

社内研修用教育資料

医療機器業プロモーションコード

(一社) 日本医療機器産業連合会
企業倫理委員会編

2019年4月

1

はじめに

医機連 企業倫理委員会では、会員企業の皆様が事業活動を行う上での行動基準として、プロモーションコードの管理運営を行っております。

企業不祥事を起こさない、起こさせないためには、日ごろからの教育や社内の啓発活動がますます重要になってきています。

そこで、企業倫理委員会の活動を通じて周知に努めて参りました内容を教育ツールとして作成いたしました。本教育ツールは医機連ホームページに公開していますので、是非ご活用頂きますようお願い申し上げます。

医機連 企業倫理委員会
コード分科会

はじめに

販売活動でこんなこと
してよかったかな？

待てヨ？！
業界の約束事が
あった！



4つの自主ルール

医療機器業界

4つの自主ルール

- ① 倫理綱領
- ② 企業行動憲章
- ③ 医療機器業プロモーションコード
- ④ 医療機器業公正競争規約

自主ルール制定の経緯

- 平成 3～4年 業界内に不祥事発生（贈収賄事件）
- 平成 4年11月 厚生省の行政指導（医家向け医療用具の取引の適正化）
特に不当な取引を誘引する手段として金銭の提供や海外旅行に関する援助等を行わないこと
→ 流通適正化の指導【商慣習の改善指導】
- 平成 5年10月 「倫理綱領」制定
- 平成 9年 1月 医家向け医療用具業「プロモーションコード」制定
- 平成10年11月 公正取引委員会官報告示 医療用具業等告示
- 平成10年11月 医療用具業公正取引協議会設立総会
- 平成11年 3月 厚生省 通知（健康政策局経済課長）
- 平成11年 4月 「医療用具業における景品類の提供の制限に関する公正競争規約」施行
- 平成17年 3月 「企業行動憲章」制定

① 医機連 「倫理綱領」

会員企業は医療の向上に貢献して、社会の信頼を得るように努める。

- **優れた医療機器の研究開発・生産に努力し、製品の有効性・安全性の確保と安定供給を心掛ける。**
- **「企業行動憲章」「医療機器業プロモーションコード」「医療機器業公正競争規約」及び関連法規を遵守する。**
- **正常な商慣習の形成に努め、社会の信頼に応える。**

② 医機連「企業行動憲章」

会員企業と経営トップの責務

会員企業は社会的信頼を得るため、

- コンプライアンス（法令遵守）を念頭に置き、積極的にCSRに取り組む。

CSR：企業の社会的責任

例；社会貢献、地域支援、ボランティア活動

- 社会的良識をもって自主的に行動する。
- 経営トップは率先垂範し、違反に対しては迅速、的確な情報公開と説明を行い、自らを含めて厳正な処分を行う。

③ 医機連「医療機器業プロモーションコード」

医療機器業界が自ら制定した、適正な事業活動を行い、正常な商慣習を確立するためのルール



④ 公正競争規約

景品表示法に基づく

「景品類の提供に関する医療機器業界の自主規制ルール」

(平成11年4月施行)

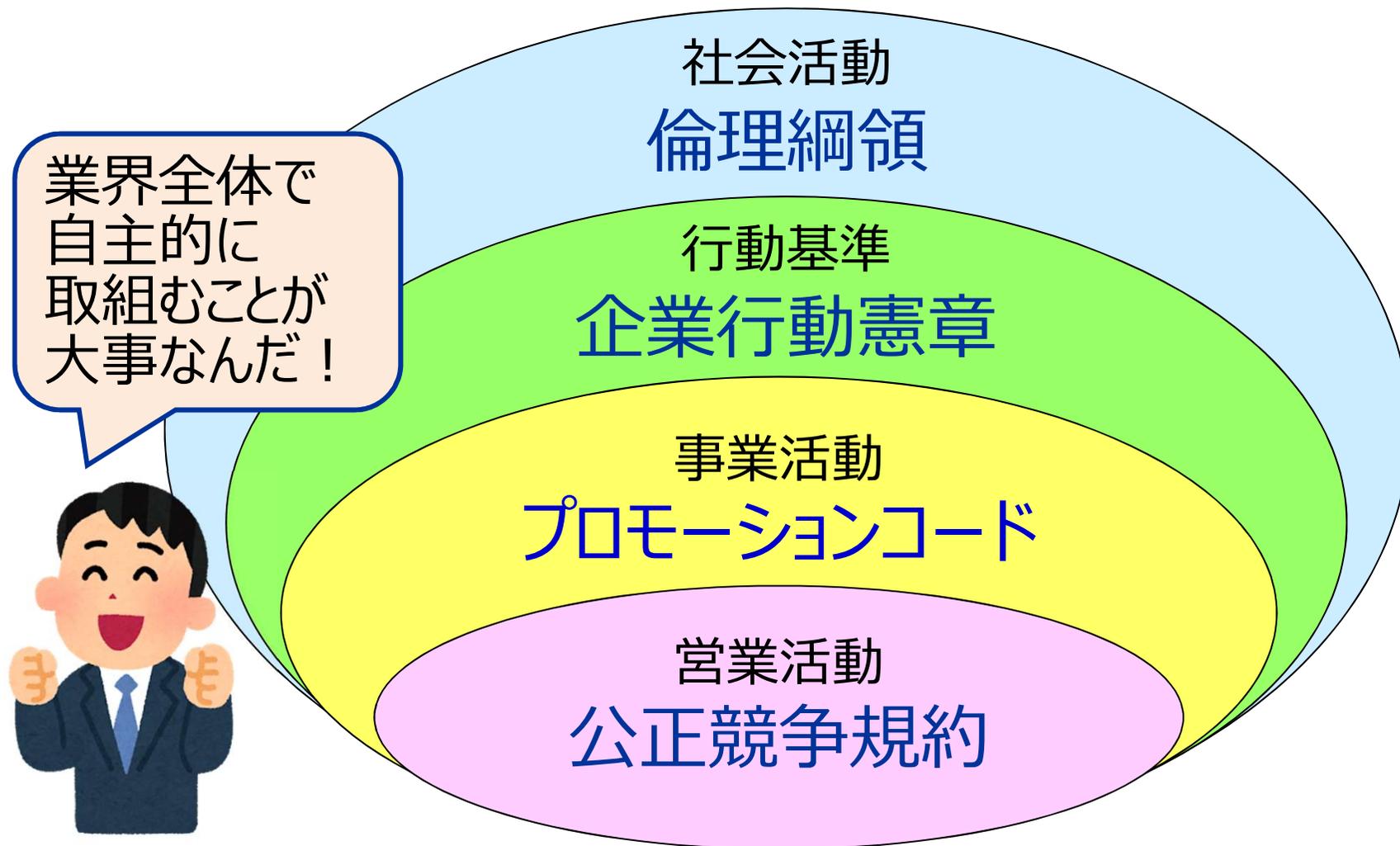
**目的： 不当な景品類の提供を制限することにより
不当な顧客誘引を防止し公正な競争を確保する**

制限されるもの：

- ・ 不当な金品の提供
- ・ 医療機器の無償提供
- ・ 不当な便益労務の提供 など

4つの自主ルールの関係

倫理綱領・企業行動憲章・プロモーションコード・公正競争規約の関係



10

プロモーションコードについて

プロモーションコード制定の経緯

平成5年「**倫理綱領**」を制定、その基本理念に基づいて、取引に関連する接待、贈答品、寄付、調査・研究その他の支援に対する報酬等についても関連法規や諸規約の遵守を求めた。

- ☆ 実態調査の結果、各企業が「**倫理綱領**」だけでは具体的な問題に対する対応が困難であることが示された。
- ☆ 医療機器が有する**公益性**の観点から、**取引の透明性**をより高める必要がある。
- ☆ 業界に共通する具体的な**行動基準**の制定が強く求められている。

平成 9年 1月

「**医家向け医療用具業プロモーションコード**」を制定した。

プロモーションコードの内容

1. 会員企業の責務と行動基準
2. 経営トップの責務
3. 製品開発
4. 製造・製造販売
5. 市場調査
6. 広告宣伝（プロモーション用印刷物及び広告等の表示）
7. 市販後調査
8. 販売活動
9. 講演会等の実施
10. 未承認医療機器の学術展示
11. 国外におけるプロモーション（国外における医療機器情報の提供）
12. 「本コード」と「公正競争規約」との関係



1. 会員企業の責務と行動基準

① 会員企業の責務

会員企業は、医機連の倫理綱領に定める基本理念に従って適正なプロモーションを行うため、企業行動憲章に基づいた社内管理体制を確立しなければならない。

② 会員企業の行動基準

会員企業は、医療機器を取り扱う企業としての社会的使命を認識し関連法規や法令を遵守するとともに倫理綱領、企業行動憲章及びプロモーションコードに基づく明確な行動基準を作成し、社員がこれに則って行動するよう教育・訓練しなければならない。

2. 経営トップの責任

会員企業の経営トップは、医療関連企業として社会からの期待と信頼に応えるため、**「企業行動憲章」に基づき** 自らの**高い倫理観と強い責任感**を持って次の事項を実行する。

- (1) 本コードの実現に向けて、関係者への周知徹底と**社内体制の整備**を行い、自ら模範となる行動を率先、実行する。
- (2) 本コードに反するような事態が発生した場合は、**自らの責任と権限**において**問題解決**にあたり、速やかな**原因究明と再発防止**に最善を尽くす。

3. 製品開発

- (1) 医療機器の開発に当たっては、生命倫理及び環境の保全並びに資源の保護に配慮し、科学の進歩に則した優れた製品の実現に努力しなければならない。**
- (2) 医師や他社等のノウハウを尊重するとともに、不公正な手段を用いて情報等を収集したり、又は秘密を漏洩してはならない。**
- (3) 有効性・安全性等の有用性を実証するための臨床試験（治験）の実施に当たっては不公正な手段を用いてはならない。**

4. 製造・製造販売

- (1) 医療機器の製造・製造販売に当たっては、関係法令を遵守し、これに違反しないよう万全を尽くさなければならない。また、製造・製造販売した医療機器に欠陥があったときは速やかに対策を講じなければならない。
- (2) 医療機器の製造・製造販売に当たっては、環境保護について配慮を行うとともに、当該医療機器の廃棄等につき医療機関に対し十分な説明を行い、あるいは注意を喚起しなければならない。



5. 市場調査

- (1) 市場調査に当たっては、関係法令等を遵守し、直接間接を問わず不公正な手段を用いた活動を行ってはならない。**
- (2) 公表された情報、公知の情報、第三者から正当に入手した情報以外の非公開情報の取扱いには十分に注意し外部に漏洩してはならない。**
- (3) 入手した個人情報の取り扱いに関しては、「個人情報の保護に関する法律」（個人情報保護法）に基づいて取り扱うこと。**

6-1. 広告宣伝 関連法規の遵守

薬機法第10章「医薬品等の広告」に規定（第66条～第68条）

第66条：誇大広告等（虚偽・誇大広告等の禁止）

第67条：特定疾病用の医薬品及び再生医療等製品の広告の制限

第68条：承認前の医薬品、医療機器及び再生医療等製品の広告の禁止

他「医薬品等適正広告基準」

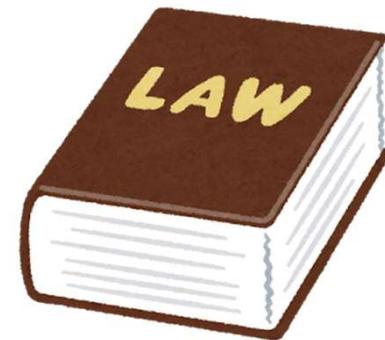
平成29年9月29日薬生発第0929号

厚生労働省医薬・生活衛生局長通知にて改正

薬機法第11章「医薬品等の安全対策」に規定

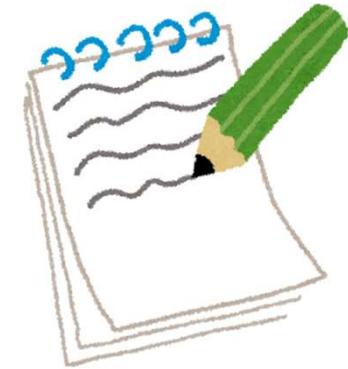
第68条の2：情報の提供等

- ・ 有効性・安全性に関する事項
- ・ 適正使用のための必要な情報



6-2. 広告宣伝で守るべきプロモーションコード

- (1) 効果・性能、使用目的等の記載注意点
- (2) 有効性・安全性に関する記載注意点
- (3) 不具合情報の記載注意点
- (4) 他製品との比較の記載注意点
- (5) 他社および他社製品の中傷・誹謗の記載の禁止
- (6) 例外的データは避ける
- (7) 誤解を招く表現や、品位を損なう表現はしないこと
- (8) 販売名・規制区分・一般的名称・医療保険償還上の取扱い明記
- (9) 社内における審査管理体制の確立



6-2. 広告宣伝で守るべきプロモーションコード

(1) 効果または性能、使用目的等は製造販売承認あるいは製造販売認証を受けた範囲を逸脱して記載してはならない。

- 広告宣伝は承認・認証の範囲内であること。
- 都合の悪いことを小さく記載するなどのバランスを欠く表現はしない。
- 添付文書の内容と整合性が取れていること。

6-2. 広告宣伝で守るべきプロモーションコード

(2) 有効性・安全性に関しては、虚偽、誇大な表現、又は誤解を招く表現を用いない。
「不具合（副作用）が少ない」等安全性を特徴の一つとする場合は、限定条件なしに用いず、根拠となるデータの要約を付記する。

■ **有効性・安全性**の保証を最大級の表現で強調することは不適切

■ **安全性の表現は注意**が必要

「安全性が高い」、「不具合（副作用）が少ない」、「危険性が少ない」等の抽象的な表現のみを特長にしたり、キャッチフレーズにすることの禁止。

記載する場合はデータに基づき具体的に記載すること。

22

6-2. 広告宣伝で守るべきプロモーションコード

(3) 有効性に偏らず不具合（副作用）等の 安全性情報も公平に記載

- **不具合等の安全性情報も有効性情報と同様に
バランスよく提供。**
- **警告・禁忌等の安全性情報も有効性情報と
同様にバランスよく記載。**

6-2. 広告宣伝で守るべきプロモーションコード

**(4) 他製品との比較は客観的データに基づくこと
原則として固有名詞ではなく一般的名称を使用**

- **他製品との比較は誤解を招く表現は避け、客観的データに基づくこと**
- **名称は一般的名称を使用**



6-2. 広告宣伝で守るべきプロモーションコード

(5) 他社および他社製品を中傷・誹謗した記載及び表現をしない。

- 中傷 ⇒ 無実のことを言って他人の名誉を傷つけること。
- 誹謗 ⇒ 悪口を言うこと。

- 中傷・誹謗と取られないように充分配慮して、製品パンフレット等を作成する。
- 自社製品に有利な点を強調した競合品との偏った比較データを記載した場合も、中傷・誹謗にあたる恐れがある。

6-2. 広告宣伝で守るべきプロモーションコード

(6) 例外的なデータを取り上げ、一般的事実であるかのような印象を与える表現はしない。

- 都合のよいデータのみを引用し、誤解を招く表現はしない。
- 有効症例のみを取り纏めた症例集は使用しない。



6-2. 広告宣伝で守るべきプロモーションコード

(7) 誤解を招く表現、品位を損なう写真やイラスト等は使用しない。

- **写真やイラスト等の視覚に訴えるものは暗示的影響を与えたり誤解を招きやすいので注意が必要**
- **医療機器の社会的イメージを高める責務がある。**
- **製品の注意を引くことのみ重点をおき、イメージを損なうことがあってはならない。**

6-2. 広告宣伝で守るべきプロモーションコード

(8) 製品名称を主体とする広告では、販売名、規制区分、一般的名称、医療保険償還上の取扱いを明記する。また、資料請求先も明記する。

- **専門誌等に掲載する品名広告の場合は、スペースが少ない場合が多いので情報の偏りがないようにする。**
- **記載されていない内容について問合せするための資料請求先を明記する。**
- **一般的名称は添付文書と整合する。**
- **一般的名称は製品名と併記し有効性のキャッチコピーとはしない。**

6-2. 広告宣伝で守るべきプロモーションコード

(9) 社内における審査管理体制の確立

- 広告宣伝用印刷物及び広告等は、社内における審査管理体制を確立し、その審査を経た内容を使用する。



7. 製造販売後調査（市販後調査）等の実施

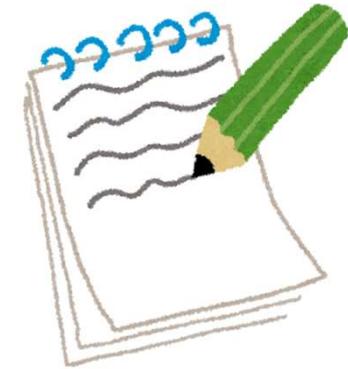
製造販売後の医療機器の適正な使用方法の確立という製造販売後調査（市販後調査）等の目的を正確に認識し、調査は科学的正当性に則り、かつ、関係法規と自主規範を遵守して実施し、**販売促進の目的で実施しない。**

- 調査は**GPSP省令**及び関連法規・通知と公正競争規約に基づいて実施する。

GPSP省令：医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令
(平成17年3月23日厚生労働省令第38号)

8-1. 販売活動で守るべきプロモーションコード

- (1) 公正な競争及び公正な取引の確保
- (2) 中傷・誹謗行為の禁止
- (3) 不公正な比較表作成の禁止
- (4) 役務の提供
- (5) 物品の提供
- (6) 金銭類の提供
- (7) 試用医療機器の提供
- (8) 医療機器の貸出
- (9) 顧客等の情報の秘密保持
- (10) 文書による契約の締結



8-1. 販売活動で守るべきプロモーションコード

(1) 公正な競争及び公正な取引の確保

- 高い倫理観に基づき販売活動を行う。
- 独占禁止法等関連法規を遵守して、
 - 1) 公正かつ自由な競争に取り組む。
 - 2) 医療機器業公正競争規約を守る。
 - 3) 関連法規を守る。

8-1. 販売活動で守るべきプロモーションコード

(2) 中傷・誹謗行為の禁止

- 他社及び他社品を中傷・誹謗をしてはならない。

中傷とは → 無実のことを言って他人の名誉を傷つけること。

誹謗とは → 悪口を言うこと。

(注意)

中傷、誹謗により他社に損害を与えた場合、
他社から賠償請求等を受けるおそれもある。



8-1. 販売活動で守るべきプロモーションコード

(3) 不公正な比較表作成の禁止

- 製品の比較表作成は、客観性のあるデータに基づいて行い、不公正な方法を用いてはならない。
- 製品の比較表は、顧客が同種の製品を選択するために、品質・規格・価格あるいは取引条件等を適切に判断し得る具体的情報を提供するもの。

8-1. 販売活動で守るべきプロモーションコード

(3) 不公正な比較表作成の禁止

比較表作成の際の注意

以下の行為を行ってはならない。

- 1) 実証されていないこと、実証され得ない事項を比較すること。
- 2) 故意に事実を曲げ、自社の不都合な項目を除外すること。
- 3) 顧客の製品選択に重要でない事項を、あたかも重要であるかのように強調して比較すること。
- 4) 不具合の事実を隠蔽すること。
- 5) 顧客への情報提供ではなく競争相手、製品を中傷・誹謗すること。

8-1. 販売活動で守るべきプロモーションコード

(4) 役務の提供

会員企業は、医療関係者または医療機関等に対して合理的根拠がある場合を除き、関係法令及び公正競争規約に抵触するような便益、労務、その他の役務の提供を行ってはならない。



8-1. 販売活動で守るべきプロモーションコード

(5) 物品の提供

会員企業が、医療関係者や医療機関等に提供できる物品は、法令・規則等に適合し、かつ、医療機器の採用や適正使用に影響を与えるおそれがなく、正常な商慣習に照らして社会的に容認されるものでなければならない。



8-1. 販売活動で守るべきプロモーションコード

(6) 金銭類の提供

- ① 会員企業は、直接間接を問わず、**医療機器の採用** **または適正使用**に影響を与えるおそれのある金銭類を医療関係者または医療機関等に提供してはならない。
- ② 会員企業が医療関係者または医療機関等に提供できる金銭類であっても、**社会通念を超えて過大** **とならない**よう留意しなければならない。

8-1. 販売活動で守るべきプロモーションコード

(7) 試用医療機器の提供

医療担当者に対する情報提供の一手段として用いられる
試用医療機器の提供は、外観的特徴や品質・有効性・
安全性等に関する確認及び評価の一助として用いられる
必要最小限度に留めなければならない。

8-1. 販売活動で守るべきプロモーションコード

(8) 医療機器の貸出し

医療機関等に医療機器の貸出しを行うときは、
予めその目的、理由、最小限度の症例数・期間等を
記載した文書による確認を行わなければならない。



8-1. 販売活動で守るべきプロモーションコード

(9) 顧客等の情報の秘密保持

会員企業は、業務上知り得た患者や治験、委託研究等の被験者の個人情報並びに顧客等の内部情報について「個人情報の保護に関する法律」（個人情報保護法）に基づき、当事者の了解なしに第三者への開示や販売促進等に用いてはならない。



8-1. 販売活動で守るべきプロモーションコード

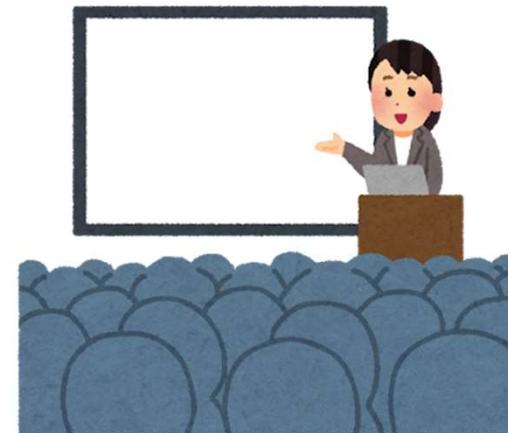
(10) 文書による契約の締結

- ① 会員企業は、顧客との間における取引はもちろん医療機関や医師に対する研究、調査、講演の委託や依頼を行うにあたっては、**契約書等の文書**を取り交わすことにより、取引条件等の曖昧さを払拭して、安全かつ円滑で**透明性の高い**方法で事業活動を行わなければならない。
- ② 公的機関等との取引等においては、**関係法令を遵守**するとともに**当該公的機関等が定める規則**がある場合には、それに従って業務を処理しなければならない。

9. 講演会等の実施

会員企業が医療担当者を対象に行う製品に関する講演会等は、出席者に専門的な情報を提供する学術的なものとする。

なお、講演会等に付随しての懇親行事や贈呈品を提供する場合には、「医療機器業公正競争規約」を遵守する。



10-1. 未承認医療機器の学術展示

関係分野の科学者により構成され、学術研究の向上、発展を図ることを目的とする公的学会等の展示責任者が要請許可したものに限り、未承認医療機器の展示が認められる。

**未承認医療機器の展示は、
「未承認医療機器の展示会等への出展について」※
（別添 未承認医療機器の展示に関するガイドライン）
を遵守する。**

※ 厚生労働省医薬・生活衛生局長通知
薬生発0609第1号（平成29年6月9日）

10-2. 未承認医療機器の学術展示

※「未承認医療機器の展示会等への出展について」

別添 未承認医療機器の展示に関するガイドライン より一部抜粋

- ① 未承認品であり、販売、授与できない旨を明示すること。
- ② 製造方法、効能効果、性能に関する標ぼうは、精密かつ客観的に行われた実験のデータ等事実に基づいたもの以外は行わないこと。
- ③ 関連資料等の配布は原則として行わないこと。
ただし、医師等の求めに応じて研究発表論文別刷等、既に評価を受けた学術論文を提供することは、この限りでない。

11. 国外におけるプロモーション

（国外における医療機器情報の提供）

会員企業は、国外の医療担当者に提供する医療機器情報については、直接、間接を問わず当該国の法規制や業界の自主規制に従い提供する。



12-1. プロモーションコードと公正競争規約との関係

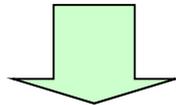
「公正競争規約違反」はプロモーションコード違反となる。

**「公正競争規約」に照らして違反でない場合でも、
プロモーションコード違反になることがある。**



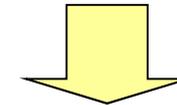
12-2. プロモーションコードと公正競争規約との関係

医機連 企業倫理委員会



プロモーションコードの管理・運用

医療機器業公正取引協議会



公正競争規約の管理・運用



医機連 企業倫理委員会は、医療機器業公正取引協議会
と連携して、会員企業の皆様と共に、

業界の秩序ある商慣習の確立

を目指します。

(一社) 日本医療機器産業連合会 (医機連)

加盟21団体 (傘下企業 約4280社 平成30年6月現在)

(一社) 日本画像医療システム工業会 (JIRA)
(一社) 電子情報技術産業協会 (JEITA)
(一社) 日本医療機器工業会 (日医工)
(一社) 日本医療機器販売業協会 (医器販協)
(一社) 日本ホームヘルス機器協会 (ホームヘルス)
日本医用光学機器工業会 (日医光)
(一社) 日本歯科商工協会 (歯科商工)
(一社) 日本コンタクトレンズ協会 (CL協会)
日本コンドーム工業会 (コンドーム工)
(一社) 日本医療機器テクノロジー協会 (MTJAPAN)
(一社) 日本医療機器ネットワーク協 (@MD-Net)

日本理学療法機器工業会 (日理機工)
(一社) 日本眼科医療機器協会 (眼医器協)
日本在宅医療福祉協会 (日在協)
(一社) 日本補聴器工業会 (日補工)
(一社) 日本補聴器販売店協会 (JHIDA)
(一社) 日本衛生材料工業連合会 (日衛連)
日本医療用縫合糸協会 (日縫協)
(一社) 日本分析機器工業会 (分析工)
商工組合 日本医療機器協会 (日医機協)
(一社) 日本臨床検査薬協会 (臨薬協)

プロモーションコードを守ることは
企業の社会的地位、評価を高めます。

どうしよう？

迷ったら、医療機器業プロモーションコードを 確認してください！！



51

ご参考

企業倫理委員会が作成した主な資料

- 企業倫理テキスト
- プロモーションコードのしおり
- 学会寄付の取扱いに関するガイドライン
- 学会寄付のしおり

企業倫理テキスト



内容

- 法と倫理
- 社会環境と企業倫理
- コンプライアンス
- 医療に関連する法規
- 企業の社会的責任
- リスクマネジメント
- 業界の自主ルール

プロモーションコードのしおり

プロモーションコードの遵守が 企業の成長基盤!



詳細は医療連発行「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」冊子をご参照下さい。

【主な内容】

- ・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
- ・医療機器業プロモーションコードの解説
- ・資料：医療機器業公正競争規約
- ・資料：未承認医療機器等に関するガイドライン編集

(一社)日本医療機器産業連合会
企業倫理委員会
〒162-0822
東京都新宿区下宮比町3番2号
(新田ビル4階)
電話：03-5225-6234
FAX：03-3260-9092
ホームページアドレス：www.jfmda.gr.jp

プロモーションコードの しおり

企業の社会的責任とプロモーションコード



(一社)日本医療機器産業連合会(医療連)
企業倫理委員会

プロモーションコードとは?

医療連会員企業は、倫理綱領の理念に立脚し、適正な事業活動を行うように、と制定された業界自主ルールです。

本しおりの目的

本しおりは、常時携行し、プロモーションコードの一層の遵守励行をするためのものです。

プロモーションコード制定の経緯

1991年～92年の医療機器業界の不祥事に端を発し、業界は会員企業の合意で4つの自主ルールを策定しました。

1. 倫理綱領(1993年医療連)
2. プロモーションコード(1997年医療連)
3. 公正競争規約(1998年公取協)
4. 企業行動憲章(2006年医療連)

(制定順)

プロモーションコードの内容

プロモーションコードで定める内容の項目を示します。

1. 会員企業の責務と行動基準
2. 経営トップの責務
3. 製品開発
4. 製造・製造販売
5. 市場調査
6. 広告宣伝(プロモーション用印刷物及び広告等の表示)
7. 製造販売後調査(市販後調査)等の実施
8. 販売活動
公正な競争及び公正な取引の確保、中傷・誹謗行為の禁止、不正な比較表作成の禁止、役務・物品・金銭類・試用医療機器の提供、医療機器の買出、顧客等の情報の秘密保持等について規定されています。
9. 講演会等の実施
10. 未承認医療機器の学術展示
11. 国外におけるプロモーション
12. 「本コード」と「公正競争規約」との関係

用語の解説

プロモーション(PROMOTION)
医療機器の採用または使用に関係する適正な販売活動のことを意味します。

コード(CODE)
会員団体の会員企業が遵守すべき行動基準(行動規範)を成文化したものです。

公正競争規約
公正競争規約とは、景品表示法第11条の規定により、消費者庁長官及び公正取引委員会の認定を受けて、事業者または事業者団体が景品類または表示に関する事項について自主的に設定する業界ルールで、法的拘束力を有します。
詳細は医療機器業公正競争規約を参照下さい。

プロモーションコード抵触事例

事例1) 中傷行為とみなされる事例
競合品との比較表に実証されていない事実を挙げたり、事実を曲げて作成する：プロモーションコードの8条(3)(不正な比較表作成の禁止)に抵触

事例2) 誹謗行為とみなされる事例
他社製品の欠陥や不具合に関する新聞記事等を特定顧客に配布する：プロモーションコードの8条(2)(中傷・誹謗行為の禁止)に抵触

事例3) 未承認医療機器の学術展示
未承認医療機器を企業の独自判断で学術展示を行う：プロモーションコードの10条(未承認医療機器の学術展示)に抵触

社内における一元的な審査管理
体制を確立しましょう!

学会寄付の取り扱いに関するガイドライン

学会寄付の取り扱いに関するガイドライン

1. スタートメント

(一社)日本医療機器産業連合会は、医学会（以下学会）の協力・指導の基に、「倫理綱領」に規定している高品質で費用対効果に優れた技術を生み出し、より安全で有用性の高い医療機器の開発・製造に取り組み、「国民により良い医療を提供する」という社会的使命の一環を担うものとしての責務を果たすべく努力を続けてきている。その一環として、学会における医学・医療の進歩・発展のための研究・研修に対して、支援・協力をを行っているところである。

この度、(一社)日本医療機器産業連合会は、学会開催に係わる従来からの寄付金の拠出に関して、医療機器業界としての学会寄付の取り扱いに関するガイドラインを定め、学術性・透明性・公益性・妥当性等を従来以上に明確にし、医療機器業公正取引協議会の公正競争規約（「寄付に関する基準」）と合わせて対応することで、学会・医療機器業界双方の社会的評価を向上させるとともに、拠出した寄付金が、一層有効に活用されることで医学・医療のさらなる進歩・発展に貢献出来るよう切望する。

2. 行動指針

会員企業は、学会寄付を行うに際しては、以下のとおり行動するものとする。

①会員企業が、学会に拠出する寄付は、医療機器産業の基盤を担う科学技術の振興を通じて人々の健康福祉の向上を図ることを目的として行う社会貢献活動の一環である。従って、学会関係者が所属する医療機関における自社製品の選択や購入等を期待して寄付を行うものではない。

②会員企業は、学会へ拠出する寄付が上記の目的に合致して適正に使用されるように学会関係者に要請するものとする。

③会員企業は、募金者である学会関係者に事業計画書及び収支予算書を含む募金趣意書の提示を求めるとともに、透明性と妥当性の観点から、事業終了後には事業報告書及び収支決算書の提示を求めるとともに、必要な要請を行うものとする。

3. 行動基準

①学会開催運営に要する費用は、主催者学会及び参加者（会員）が主体となって負担できるようお願いするものとする。我々事業者（会員企業）は、それを支援する立場にある。

②募金趣意書は、学会の開催態様が明らかになるよう事業計画書及び内訳を含む収支予算書の前付をお願いするものとする。

③学会期間中に配付されるプログラムや抄録等に学会開催費用の一部を拠出した企業名の記載を透明性の観点からお願いするものとする。

④学会事業終了後6ヶ月以内に、事業報告書及び決算報告書の提示をお願いするものとする。

る。決算報告書は、予算書と対比して作成するものとし、予算額と決算額に大幅な乖離が生じた事項については、その理由の記載をお願いするものとする。

⑤募金活動の対象は、医療機器業界に限定することなく幅広く実施して下さいようお願いするものとする。

⑥募金に当たっては、事業実施に先立って十分な時間的余裕を持って募金趣意書の提示をお願いするものとする。

⑦学会開催に伴う懇親会費等の提供などは、主催者学会で負担でき、寄付金は、医学・医療の進歩・発展のための研究・研修など学会本来の目的に合致した活動のために使用して戴くようお願いするものとする。

⑧学会の会期中またはその前後の日程で実施される学会共催のセミナー等は、学会とは関連なく実施されることが明らかなものを除き、その収支を学会予算書へ計上されることをお願いするものとする。

⑨決算の結果、剰余金が生じた場合には、その使途を明記して戴くようお願いするものとする。

学会寄付のしおり

ご参考

※しおりのご要望は医機連事務局にご連絡ください

学会寄付のしおり

学会寄付に関するガイドライン

1. ステートメント
2. 行動指針
3. 行動基準

医学会への学会寄付に関する要望

(一社)日本医機器製造業連合会(医機連)
企業倫理委員会

1. ステートメント

医機連は、医学会(以下学会という)の協力・指導の基に、「倫理綱領」に規定している高品質で費用対効果に優れた技術を含み出し、より安全で有用性の高い医療機器の開発・製造に取り組み、「国民により良い医療を提供する」という社会的使命の一端を担うものとしての責務を果たすべく努力を続けてきている。

その一環として、学会における医学・医療の進歩・発展のための研究・研修に対して、支援・協力をを行っているところである。

この度、医機連では、学会関係に係わる従来からの寄付金の拠出に関して、寄付に関するガイドライン(以下、ガイドライン)を定め、学術性・透明性・公益性・妥当性等を従来以上に明確にし、医療機器業公正取引協議会の公正競争規約(「寄付に関する基準」と合わせて対話することで、学会・医療機器業界双方の社会的関係を向上させるとともに、拠出した寄付金が、一層有効に活用されることで、医学・医療のさらなる進歩・発展に貢献出来るよう切望する。

1

2. 行動指針

会員企業は、学会寄付を行うに関しては以下のとおり行動するものとする。

- 1) 会員企業が学会に拠出する寄付は、医療機器産業の高質を指す科学技術の振興を通して人々の健康福祉の向上を図ることを目的として行う社会貢献活動の一環である。従って、学会関係者が所属する医療機関における社員の選任や購入等を期待して寄付を行うものではない。
- 2) 会員企業は、学会へ拠出する寄付が上記の目的に合致して適正に使用されるように学会関係者に要請するものとする。
- 3) 会員企業は、善業者である学会関係者に事業計画書及び収支予算書を含む基金提案書の提示を求めるとともに、透明性と妥当性の観点から、事業終了後には事業報告書及び収支決算書の開示を求める等必要な要請を行うものとする。

2

3. 行動基準

- 1) 学会関係運営に要する費用は、主催者学会及び参加者(会員)が主体となって負担できるようにお願いするものとする。受取事業者はそれを支援する立場にある。
- 2) 基金提案書は、学会の関係者が明らかにできるよう事業計画書及び種別した内訳を含む収支予算書の提示をお願いするものとする。
- 3) 学会関係中に配布されるプログラムや冊等に学会関係費用の一部を拠出した企業名の記載を透明性の観点からお願するものとする。
- 4) 学会事業終了後5ヶ月以内に事業報告書及び決算報告書の開示をお願いするものとする。決算報告書は、予算書と対比して作成するものとし、予算額と決算額に大幅な乖離が生じた事項については、その理由の記載をお願いするものとする。

3

5) 基金活動の対象は、医療機器業界に限定することなく幅広く実施して下さるようお願いするものとする。

6) 基金に当たっては、事業実施に先立って十分な時間的余裕を持って基金提案書の提示をお願いするものとする。

7) 学会関係に伴う懇親会費等の提供などは、主催者学会で負担でき、寄付金は、医学・医療の進歩・発展のための研究・研修など学会本来の目的に資した活動のために使用して頂くようお願いするものとする。

8) 学会の会期中またはその前後の日程で実施される学会前後のセミナー等は、学会とは関連なく実施される事が明らかなるものを除き、その収支を学会予算書へ計上されることをお願いするものとする。

9) 決算の編成、余剰金が全いた場合には、その使途を明記して頂くようお願いするものとする。

4

医学会への学会寄付に関する要望

医機連は、学術性・透明性・公益性・妥当性等を従来以上に明確にし、医療機器業公正取引協議会の公正競争規約(「寄付に関する基準」と合わせて対話することで、学会・医療機器業界双方の社会的関係を向上させるとともに、拠出した寄付金が、一層有効に活用されるよう、ガイドラインの内容を要請に置きかえ、「学会関係における医学会へのお願」文書として要請致します。

学会寄付に関しては医機連のガイドラインと医療機器業公正取引協議会の公正競争規約(「寄付に関する基準」)を参照の上、添付されるようにお願いいたします。

(一社)日本医機器製造業連合会(医機連)
企業倫理委員会

〒162-0822
東京都新宿区下宮沢3-6-7
(新田橋スクエアビル6階)
電話:03-8225-8234
FAX:03-3260-8092
<http://www.jfmda.gr.jp>



医機連

一般社団法人
JFMDA
The Japan Federation of
Medical Devices Associations

