

プロモーションコードに関する問い合わせ・苦情申立て処理規程

(1997年 7月29日改定)

(2005年 3月25日改定)

(2010年 6月30日改定)

(2016年 4月 1日改定)

(2021年 4月15日改定)

第1条 (目的)

本規程は、企業倫理委員会規則第2条第2項に基づき、医療機器業プロモーションコード（以下「コード」という。）に関する問い合わせ・苦情申立て処理手順を定める。なお、本条に定める「問い合わせ」とは、コードの解釈等に関する問い合わせをいい、「苦情申立て」とは、コード違反の疑いのあると考えられる事実に関する会員団体からの申立てをいう。

第2条 (会員団体からの問い合わせ・苦情申立ての受付・処理)

1. 問い合わせ又は苦情申立てを行おうとする会員企業（以下「申立て企業」という。）は、所定の問い合わせ又は苦情申立てに係る書式（添付書式「申-①」「問-①」）に必要事項を記入し、所属する会員団体の事務局等所管部署（以下「会員団体事務局等」という。）宛て申請する。
2. 前項にかかわらず、苦情申立てについては、会員団体事務局等への申請に先立ち、当該当事者たる会員企業間で誠意を尽くして苦情の解決に向けた協議を行うことを原則とし、会員団体事務局等への苦情の申立ては、当該当事者たる会員企業間で解決が不調に終わった場合に限るものとする。
3. 苦情申立てを受け付けた会員団体事務局等は、申立て企業及び申立て企業から苦情等を申し立てられた企業（以下「対象企業」という。）に対し、必要に応じ面談等を通じて事実の詳細を調査・整理する。
4. 会員団体事務局等は、前項に基づく調査・整理が完了後、所定の問い合わせ又は苦情申立てに係る書式（添付書式「申-②」「問-②」）に第1項の問い合わせ又は苦情申立てに係る書式を添えて、(一社)日本医療機器産業連合会（以下「医機連」という。）事務局（以下「医機連事務局」という。）宛てに、問い合わせについてはコードの疑義の公解釈を、苦情についてはコード違反の有無の決定を、それぞれ依頼するものとする。

第3条 (医機連による問い合わせ・苦情申立ての受付・処理)

1. 前条第4項に基づく問い合わせ・苦情申立ての依頼の受付は、医機連事務局が行う。
2. 医機連事務局は、会員団体事務局等から前項の依頼を受けた場合、所定の問い合わせ・苦情申立てに係る書式の記載要件を満たしていることを確認した上で受理するものとし、これを受理したときは、速やかに企業倫理委員会正副委員長に当該依頼を受理した旨報告するとともに、委員長に対し、企業倫理委員会正副委員長会議（以下「正副委員長会議」という。）の招集を要請する。

第4条（正副委員長会議による審議方法）

1. 正副委員長会議による問い合わせ・苦情申立ての審議は、正副委員長全員が出席し、その決議は、正副委員長の全員一致によることを原則とする。
2. 正副委員長は、審議にあたり、当該問い合わせ・苦情申立てに係る会員団体事務局等又は企業倫理委員会委員を参加させることができる。
3. 正副委員長会議は、必要に応じ、外部有識者を審議に参加させることができる。

第5条（問い合わせの審議）

1. 正副委員長会議は、問い合わせに係るコードの解釈等を審議し、回答内容を決定する。
2. 正副委員長会議は、前項の決定後速やかに、決定内容を企業倫理委員長名で会員団体事務局等に回答する。
3. 前項の回答は、医機連事務局が問い合わせを受理した日から、原則3か月以内に文書（添付書式「問-③」）で回答しなければならない。
4. 医機連事務局は、問い合わせ及びその回答に係る文書を、最終回答日より5年間保存しなければならない。

第6条（苦情申立ての審議）

1. 正副委員長会議は、苦情申立てに係るコード違反の有無を審議し、決定する。なお、コード違反には、医療機器業公正競争規約の違反が含まれるほか、広くコードにより遵守を求められる関連法規の違反が含まれる。
2. 正副委員長の所属する会員企業が当該苦情申立ての対象企業である場合、その正副委員長は、当該苦情申立てに関する審議には出席することができない。
3. 審議の結果、コード違反が認められる場合、正副委員長会議は決定に先立ち、対象企業にこれを通知し、弁明の機会を与えなければならない。かかる対象企業への通知は、会員団体事務局等に要請し、会員団体事務局等が面談で行うことを原則とする。
4. 正副委員長会議は、対象企業のコード違反の事実を認定したときは（以下、当該対象企業を「違反企業」という。）、当該コード違反の事実及び正副委員長会議で起案した違反企業に対する是正措置案について、企業倫理委員会の承認を得るものとする。
5. 委員長は、前項で承認された是正措置案を理事会に提案し、承認を得るものとする。なお、是正措置決定の手續等の詳細については、別途定める。
6. 正副委員長会議は、前項の理事会の承認後速やかに、コード違反及び是正措置に係る理事会の決定内容を、決定理由を付して企業倫理委員長名で会員団体事務局等に回答するものとし、かかる回答を受領した会員団体事務局等は、違反企業に対し速やかに同内容を通知する。通知にあたり、必要に応じ正副委員長が同席するものとする。
7. 前項の回答は、事務局が苦情の申立てを受理した日から、原則6か月以内に文書（添付書式「申-③」）で回答しなければならない。
8. 医機連事務局は、苦情申立て及びその回答に係る文書を、最終回答日より5年間保存しなければならない。

第7条（独自調査権）

1. 企業倫理委員会は、苦情申立ての有無にかかわらず、会員企業によるコード違反が疑われる場合は、必要な調査を行うことができる。この場合の調査は、正副委員長会議が担う。
2. 正副委員長会議は、当該コード違反が疑われる会員企業が所属する会員団体に対し、その旨を報告するとともに、適宜支援を要請することができる。

第8条（報告）

1. 委員長は、問い合わせ及び苦情申立て処理の結果を、処理の終了後速やかに企業倫理委員会に報告する。
2. 委員長は、コード違反処理の実績を定期的に理事会に報告する。

第9条（改廃）

本規程の改廃は、企業倫理委員会の決議による。

（附則）

本手順の改定は、2003年 7月29日から実施する。

本手順の改定は、2005年 4月 1日から実施する。

本手順の改定は、2010年10月 1日から実施する。

本規程の改定は、2016年 4月 1日から実施する。

本規程の改定は、2021年 5月 1日から実施する。