

医療技術における倫理的事業規範の世界調和に関する共同声明

2018年5月3日

背景

国際医療技術連盟: GMTA(Global Medical Technology Alliance)の会員団体は、病気の早期発見と負担の少ない(低侵襲)処置、より効果的な治療によって医療に変革を起こしている医療機器や診断製品、デジタルヘルス技術を開発・製造・販売する企業を代表しています。代表される企業では、世界中で毎年購入・利用されている医療技術の85%近くを製造しています。それぞれの企業は大規模なものから小規模なものまで多岐にわたる革新を起こし、あらゆる場面において世界中の患者に医療技術をもたらしています。

GMTA会員団体は、コンプライアンスや倫理的なビジネス慣行の促進を使命と考えており、変革を加速させ、患者の先端医療技術へのアクセスを向上させるため、世界の企業や第三者卸・販売業者、医療従事者(HCP)、医療機関(HCO)の間における倫理的な交流を推進しています。

医療および医療技術の革新は国境や文化的相違を越えるものであるため、製造業者や卸・販売業者、医療従事者、医療機関の間で、倫理的なビジネス慣行に向けて調和のとれた環境を国際的に推進する必要性が高まっています。世界の医療技術産業団体の多くが、2011年の医療技術企業と医療従事者における倫理的交流に関する世界声明に署名し、合意された一連の倫理的なビジネス規範を遵守することを共通の目標として掲げています。本声明では、これらの目標を世界規模で達成するため共に協力して取り組むことを約束します。この共同宣言は、私たちの共通した取り組みを新たにすることを誓い、一丸となって更なる前進を目指すことを表明する基本文書です。

共同声明

1. 世界の医療技術社会において高い倫理基準を推進するため、私たちは会員企業が倫理的なビジネス慣行を実践し、世界で連携ができるよう継続して共同支援を行います。
2. 私たちは世界における調和のとれた倫理的なビジネス慣行に向けて努力することの重要性を共通理解しています。私たちは倫理的なビジネス慣行を優先し、効果的な医療技術倫理規範であると認める以下の規範を支持することに同意・誓約します。
 - 業界規範は、医療技術産業と医療従事者の間で必要となる交流についてガイドとなることを目的としています。これらの規範は、革新的な技術の研究・開発を支援するとともに、安全かつ効果的な技術の使用を確実なものにするための鍵となり、最終的には患者の利益に繋がります。
 - 業界規範は、法的要件に代わるものではなく、企業は適用される海外・国内・現地の法律・規則を遵守しなければなりません。
 - 企業は、医療従事者や医療機関とかかわる際に、国民が受け止めるであろう医療技術産業のイメージや認識を常に考慮すべきです。
 - 業界規範の倫理を支える高いレベルの行動規範には、以下が含まれます:
 - 誠実さ - すべての当事者に正直・誠実・公正に対処すること。
 - 独立性 - 医療の決定は患者にとって最善の利益になるべきであり、医療技術企業は不当・不適切な利益を通じてこれらの決定に影響を与えるべきではないこと。
 - 適切性 - 取り決めは適切な商業基準に適合し、買収行為があってはならないこと。

- 透明性と文書化 - 企業は当事者間の関係を文書化し、開かれた透明性を持たなければならないこと。
- 進歩性 - 関係性が医療技術やイノベーション、患者ケアの進歩を目的としていることを確保すること。

● 医療従事者や医療機関と企業間の主な交流は、倫理規範に基づき行われる必要があります。

医療技術業界では、以下の交流があります：

- コンサルティング契約：一定の条件を満たせば、企業は研究・開発を支援する真正なサービスを提供する目的であれば医療従事者と契約することができるが、不適切な勧誘の手段として医療従事者と契約してはならない。これらのサービスに対する支払いは公正な市場価格であり、適切に文書化されているべきである。
- 第三者教育イベント：一定の条件を満たせば、企業は科学的知識や医学の進歩を促進させる目的であれば真に自主的・教育的・科学的・政策的な会議を支援し、効果的な医療提供を援助することができるが、不適切な勧誘の手段として行ってはならない。
- 企業が運営するトレーニング・教育イベント：一定の条件を満たせば、企業は安全で効果的な医療技術の使用を促すことが目的の製品(およびサービス)の特定技術の開発・使用・応用について、医療従事者へ教育・トレーニングを行うことができる。これらのプログラムは、学習に適している受講者に便利な場所で実施しなければならない。必要であれば、これらのプログラムの一環として、合理的な旅費および宿泊費、ならびに合理的な金額の食事を提供することができる。
- 販売促進会議：一定の条件を満たせば、企業は医療従事者と正当な販売促進会議を開催することができる。
- 教育・販売促進用物品：一定の条件を満たせば、患者に利益をもたらす医療従事者にとって真の教育機能を果たす場合には、企業は教育・販売促進用物品を提供することができる。
- 娯楽：企業は、レクリエーション活動やスポーツイベント、文化的・美術的活動などの娯楽を、直接または間接的に医療従事者に提供してはならない。
- 慈善寄付、研究助成金、教育助成金：一定の条件を満たせば、真正で正当な研究や教育、慈善的使命の目的であれば、企業は団体への支援を行うことができる。
- デモ・評価用製品：一定の条件を満たせば、評価・実演目的で不適切な勧誘を意図していない場合には、企業は医療従事者に合理的な数量の医療技術製品や機器を無償提供することができる。
- 効果的な履行の確保：業界規範が意味を持つためには、紙面だけの約束ではなく効果的でなければならない。企業は、従業員及び第三者の仲介業者による倫理規範の遵守を促進するため適切な方針及び手続きを策定するべきである。団体は、この点に関して会員をどのように支援するべきか考慮するべきである。
- 第三者の営業・マーケティング仲介業者(SMI)：第三者のSMIは、現地におけるすべての法律および行動規範を遵守し、GMTA会員の個々の倫理規範に含まれ適用されるすべての倫理的な規範と基準に従わなければならない。

3. これらの規範を具体化する世界的な倫理基準を高めるため、私たちは会員企業と諸外国GMTA会員団体からの代表者から構成されるコンプライアンス専門家の世界的なネットワークの構築を追究します。私たちは倫理規範が医療技術産業の最新動向に対応していることを確保するため、新たなコンプライアンス・リスク領域[第三者仲介業者との関係や新しいビジネスモデル、医療技術の主な購入者を医療従事者以外の者(たとえば世界のバイヤーや政府購入者、保険会社など)にも展開することなど]について、取組みを追究していきます。

Agreed by the Global Medical Technology Alliance

www.globalmedicaltechnologyalliance.org