・販売等に携わることで、医療の発展・向上、ひいては国民の健康・福祉に貢献し、質の高い生活の実現に寄与するという役割が求められるとともに、医療の一端を担う企業として、高度の倫理観に根ざした企業活動を実践しなければならないことを深く自覚することが求められます。
- ◆ 医療機器による病気の診断・治療・予防等のニーズに応えるためには、企業はその独自の研究開発だけでなく、大学等の研究機関や医療機関等との連携(産学連携)による総合的な研究が不可欠であり、この産学連携活動によって、初めて有効で安全な新たな医療機器が生まれます。
- ◆ 一方、産学連携活動については、医療機関・医療関係者等との契約等に基づき実施され、その対価として金銭の支払が行われる場合もあるため、医療機関・医療関係者等が特定の企業・製品に関与することで、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、いわゆる利益相反を生じる可能性も否定できません。
- ◆ したがって、このような産学連携活動において、企業は医療機関等との関係の透明性を確保することが強く求められます。また、医療機関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。
- ◆ 近年、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進められたこと、また、日本製薬工業協会が「企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン」を公表したことなどを踏まえ、医機連として、本ガイドラインを策定いたしました。

本ガイドラインの推進にあたり、医療機関並びに医療関係者の皆様におかれましては、本ガイドラインの趣旨についてご理解、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。

(一社)日本医療機器産業連合会

【2018年3月作成】

1. 目的

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. 公開対象先

公開対象となる資金提供等の相手先は次のとおりとする（以下、総称して「医療機関等」という）。

- 1) 医療機関
 - ・ 病院、診療所、介護老人保健施設、特別養護老人ホーム、その他医療を行うもの（保健所等）
- 2) 研究機関
 - ・ 大学の医学、歯学、薬学等の研究部門
 - ・ 大学の理学、工学等におけるライフサイエンス系の研究部門
 - ・ 医療機関に併設される研究部門
 - ・ その他ライフサイエンス系の研究機関
- 3) 医療関係団体
 - ・ 医師会、技師会、看護協会、医学会、その他の医療関係学会・研究会等（なお、患者団体は含まれない。）
- 4) 医療関係の財団、NPO法人等
- 5) 医療関係者等
 - ・ 医療担当者（医師、歯科医師、看護師、保健師、薬剤師、臨床検査技師、診療放射線技師、臨床工学技士、歯科衛生士、歯科技工士、理学療法士、作業療法士、その他医療に従事する者）
 - ・ 医療業務関係者（医療担当者を除く医療機関の役員、従業員、その他医療機関において医療機器の選択又は購入に関与する者）

3. 公開対象となる資金等

- 1) 日本国内の医療機関等に提供した資金等が対象であり、金額等の価額を問わない。
- 2) 外注業者や財団等の第三者を経由した場合を含む。
- 3) 資金等には、原則として物品や医療機器等の現物も含む。ただし、臨床試用医療機器や治験用医療機器の提供及び医療機器の貸出しは除く。
- 4) 会費、広告料、学会展示費用にかかる資金等は除外する。

4. 公開内容等

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

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に公開する。

(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）および企業が独自に行う調査等の費用が含まれ、これらの費用等を以下の要領で公開する。

項目	具体的内容	公開内容
共同研究費	大学や研究機関等と共同で実施する基礎および臨床の研究に関する費用	年間の総額
委託研究費	大学や研究機関等に委託して実施する基礎および臨床の研究に関する費用	年間の総額
臨床試験費	承認申請のために実施する臨床試験（治験）に関する費用	年間の総額
製造販売後臨床試験費	市販後に、治験や診療から得られた有効性・安全性に関する情報をさらに検証するために行われる試験に関する費用	年間の総額
不具合・感染症症例報告費	医療機器に義務付けられている不具合・感染症の症例報告に関する情報収集、分析、報告に関わる費用	年間の総額
製造販売後調査費	医療機器の市販後の有効性・安全性に関する情報を収集する調査に関わる費用	年間の総額

なお、2018年度以降の新規契約による支払分については、以下の要領で詳細情報を再掲する。

項目	公開内容（例）
共同研究費	臨床 提供先施設等の名称：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
委託研究費	臨床 提供先施設等の名称、：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
臨床試験費	提供先施設等の名称：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：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：〇〇件〇〇円
製造販売後調査費	提供先施設等の名称：〇〇件〇〇円
その他研究開発関連費用	年間の総額

- 1) 「臨床」とは、原則として「人を対象とする医学系研究」に該当する場合をいう（該当しない場合は「臨床以外」）。「臨床」に該当するかどうかは、例えば、当該研究が、医療機関・研究機関で実施される研究であって、「人を対象とする医学研究に関する倫理指針」（文部科学省・厚生労働省 平成26年12月12日）の適用対象であるかどうか等の観点から、各社で判断する。
- 2) SMOに支払う費用は医療機関等に提供する資金等として公開する。
- 3) CROに支払う費用は原則として公開対象としないが、CROを介して医療機関等に支払われる資金等は医療機関等に提供する資金等として公開する。この場合、当該CROの名称の公開は要しない。

- 4) 契約がCROを介して各医療機関等と締結される場合は、会員企業と当該CROとの新規契約の締結期日で判断し、当該CROと医療機関等との契約の締結期日は考慮しない。
- 5) 研究の実施に必要な機器等の貸与にかかる費用は公開対象としない。
- 6) 「講師謝金」「原稿執筆料・監修料」「コンサルティング等業務委託費」に該当する場合は、「C. 原稿執筆料等」として公開するが、症例報告費は個人に提供する場合であっても、「C. 原稿執筆料等」とせず「A. 研究費開発費等」の該当項目で公開する。
- 7) 提供先施設等の名称は、契約相手方の名称とする。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。
- 8) 研究開発に関する会合開催に伴う費用等（会合に参加する医師の旅費・宿泊費(実費)、飲食費、会場費など）は、「その他研究開発関連費用」で公開する。

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、およ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、これらの資金等を以下の要領で公開する。

項目	具体的内容	公開内容(例)
奨学寄附金	研究活動を行う機関(大学、研究機関等)への研究助成や寄附講座	〇〇大学〇〇教室:〇〇件〇〇円
一般寄附金	団体等の活動全般を支援するために行う寄附	〇〇大学(〇〇財団):〇〇件〇〇円
学会等寄附金	学会等の開催を支援するために行う寄附	第〇回〇〇学会(〇〇地方会・〇〇研究会):〇〇円
学会等共催費	学会等と共催で行うセミナーやシンポジウム等を開催するための費用	第〇回〇〇学会〇〇セミナー:〇〇円

- 1) 寄附講座は「奨学寄附金」の項目で講座名および当該年度の提供件数、提供総額を公開する。寄附講座である旨を示すことは要しない。
- 2) 財団等への寄附は、一般寄附金として個別に公開する。
- 3) 財団等を経由した医療機関等への寄附も対象になる。支払先の医療機関等が特定できる場合は医療機関等の名称を公開し、特定できない場合は財団等の名称を公開する。
- 4) 財団等を経由する学会等寄附金は、当該学会等の名称と当該財団等に支払った金額を公開し、当該財団等の名称の公開は要しない。
- 5) 医療機器又は物品の無償提供(寄贈)は、原則として研究機関に対するものは「一般寄附金」、医療関係団体に対するものは「学会等寄附金」として公開する。なお、調査・研究等における医療機器又は物品の無償提供は、原則として「A. 研究費開発費等」の該当項目で公開する。
- 6) 医療機器又は物品の無償提供については、適切な市場価格に基づき金額換算して公開する(金額換算が難しい場合は、当該医療機器又は物品の名称・数量を公開しても差し支えない)。
- 7) 医療関係団体との共催会合(共催セミナー等)に係る費用は、「学会等共催費」として公開し、共催団体に支払う資金等を公開対象とする。
- 8) 共催会合における演者等への謝金は、「C. 原稿執筆料等」の「講師謝金」として公開し、また、会員企業が共催団体に支払う資金等以外の費用は、「D. 情報提供関連費」の「講演会等会合費」として公開する。

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、これらの費用等を以下の要領で公開する。

項目	具体的内容	公開内容(例)
講師謝金	講演会、研究会等における演者・座長・役割者等への謝礼	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	医学・医療工学に関する印刷物等の作成における原稿執筆料・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	製品開発、営業戦略等に関するアドバイスや適正使用のための指導を委託する際の業務委託費	〇〇大学(〇〇病院)〇〇科〇〇教授(部長) : 〇〇件〇〇円

- 1) 「C. 原稿執筆料等」は原則として業務委託先個人に支払い、施設名、所属部科、役職、個人名を公開する。
- 2) 「C. 原稿執筆料等」を業務委託先個人の所属する医療機関等に対して支払う場合は、当該医療機関等の名称と支払件数・金額の公開とし、業務委託先個人の氏名等の公開は要しない。
- 3) 「C. 原稿執筆料等」が、業務委託先個人の勤務する医療機関以外の法人等に支払われる場合は、当該法人等の名称で公開する。ただし、実質的な支払先が業務委託先個人であると特定できる場合は、当該業務委託先個人の名称で公開する。

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、これらの費用等を以下の要領で公開する。

項目	具体的内容	公開内容
講演会等会合費	医療関係者を対象とした自社医療機器、医学・医療工学に関連する講演会・研究会等の開催に関わる費用	年間の件数・総額
説明会費	医療関係者を対象とした自社医療機器の説明会(医局説明会等)や模擬実技指導等の開催に関わる費用	年間の件数・総額
医学・医療工学関連文献等提供費	自社医療機器に関連する文献、患者啓発用資材等の情報提供に関わる費用等	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を以下の要領で公開する。

項目	公開方法
接遇等費用	年間の総額

以上

会員 21 団体（会員企業約 4,300 社）

2018 年 3 月現在

(一社)電子情報技術産業協会	日本医用光学機器工業会
商工組合 日本医療機器協会	(一社)日本医療機器工業会
(一社)日本医療機器テクノロジー協会	(一社)日本医療機器販売業協会
(一社)日本医療機器ネットワーク協会	日本医療用縫合糸協会
(一社)日本衛生材料工業連合会	(一社)日本画像医療システム工業会
(一社)日本眼科医療機器協会	(一社)日本コンタクトレンズ協会
日本コンドーム工業会	日本在宅医療福祉協会
(一社)日本歯科商工協会	(一社)日本分析機器工業会
(一社)日本ホームヘルス機器協会	(一社)日本補聴器工業会
(一社)日本補聴器販売店協会	日本理学療法機器工業会
(一社)日本臨床検査薬協会	

(五十音順)

(一社)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>