

APEC
クアラルンプール原則
医療機器セクター倫理規定
(参考和訳)

医療技術セクターのビジネス倫理規定により、医療機器・診断機器企業（「企業」）と医療関係者（「医療関係者」）¹との間の倫理的な交流を促進する。倫理的な交流を行い、企業が医療関係者に対して適切な訓練を行うことにより、患者が医療技術を安全かつ効果的に利用する機会が拡大する。また、倫理的な交流により、医療関係者と企業との合法的かつ透明性の高い協力を通じ、技術革新および先端医療技術の継続的開発も促進され、新製品の特定および販売につながる。さらに、倫理的な交流により、高い費用となる汚職のない開かれた透明性の高いビジネス環境づくりが促進され、企業（特に中小企業）のグローバル市場に参入する能力が向上する。

倫理的な交流により、患者の最大の利益に適った医療の意思決定が保証される。企業と医療関係者との関係が確実に本基準を満たすようにするため、両者の交流は、以下の原則に従って実施されなければならない。すなわち、**誠実性**、**独立性**、**適切性**、**透明性**および**進歩性**である。

誠実性 (Integrity) とは、すべての当事者と正直に、誠実かつ公平に取引することを意味する。

独立性 (Independence) とは、医療関係者の企業との交流が、患者の最大の利益に基づく医療関係者の医療上の意思決定を歪めるものであってはならないことを意味する。

適切性 (Appropriateness) とは、取り決めが妥当な商業基準に適合し、それが正確であり、汚職を目的としないことを意味する。

透明性 (Transparency) とは、企業と医療関係者が、当事者間の重要な金銭的關係についてオープンであることを意味する。

進歩性 (Advancement) とは、両者の関係が医療技術、技術革新、および患者のケアの進歩を意図していることを意味する。

したがって、医療技術業界における倫理コード（「業界コード」）は、以下の内容（必ずしもこれらに限られない。）を盛り込まなければならない。

¹「医療関係者」という用語には、企業の医療技術を用いた製品の購入、リース、推奨、使用、購入もしくはリースの手配、または指示を行う個人および法人が含まれる。医療関係者には、製品に関して上記種類の決定を下す臨床および非臨床の両者が含まれる。これは、購入の決定に実質的な影響を及ぼす者を網羅することを意図した、広範な定義とする。医療関係者との関係には、公務員との関係など、適用される法律およびそれ以外の規範が存在し得ることに留意すること。

1. 企業と医療関係者との協力的な交流では、医療関係者による独立した立場の意思決定、ならびに患者ケア、治療および製品選択の誠実性に関する公的信頼性を維持しなければならない。
2. 企業と医療関係者との間で締結するコンサルティング契約においては、医科学の進歩、新技術の開発、既存の製品およびサービスの改善、または患者ケアの質および有効性の向上のために、研究開発を支援しなければならない。コンサルティング契約を、不適切な誘引の手段として用いてはならない²。
3. 企業は、第三者の教育プログラム支援や教育助成金などにより医療関係者の教育を支援するにあたり、医療教育の独立性を保たなければならない、不適切な誘引の手段として用いてはならない。
4. 企業は、医療関係者による医療技術の安全かつ効果的な使用を促進するため、医療関係者に対し、個々の機器の配置、使用および活用方法に関するトレーニングを提供することができる。
5. 企業は、不適切な誘引として医療関係者に接待および娯楽を提供してはならない。接待イベントへの出席、ギフト、手数料または謝礼を受け取ることについての同意および合意は、適切なビジネス関係を構築するにあたって適切であるとみなされないものとする。
6. 企業による慈善目的等の寄付は、純粋な慈善団体および慈善活動を支援するものとし、医療関係者に個人的な利益をもたらすための手段となってはならない。
7. 無料製品を、不適切な誘引の手段として用いてはならない。ただし、企業は、評価およびデモンストレーションを目的として、妥当な数量の製品を無償で医療関係者に提供することができる。

業界コードが確実に実施されるために、企業の事業に関連する以下の点を遵守するよう奨励しなければならない。

1. 企業は、業界コードのコンプライアンス監督責任者となる上級管理者を任命すること。
2. 企業は、業界コードに合致した方針を実施するための、実践的で有用かつ有意義な方針、ガイダンスおよびツールを策定または導入すること。
3. 企業において、業界コードおよび業界コードに合致した企業の方針について、効果的かつ継続的な訓練および教育を提供すること。

² 不適切な誘引とは、医療関係者による医療上の決定および製品の選択に不適切な影響力を及ぼす目的で取り決める報酬を意味する。

4. 企業の経営者および運営機関（設置している場合）は、業界コードの支持をコミットすること。
5. 企業は、適切な内部監視および内部監査機構を設置すること。
6. 企業は、懸念を提起した従業員を保護する仕組みを創出し推進すること。また、第三者である仲介者が業界コードを遵守するよう、業界コードに合致した企業の方針を当該仲介者等に伝達すること。

倫理的なビジネス環境を推進するため、複数のステークホルダー間の協力が必要である。このため、APEC 諸国・地域は、以下の活動を促進することが勧奨される。

医療機器セクター

- 医療機器セクターの業界団体およびメンバー企業において、上記の原則に合致した業界コードを策定し実施すること。また、業界コードの採択を奨励するステップのひとつとして、業界コードに署名したメンバー企業の公表を考慮すること。
- 医療機器セクターの規制当局および／または腐敗防止施行当局において、業界コードを承認し支持すること。

医療関係者

- 医療機関、学術機関および医師会といった医療関係者において、上記の原則に合致した倫理規定を策定し、実施すること。
- 調達プロセスおよび手続に関し、明確、特有、説明可能であり総括的な方針を策定し、公表すること。調達に関する政府の方針や業界コードがある場合には、上記方針はこれらに沿った内容とする。

APEC 諸国・地域

- 各 APEC 諸国・地域において、客観的に適用される明確な法規制を策定し、推進すること。
- APEC 諸国・地域において、定期的なコミュニケーション、共同声明、共同の能力強化活動、その他のコラボレーションを通じて、上記の原則に合致した倫理的連携を推進する努力をすること。
- APEC 諸国・地域において、上記の原則および業界コードが適切性および有効性を維持し、今後の新しい関連ビジネスにも有効に対処できるよう、相互協力すること。

経緯

2006年にハノイで開催された第14回 APEC 首脳会議において、首脳らは、腐敗との闘いに献身的に取り組むことを改めて確認した。2006年、APEC 閣僚らは、腐敗との闘いにおける防止措置およびインテグリティ・システムの重要性を強調し、参加国に対して、行動規定や行動規範の導入を要請した。2007年 APEC 首脳会議では、官民両セクターにおける腐敗防止原則（APEC ビジネス行動規範を含む。）を承認した。

2010年、中小企業大臣らは、「医療機器セクターをはじめ、APEC 諸国・地域への輸出関心分野において、APEC ビジネス倫理規定の策定による汚職のない透明で開かれた事業環境の促進」を求める共同声明を発表した。また、APEC 閣僚らは、「国際貿易への参加を持続するために必要な倫理的商習慣への理解を深めるための取り組みを歓迎し、APEC 諸国・地域にまたがる産業習慣の連携をより改善させるための規範の発展を期待する」。

これに続き、2011年4月6日から7日にかけてマレーシアのクアラルンプールで専門家作業部会が招集され、同部会は、APEC 諸国・地域における既存のベスト・プラクティスおよび自主的なビジネス倫理規定を活かして、医療技術企業間の倫理的な交流を確保するためのビジネス倫理規定に関する一連の APEC 原則を策定した。