

**Sample Medical Device Association Code of Ethical Conduct for Interactions with Healthcare Professionals**  
(Based on the APEC Kuala Lumpur Principles)

**医療従事者との交流に関する医療機器業界団体の倫理コード(サンプル)**  
(APECクアラルンプール原則[注1]に準拠)

原文	和訳 (仮訳)
<p>This Code of Ethical Conduct (“Code”) is effective as of [date]. Company certifications should be submitted no later than the first of [month] of each year, beginning in [year]. [Association name] will publish the certification form that Companies should use on its website at [association web site].</p>	<p>本コード(以下「コード」)は、[日付]付で発効する。企業の証明書は、開始の[年]の毎年[月]1日以前に提出すること。[業界団体名]は、[業界団体ウェブサイト]のウェブサイト上で企業が用いなければならない証明書書式を公開する。</p>
<p><b>1. Purpose of Code &amp; General Provisions</b></p>	<p><b>1. 本コードの目的および一般規定</b></p>
<p>[Association name] recognizes that ethical interactions between the medical device and diagnostics industry and healthcare professionals advance Medical Technologies, and ensure public confidence in the Medical Device and Diagnostics industry. The purpose of this Code is to facilitate ethical interactions between companies that develop, manufacture, sell, market or distribute Medical Technologies in [APEC Member Economy] (“Companies”) and those individuals and entities that purchase, lease, recommend, use, arrange for the purchase or lease of, or prescribe Companies’ Medical Technologies in [APEC Member Economy] (“Health Care Professionals”).</p>	<p>[業界団体名]は、医療機器および医療診断機器業界と医療従事者との倫理的交流により医療技術[注2]が進歩し、医療機器および医療診断機器業界の公的信頼性が確保されると認識している。本コードは、[APEC加盟国の経済圏]において医療技術の開発、製造、販売、市販、または流通を行う企業(以下「企業」と、[APEC加盟国の経済圏]において企業の医療技術の購入、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(以下「医療従事者」と)との倫理的交流の促進を目的とする。</p>
<p><b>Interactions with Health Care Professionals.</b> Ethical interactions between Companies and Healthcare Professionals enhance patient access to the safe and effective use of Medical Technologies by ensuring appropriate training of Healthcare Professionals by Companies. Ethical interactions also promote innovation and the ongoing development of advanced Medical Technologies through legitimate and transparent collaboration between Healthcare Professionals and Companies. Further, ethical interactions facilitate open and transparent business environments free from the high costs of corruption, enhancing the ability of Companies to participate in global markets.</p>	<p><b>医療従事者[注3]との交流</b> 企業と医療従事者が倫理的交流を行い、企業が医療従事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。倫理的交流により、医療従事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る。さらに、倫理的交流により、贈賄による高コストより解放されたオープンかつ透明性の高いビジネス環境づくりが促進され、企業のグローバル市場に参入する機会が拡大される。</p>
<p>Ethical interactions ensure that medical decision-making is made in the best interest of the patient. To ensure that relationships meet this standard, interactions between Companies and Healthcare Professionals should be conducted in accordance with the following principles:</p>	<p>倫理的交流により、医療上の意思決定は、患者にとって最大の利益となることが保証される。企業と医療従事者との関係が本コードを満たすよう確保するため、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。</p>

<p><b>Integrity, Independence, Appropriateness, Transparency and Advancement:</b></p>	<p><b>健全性、独立性、適切性、透明性、および進歩性</b></p>
<p><b>Integrity</b> means dealing honestly, truthfully, and fairly with all parties.</p>	<p><b>健全性</b>とは、すべての当事者と正直に、誠実に、公平に取引することを意味する。</p>
<p><b>Independence</b> means that Healthcare Professionals' interactions with Companies should not skew the Healthcare Professional's medical decision making from the best interests of the patients.</p>	<p><b>独立性</b>とは、医療従事者と企業との交流により、医療従事者の医療上の意思決定が、患者にとっての最大の利益からそれてはならないことを意味する。</p>
<p><b>Appropriateness</b> means that arrangements conform to proper commercial standards, and are accurate and free from corrupt purposes.</p>	<p><b>適切性</b>とは、処理が妥当な商業基準に適合し、それが正確であり、贈賄を目的としないことを意味する。</p>
<p><b>Transparency</b> means that Companies and Healthcare Professionals are open regarding significant financial relationships between the parties.</p>	<p><b>透明性</b>とは、企業と医療従事者が、当事者間の重要な財務関係についてオープンであることを意味する。</p>
<p><b>Advancement</b> means that relationships are intended to advance medical technology, innovation and patient care.</p>	<p><b>進歩性</b>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が意図されていることを意味する。</p>
<p>The safe and effective use of Medical Technologies, and the continuing advancement of Medical Technologies, require collaborative interactions between Companies and Healthcare Professionals. However, when interactions are not conducted in accordance with appropriate ethical standards, they pose a risk of inappropriately influencing the decision-making of Healthcare Professionals. Even appropriate interactions may undermine the public's confidence if they appear to be intended as an inappropriate inducement<sup>4</sup>. Collaborative interactions between Companies and Healthcare Professionals should preserve independent decision-making by Healthcare Professionals and public confidence in the integrity of patient care, treatment and product selection. Companies and Healthcare Professionals should avoid interactions that could improperly influence a Healthcare Professional's purchasing or medical decision-making or appear to do so.</p>	<p>医療技術の安全かつ効果的な使用、および医療技術の継続的な進歩には、企業と医療従事者との協力的な交流を必要とする。しかし、適切な倫理規範に従って交流しない場合、この交流により、医療従事者の意思決定に悪影響を及ぼすリスクが生じる。適切な交流であっても、その交流が不適切な報酬[注4]を意図しているように見える場合、公的信頼性を揺るがすおそれがある。企業と医療従事者との協力的な交流では、医療従事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、および製品選択の健全性に関する公的信頼性を維持しなければならない。企業と医療従事者は、医療従事者が下す購入もしくは医療上の意思決定に悪影響を及ぼすと考えられる交流、またはそのように見えると考えられる交流を回避すべきである。</p>
<p>The above guidelines and principles apply to all interactions between Companies and Healthcare Professionals. They supplement, and are subject to, the laws of each country, province or region in which a Company conducts business and Companies are responsible for knowing and complying with those laws. The additional principles set forth below are intended to supplement, not to limit, the general provisions above. <sup>3</sup></p>	<p>上記ガイドラインおよび原則は、企業と医療従事者とのすべての交流に適用する。上記ガイドラインおよび原則は、企業がビジネスを実施する国、州・省、または地域ごとの法律を補足し、同法律に従うものである。企業は現地の法律を理解し、遵守しなければならない。下記追加原則は、上記一般規定の補足を意図し、同規定を制限するものではない。</p>

<p><b>2. Consulting Arrangements.</b></p>	<p><b>2. コンサルティング協定</b></p>
<p>Companies may engage Healthcare Professionals to provide services that support research and development to advance medical science, develop new technologies, improve existing products and services, or enhance the quality and efficacy of patient care. Companies may not engage Healthcare Professionals as a means of inappropriate inducement.</p>	<p>企業は、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強化のために、研究開発支援業務を行う医療従事者を雇用してもよい。企業は、不適切な報酬の手段として、医療従事者を雇用しないこと。</p>
<p>Companies should engage only the number of Healthcare Professionals reasonably needed to perform services for which a preexisting need has been identified by the Company. Consultants should be selected based on their qualifications to perform the required services. Consulting services should be engaged pursuant to written agreements describing the services to be performed and the compensation to be provided. Consulting arrangements should be disclosed in advance and in writing to the Healthcare Provider's institution or employer, unless applicable laws, regulations or institutional rules specifically require disclosure to a different body, in which case disclosure should be made in accordance with the applicable laws, regulations or rules.</p>	<p>企業は、企業が事前に必要性を確認していた業務遂行のため、合理的に必要とされる人数の医療従事者のみ雇用すること。コンサルタントは、必要とされる業務遂行能力に基づいて選択すること。コンサルティング業務は、遂行業務および支給する給与を記した書面による合意に従って契約すること。コンサルティング協定は、医療提供者の所属施設または雇用主に対し、予め書面により開示すること。ただし、適用される法律、規則、または施設内ルールにより別組織に具体的な開示を要する場合は除く。その場合には、適用される法律、規則、またはルールに従って開示すること。</p>
<p>Payments for services should be at fair market value, and payments in advance of services rendered should be avoided whenever possible. Fees should not be based on or influenced by the volume of or value of the consultant's business. Payments should be appropriately documented.</p>	<p>業務に対する支払額は公正な市場価格とし、提供業務の前払いは可能な限り回避すること。コンサルタントの業務量またはその価値は、料金の基準または影響要因としないこと。支払は適切に文書化すること。</p>
<p>Companies may pay for or reimburse the reasonable, documented, actual expenses incurred by Healthcare Professionals in connection with the provision of consulting services that meet the standards set forth above, which may include expenses for travel, meals and accommodation. However, excessive travel arrangements (side trips, extended stays) or reimbursement may be perceived as an inappropriate inducement and should be avoided. Companies should provide or reimburse only appropriate travel and accommodations, which should not include luxury/resort hotels, lavish meals or extravagant travel arrangements. Companies should not provide entertainment and recreation to Healthcare Professionals as an inappropriate inducement. Companies should not pay any expenses of spouses or other guests accompanying Healthcare Professional consultants.</p>	<p>企業は、上記規範を満たすコンサルティング業務規定に関して、医療従事者が負担した文書化された妥当な実費(出張費、食費、および宿泊費などを含めるのが望ましい)に対し、支払いまたは払い戻しをしてもよい。しかし、過度の出張手配(出張目的以外の立ち寄り、長期滞在)または過度の払い戻しは、不適切な報酬であると理解されるおそれがあり、回避しなければならない。企業が提供または払い戻しするのは、適切な出張および宿泊のみとすること。出張および宿泊には、高級ホテル/リゾートホテル、贅沢な食事、および過度の出張手配などを含めないこと。企業は、不適切な報酬として医療従事者に接待および娯楽を提供しないこと。企業は、医療従事者であるコンサルタントに同行した配偶者またはそれ以外のゲストのいずれの費用も支払わないこと。</p>
<p>Companies may organize meals for consultants, but these should be reasonable and subordinate in time and focus to the scientific or business purpose for which services have been engaged.</p>	<p>企業はコンサルタントとの会食を企画してもよいが、妥当な金額でコンサルティング業務の実施時期に準じて行い、研究目的またはビジネスの目的と一致していなければならない。</p>
<p><b>3. Third Party Educational Programs.</b></p>	<p><b>3. 第三者の教育プログラム</b></p>
<p><i>Bona fide</i> independent, educational, scientific or policy-making conferences promote scientific knowledge, medical advancement and assist in the delivery of effective health care. Companies may support such conferences, provided that the support is consistent with relevant guidelines established by the conference organizer and any accrediting body. Company support of third-party<sup>4</sup> educational conferences should preserve the independence of medical education and should not be used as a means of inappropriate inducement.</p>	<p>真に独立した立場から行われる教育、科学、または政策立案に関する会議は、科学知識、医療の進歩を促進し、効果的なヘルスケアをもたらす一助となる。企業はこの様な会議を支援してもよい。ただし、この支援は、会議主催者および認定機関により定められた関連ガイドラインと一致していることを条件とする。第三者の教育会議に企業が支援しても、医学教育の独立性は維持すること。また、この支援は、不適切な報酬の手段として用いないこと。</p>

<p><b>Grants to Conference Organizers.</b> Companies may make grants to conference sponsors to support the reasonable costs of third-party educational conferences. Such grants should be made only following a written request from the conference organizer including sufficient information to allow the Company to evaluate the scientific and educational merit of the conference as well as the appropriateness of the venue and agenda. Funds may be granted for <i>bona fide</i> educational expenses (including reasonable faculty expenses), but care should be taken to avoid grants that may inappropriately benefit individual Healthcare Professionals or provide for side trips, recreation, entertainment or lavish meals or accommodation. All grant arrangements should be appropriately documented. Grants should be consistent with the applicable standards established by the conference organizer and any entity accrediting the educational activity. The conference organizer should independently control and be responsible for the section of program content, faculty, educational methods and materials.</p>	<p><b>会議主催者に対する助成金</b> 企業は、第三者の教育会議に要する妥当な費用を支援するため、会議主催者に助成金を支給してもよい。当該助成金の支給は、会議の科学上および教育上の利点、ならびに会議の開催地およびスケジュールの適切性を企業が評価できる十分な情報などを含んだ、書面による依頼を会議主催者から受けた後のみとすること。真の教育費（講師陣の妥当な費用など）には助成金を支給してもよいが、医療従事者個人に対する不適切な利益、または出張目的以外の立ち寄り、娯楽、接待、贅沢な食事、もしくは贅沢な宿泊の提供のおそれがある助成金は回避するよう留意すること。助成金の手配については、すべて適切に文書化すること。助成金は、会議主催者および本教育活動認定機関により定められた、適用される規定に合致していること。会議主催者は、プログラムの内容、講師、教育方法、および教材の各項目について、独立した立場から管理し責任を負うこと。</p>
<p><b>Conference Meals and Refreshments.</b> Where consistent with the conference organizer’s guidelines, companies may sponsor or organize appropriate meals and hospitality in connection with conferences, provided that such meals are offered to all conference attendees, are reasonable, and are subordinate in time and focus to the scientific or educational purpose of the conference. Companies may not provide or arrange for entertainment or recreation in connection with such meals and may not invite or permit attendance by spouses or other guests of Healthcare Professionals who are not <i>bona fide</i> conference attendees.</p>	<p><b>会議における食事および飲物</b> 会議主催者のガイドラインと合致する場合、企業は、会議に関する適切な食事および歓待について、資金提供または準備をしてもよい。ただし、当該食事が会議出席者全員に提供され、金額的に妥当であり、会議の実施時期に準じ、研究または教育目的と一致していることを条件とする。企業は、当該食事に関し接待または娯楽の提供も手配もしないこと。また、企業は、医療従事者が伴う真の会議出席者ではない配偶者またはそれ以外のゲストの出席について、同者の招待も出席の容認もしないこと。</p>
<p><b>Advertisements and Demonstrations; Satellite Symposia.</b> Companies may purchase advertisements and lease booth space for Company displays at conferences. Companies may also sponsor satellite symposia at conferences and provide content and faculty for these symposia, provided that the arrangements are disclosed in writing in all materials relating to the satellite event.</p>	<p><b>広告とデモンストレーション; サテライトシンポジウム</b> 企業は、会議において広告枠を購入し、企業の展示物用のブーススペースをリースしてもよい。企業はまた、会議のサテライトシンポジウムに対する資金提供、ならびに同シンポジウムの内容および講師陣の提供をしてもよい。ただし、シンポジウムの手配については、本サテライトイベント関連資料をすべて書面で開示することが条件となる。</p>
<p><b>4. Company-Organized Education and Training.</b></p>	<p><b>4. 企業主催の教育および訓練</b></p>
<p>Companies may provide training of Healthcare Professionals on product specific device deployment, use and application to facilitate the safe and effective use of medical technologies by Healthcare Professionals. Companies may also provide education to Healthcare Professionals on topics concerning or associated with the use of their Medical Technologies. Training and Education programs include “hands-on” training sessions, cadaver workshops, lectures and presentations. Training and Education should be conducted by qualified personnel, which may include sales personnel with appropriate technical expertise.</p>	<p>企業は、医療従事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、医療従事者に対し、個々の製品の配置、使用、および活用方法に関する訓練を実施してもよい。企業はまた、医療従事者に対し、自身の医療技術の使用に関与または関連するテーマに関する教育を行ってもよい。訓練および教育のプログラムには、「実践方式」の訓練セッション、死体を用いたワークショップ、講義、およびプレゼンテーションなどが挙げられる。訓練および教育は、技術的専門知識を持つ営業担当者を含む適格者が実施すること。</p>
<p>Training and Education programs should be conducted in venues that are conducive to the transmission of learning and are selected based on their suitability for the proposed program and their convenience for attending trainees. Appropriate venues may include the Healthcare Professional’s premises, the Company’s premises, or other clinical, laboratory, educational or 5 conference facilities (including hotel conference rooms) depending on the nature of the program. Training and education programs should not be conducted in resort locations or facilities.</p>	<p>訓練および教育のプログラムは、学習内容の伝達に寄与し、提示されたプログラムとの適合性、および訓練出席者の利便性に基づいて選択された開催地において実施すること。適切な開催地には、プログラムの性質にもよるが、医療従事者の構内、企業の構内、またはそれ以外の臨床施設、研究施設、教育施設、もしくは会議施設（ホテルの会議室など）などが望ましい。訓練および教育のプログラムは、リゾート地またはリゾート施設で実施しないこと。</p>
<p>When it is impractical or inefficient to provide training at or close to a Healthcare Professional’s place of business, Companies may pay the reasonable travel and lodging costs of the attending Healthcare Professional incurred solely for the purpose of attending the program.</p>	<p>医療従事者の勤務地またはその付近での訓練実施が非現実的または非効率的である場合、企業は、プログラム出席のためにのみ医療従事者出席者が負担した妥当な旅費および宿泊費を支払ってもよい。</p>
<p>Companies may provide reasonably-priced meals in connection with training and education programs. Companies should not provide recreation, entertainment or lavish meals or accommodation, and should not pay or arrange for meals, accommodation or travel of spouses or other guests of participating healthcare professionals.</p>	<p>企業は、訓練および教育のプログラムに関し妥当な価格の食事を提供してもよい。企業は、娯楽、接待、贅沢な食事、または贅沢な宿泊の提供をしないこと。また、企業は、参加する医療従事者の配偶者またはそれ以外のゲストの食事、宿泊、または移動に対し、支払いも手配も行わないこと。</p>

<p><b>5. Sales and Promotional Meetings</b></p> <p>It may be appropriate for Company representatives to meet from time to time with Healthcare Professionals to discuss product features, conduct contract negotiations, or discuss sales terms. Such meetings should generally occur at or near the Healthcare Professional's place of business, although occasionally such discussions may take place at another mutually convenient location. It is appropriate to pay for reasonable travel and lodging costs of attendees when travel is necessary, for example for plant tours or demonstrations of non-portable equipment. Companies may provide reasonable meals in connection with such meetings in a venue that is conducive to the exchange of information. Companies should not pay for or invite spouses or guests of Healthcare Professionals to participate in business meetings or meals</p>	<p><b>5. 商談打合せ等会議</b></p> <p>企業の代表者が時に医療従事者と会い、製品の特徴の検討、契約交渉、または販売条件の検討を行うことは適切であると考えられる。当該会議は、一般に医療従事者の勤務地またはその付近で開催しなければならないが、時に当該会議は相互に便利な別の場所で開催してもよい。例えば、工場見学または運搬不能な機器のデモンストレーションなど、出張が必要な場合、出席者の妥当な出張費および宿泊費を支払うことは適切である。企業は、情報交換に寄与する開催地の当該会議に関し妥当な食事を提供してもよい。企業は、ビジネスに伴う会議または食事に参加する医療従事者の配偶者またはゲストに対し、支払いも招待も行わないこと。</p>
<p><b>6. Educational Items.</b></p> <p>Companies may occasionally provide items to Healthcare Professions that benefit patients or serve a genuine educational function for Healthcare Professionals. With the exception of textbooks and anatomical models, any such item should have a fair market value of less than [appropriate value] Companies should not provide items that are capable of use by Healthcare Professionals (or their family members, office staff or friends) for non-educational or non-patient related items.</p>	<p><b>6. 教育アイテム</b></p> <p>企業は、時に、患者の利益になるか、医療従事者の純粋な教育機能に役立つアイテムを、医療従事者に提供してもよい。但し、いずれの当該アイテムは[適切な価格]未満の市場価格であること(テキストおよび人体模型を除く)。企業は、医療従事者(またはその家族、事務所のスタッフ、友人)が教育または患者に無関係の用途に使用可能な物品を提供しないこと。</p>
<p><b>7. No Gifts or Entertainment.</b></p> <p>Companies should not provide Healthcare Professionals with gifts, including gifts of cash, food, wine or spirits, gift baskets, gift cards/certificates, or flowers. Companies may not provide Healthcare Professionals any type of non-educational branded promotional items, even if the item is of minimal value and related to the Healthcare Professional's work or for the benefit of patients. Companies should not provide, organize or pay for any recreational or entertainment activities for Healthcare Professionals, including (without limitation) sporting events, cultural or artistic activities, or leisure activities. 6</p> <p>It is inappropriate to provide gifts or entertainment in the context of any type of interactions with Healthcare Professionals, including in connection with sales and promotional meetings, consulting services, third-party educational conferences or product training and education.</p>	<p><b>7. 贈答品および娯楽の提供の禁止</b></p> <p>企業は、医療従事者に現金、食品、酒類、商品の詰め合わせ、ギフトカード/商品券、または花など贈答品を提供しないこと。企業は、いずれの種類であれ教育関連以外の商標入り販売促進物について、同商品がきわめて低価格で、医療従事者の業務に関連し、または患者の利益となる場合でも、これを医療従事者に提供しないこと。企業は医療従事者に対し、スポーツイベント、文化・芸術活動、またはレジャー等のリクレーションや娯楽についても、提供、準備、および支払いを行わないこと。</p> <p>商談打ち合わせ等会議、コンサルティング業務、第三者の教育会議、または製品の訓練および教育との関連など、医療従事者とのいずれの種類との交流においても、贈答品および娯楽の提供は不適切である。</p>
<p><b>8. Charitable Donations and Research and Education Grants.</b></p> <p>Companies may provide support to organizations engaged in disaster relief, indigent care, public education, patient education, and other charitable missions. Companies may also advance Medical Technology by supporting education of Healthcare Professionals and the public, and by supporting scientific and medical research. Prior to making grants or donations, Companies should adopt objective grant making criteria that do not take into account the volume or value of purchase made by, or anticipated from, the grant recipient or affiliated Healthcare Professionals, and should evaluate grant requests against those objective criteria. Companies' sales personnel may provide input to help evaluate the suitability of a proposed program or recipient, but should not control or unduly influence grant making decisions. Companies should consider implementing procedures to ensure an objective grant making process.</p>	<p><b>8. 慈善寄付、研究助成金、および教育助成金</b></p> <p>企業は、災害復旧、貧困者介護、公教育、患者教育、およびそれ以外の慈善活動に対し支援してもよい。企業はまた、医療従事者および一般市民の教育支援、ならびに科学および医学の研究支援により医療技術を進歩させてもよい。助成金または寄付の支給に先立ち、企業は、助成金受給者または提携する医療従事者により行われる、または同者から予測される、購入量または購入価格を考慮しない客観的な助成金支給基準を導入し、この客観的基準との比較により、助成金の依頼を評価すること。企業の営業担当者は、提示されたプログラムまたは受給者の適合性の評価に役立つ情報を提供してもよいが、助成金支給の決定に対しコントロールも過度の影響の行使も行わないこと。企業は、客観的な助成金支給プロセスを確保する手順の実施について検討すること。</p>

<p><b>a. Charitable Donations.</b> Companies may make monetary and in-kind donations to support <i>bona fide</i> charitable organizations and missions, provided that the donation is not intended as an inappropriate inducement and does not privately benefit a Healthcare Professional. Donations should be made only in response to written requests and should be evaluated against objective criteria adopted by the Company. Donations should be made only to healthcare institutions and nonprofit organizations and should not be paid or provided to individual Healthcare Professionals. Donations should be documented appropriately and care should be taken to ensure that local laws and transparency requirements are respected.</p>	<p><b>a. 慈善寄付</b> 企業は、真の慈善団体および慈善活動を支援するため、金銭および現物を寄付してもよいが、この寄付が不適切な報酬を意図するものではないこと、および医療従事者の個人的な利益にならないことを条件とする。寄付に応じるのは、書面による依頼のみとし、寄付は、企業が採用する客観的基準との比較により評価すること。寄付の対象は、医療施設および非営利団体のみとすること。また、医療従事者個人には、寄付の支払いも提供も行わないこと。寄付は適切に文書化し、地域法および透明性の要求が確実に尊重されるよう留意すること。</p>
<p><b>b. Educational Grants.</b> Companies may provide grants for legitimate educational purposes. These include grants to support the genuine medical education of medical students, residents, and fellows participating in fellowship programs that are charitable or have an academic affiliation, and grants to support the education of patients and the public about important healthcare topics. Companies may also make educational grants to sponsors of third-party educational conferences (described in Section 3 of this Code). Educational grants should not be paid to individual Healthcare Professionals and care should be taken to avoid making grants that may provide an inappropriate benefit to individual Healthcare Professionals.</p>	<p><b>b. 教育助成金</b> 企業は、合法的な教育目的に助成金を提供してもよい。これらの助成金には、医学生、研修医、および慈善事業または学術機関加盟のフェロースhipプログラム加入中のフェローに対する純粋な医学教育支援助成金、ならびにヘルスケアの重要テーマに関する患者教育および公教育支援助成金などが含まれる。企業はまた、第三者の教育会議主催者に教育助成金を支給してもよい(本コードセクション3参照)。教育助成金は、医療従事者個人に支払わないこと。また、医療従事者個人に不適切な利益をもたらし得る助成金の支給は回避するよう留意すること。</p>
<p><b>c. Research Grants.</b> Companies may provide research grants to support independent medical research with scientific merit for the purpose of advancing scientific and clinical information, improving clinical care, promoting improved delivery of healthcare, or to otherwise benefit patients. Sponsored research should have well-defined objectives and milestones and may not be linked directly or indirectly to the purchase of Medical Technologies. Company-initiated or directed research involving a Company's Medical Technologies is not covered by this section and should be evaluated under the provisions of Section 2.</p>	<p><b>c. 研究助成金</b> 企業は、科学情報および臨床情報の進歩、臨床ケアの改善、改善されたヘルスケア提供の促進、またはそれ以外の患者の利益を目的とした、科学的な利点を持つ独立した医学研究を支援するため、研究助成金を提供してもよい。資金提供を受ける研究には、明確に定められた目的およびマイルストーンがなければならない。資金提供を受ける研究は、医療技術の購入と直接、間接を問わず結びつけないこと。企業の医療技術に関与する、企業が開始または指示した研究は、本セクションの対象に含まず、セクション2の規定の下で評価すること。</p>
<p><b>9. Demonstration and Evaluation Products</b></p>	<p><b>9. デモンストレーション用製品および評価用製品</b></p>
<p>Companies can improve patient care by providing Medical Technologies to Healthcare Providers free of charge for demonstration and evaluation purposes. Companies may provide reasonable quantities of Medical Technology products and equipment to Healthcare Professionals at no charge for evaluation and demonstration purposes, provided that such products are not given or intended as an inappropriate inducement.</p>	<p>企業は、デモンストレーションおよび評価を目的として、医療提供者に無償で医療技術を提供することにより、患者ケアを改善してもよい。企業は、評価およびデモンストレーションを目的として、医療技術を用いた製品および機器について、妥当な数量を無償で医療従事者に提供してもよい。ただし、当該製品について、不適切な報酬として供与しないこと、および不適切な報酬を意図しないことが条件となる。</p>
<p>Demonstration products are typically unsterilized products that are used for training of healthcare professionals or patient educations. These should be marked “not for human use” or otherwise to indicate that they are solely for demonstration purposes.</p>	<p>デモンストレーション用製品は、通常、医療従事者の訓練または患者教育に用いる未滅菌製品である。これらの製品には、「人には使用しないこと」と記すか、または単なるデモンストレーション用であることを明示すること。</p>
<p>Evaluation products are typically provided for human use, either as free samples of single-use products, or loans of reusable products or capital equipment. Because evaluation products are intended for human use, they may constitute a financial benefit to Healthcare Professionals. Therefore, Companies should only provide evaluation products in quantities (or for a duration) that is reasonably calculated to permit adequate evaluation by the Healthcare Professional. Evaluation products should be appropriately disclosed and documented to minimize the risk that they will provide a financial benefit to any individual Healthcare Professional, and Companies should ensure that loaned products are retrieved or returned if not purchased at the end of the evaluation period.</p>	<p>評価用製品は、通常、人に使用するために、単回使用製品の無料サンプルか、再使用可能製品または資本設備の貸し出しのいずれかとして提供される。評価用の製品は、人への使用を意図しているため、医療従事者に金銭的な利益をもたらす可能性がある。したがって、企業は、医療従事者による適切な評価を可能にするため、合理的に算出された数量(または期間)の評価用製品のみ提供すること。評価用製品については、いずれの医療従事者個人にも金銭的な利益をもたらすことになるというリスクを最小限に抑えるため、適切に開示および文書化し、企業は、医療従事者が評価期間終了時に貸し出した製品を購入しない場合、同製品の回収または返却を確保すること。</p>

10. Ensuring Effective Code Implementation	10. 本コードの効果的な実施の確保
In order to ensure effective implementation of Code principles, each [Association name] Member Company should take the following concrete steps.	本コードの諸原則の効果的な実施を確保するため、各[業界団体名]会員企業は、次の具体的なステップを踏むこと。
a. appoint a senior executive responsible for oversight of the Company's compliance with this Code;	a. 本コードに関する企業のコンプライアンス監視責任者である上級幹部の任命。
b. adopt practical, useful, and meaningful policies, guidance and tools intended to ensure compliance with the Code;	b. 本コードに関するコンプライアンスの確保を意図した、実践的で有用かつ有意義な方針、ガイダンス、およびツールの導入。
c. provide effective and ongoing training and education on the Code and on company policies implemented to ensure Code compliance;	c. 本コードのコンプライアンス確保のため実施される、本コードおよび企業の方針に関する、効果的かつ継続的な訓練および教育の提供。
d. ensure that senior management and the company's board of directors or other governing body have expressly committed to support the Code;	d. トップマネジメント、および企業の取締役会またはそれ以外の理事会が、本コードの支持に明確にコミットするよう確保。
e. institute appropriate internal monitoring and auditing mechanisms;	e. 適切な内部監視および内部監査機構の設置。
f. create safe mechanisms for, and encourage, employees who raise concerns;	f. 懸念を表明した従業員を保護するシステムの創出および促進。
g. require that third party intermediaries (including consultants, distributors, sales agents, and brokers) that may interact with Healthcare Providers in connection with Company Medical Technologies agree to comply with this Code; and	g. 企業の医療技術に関し、医療提供者と交流し得る第三者である仲介者(コンサルタント、販売店、代理店、および仲介業者など)に対し、本コードの遵守に同意するよう要求。
h. provide a certification to [Association name] that the Company has signed onto the [Association name] Code of Ethical Conduct, so those Member Companies can be publicized.	h. 企業が[業界団体名]倫理コードに署名したという証明書を、[業界団体名]に提出。これにより会員企業の公表が可能。
	<p>注の説明</p> <p>[注1] APECクアラルンプール原則について APEC加盟国の大臣により支持されたAPECクアラルンプール原則には、次のURLからアクセスできる。 <a href="http://aimp.apec.org/Documents/2011/MM/SMEMM/11_smemm_009.pdf">http://aimp.apec.org/Documents/2011/MM/SMEMM/11_smemm_009.pdf</a></p> <p>[注2] 医療技術について 「医療技術」という用語は、健康状態および障害の診断、治療、モニター、管理、および緩和に用いられる製品、技術、ならびに関連するサービスおよび治療を意味する。</p> <p>[注3] 医療従事者について 「医療従事者」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。医療従事者には、製品に関して上記種類の決定を下す臨床家および非臨床家の両者が含まれる。この用語は、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。医療従事者との関係には、公務員との関係など、適用可能な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。</p> <p>[注4] 不適切な報酬について 不適切な報酬とは、医療従事者(HCP)の医療上の決定および製品選択に悪影響を及ぼすことを意図した高額報酬の手配を意味する。</p>