

平成29年4月14日

日本透析医学会
理事長 中元 秀友 様

(一社)日本医療機器産業連合会
会長 中尾 浩治

透明性ガイドラインの改定のお知らせ

拝啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

また、平素は格別のご高配、ご支援を賜り厚くお礼申し上げます。

(一社)日本医療機器産業連合会(略称:医機連)は、2012年に「医療機器業界における医療機関等との透明性ガイドライン」を公表し、医機連会員企業は2014年度(2013年度支払分)から、企業活動における医療機関等への資金提供の情報を公開しています。

今般、医機連は透明性ガイドラインを添付資料のとおり改定しましたので、お知らせ致します。本改定の主な内容は、従来は「年間総額」のみを開示していた「研究費開発費等」の各項目について、2019年度(2018年度支払分)から、より詳細な開示を行うこととしたものです。

つきましては、透明性ガイドラインの改定に基づく「研究費開発費等」の詳細開示について、ご理解とご協力を賜りますようお願い申し上げます。

敬具

<添付資料>

- ①「医療機器業界における医療機関等との透明性ガイドライン『A. 研究費開発費等』の詳細開示へのご理解とご協力をお願い」
- ② 透明性ガイドライン・パンフレット改定版
「医療機器業界における医療機関等との透明性ガイドラインについて」

<お問い合わせ先>

(一社)日本医療機器産業連合会(略称:医機連)総合政策部 宇野 田中

メールアドレス: sogo-seisaku@jfmda.gr.jp

TEL: 03-5225-6234 FAX: 03-3260-9092

住所: 〒162-0822 東京都新宿区下宮比町3-2 飯田橋スクエアビル8階B



医療機関・医療関係者等の皆様へ

医療機器業界における医療機関等との透明性ガイドライン 「A. 研究費開発費等」の詳細開示へのご理解とご協力をお願い

(一社)日本医療機器産業連合会(以下「医機連」)会員企業は、「医療機器業界における医療機関等との透明性ガイドライン」(以下「透明性ガイドライン」)に基づき、2014年度(2013年度支払分)から医療機関等への資金提供の情報公開を行っています。

今般、医機連は透明性ガイドラインを改定し、これまでは年間総額のみを開示していた「A. 研究費開発費等」について、より詳細な開示を行うこととしました。

具体的には、「A. 研究費開発費等」の「共同研究費」「委託研究費」「臨床試験費」「製造販売後臨床試験費」「不具合・感染症症例報告費」「製造販売後調査費」の各項目について、2019年度(2018年度支払分)から、研究・調査等に関する契約を締結した施設等(契約先)の名称(医師等の個人と契約した場合はその氏名・所属・役職)、及び個別の契約先毎の年間の契約件数・支払額を開示いたします。

(なお、「共同研究費」「委託研究費」については、臨床以外の基礎研究等に関わる費用の支払は、年間の総契約件数・支払総額と契約先の名称の一覧を開示いたします。)

「A. 研究費開発費等」として資金提供の対象となる活動は、医療機器の開発等に関わるものですが、その際、大学等の研究機関や医療機関等との連携、いわゆる産学連携活動が不可欠になります。一方、産学連携活動においては、医療機関及び医療関係者等が、特定の企業・製品に深く関与することで、その公正な判断に何らかの影響を及ぼしているのではないかという懸念を生じる可能性も否定できません。そのため、医療機関及び医療関係者等への資金等の支払に関する情報を公開することによって、医療機器産業が、医学・医療工学をはじめとするライフサイエンスの発展に寄与していること、及び企業活動は高い倫理性を担保した上で行われていることについて、社会から広く理解、信頼を得ることが重要になります。

また、日本製薬工業協会は、2017年度(2016年度支払分)から詳細開示を行うこととしており、さらに2016年に国会に提出された「臨床研究法案」では、医薬品・医療機器製造販売業者等に対し、臨床研究に係る資金提供の情報公開を義務付ける内容が盛り込まれています。

このような社会情勢の変化・動向等も踏まえて、透明性に対する社会的要請に応えるとともに、社会からの理解・信頼を維持するため、医機連として「A. 研究費開発費等」の詳細開示を行うこととしました。

つきましては、透明性ガイドライン改定に基づく2019年度(2018年度支払分)からの「A. 研究費開発費等」の詳細開示について、ご理解とご協力を賜りますよう、何卒よろしくお願い申し上げます。

2017年3月

(一社)日本医療機器産業連合会



医機連

一般社団法人
日本医療機器産業連合会

JFMDA
The Japan Federation of
Medical Devices Associations

医療機器業界における医療機関等との 透明性ガイドラインについて

(一社)日本医療機器産業連合会(医機連)では、「医療機器業界における医療機関等との透明性ガイドライン」を策定し、企業活動における医療機関等との関係の透明性・信頼性の確保・向上に努めています。

- ◆ 医機連に加盟する団体の会員企業は、医療機器の開発・製造・輸入・販売等に携わることにより、医療の発展・向上、ひいては国民の健康・福祉に貢献し、質の高い生活の実現に寄与するという役割が求められるとともに、医療の一端を担う企業として、高度の倫理観に根ざした企業活動を実践しなければならないことを深く自覚することが求められます。
- ◆ 医療機器による病気の診断・治療・予防等のニーズに応えるためには、企業はその独自の研究開発だけでなく、大学等の研究機関や医療機関等との連携(産学連携)による総合的な研究が不可欠であり、この産学連携活動によって、初めて有効で安全な新たな医療機器が生まれます。
- ◆ 一方、産学連携活動については、医療機関・医療関係者等との契約等に基づき実施され、その対価として金銭の支払が行われる場合もあるため、医療機関・医療関係者等が特定の企業・製品に関与することで、公正な判断に何らかの影響を及ぼしているのではないかという懸念、いわゆる利益相反を生じる可能性も否定できません。
- ◆ したがって、このような産学連携活動において、企業は医療機関等との関係の透明性を確保することが強く求められます。また、医療機関等への資金等の支払に関する情報を公開することによって、医療機器産業が、医学・医療工学をはじめとするライフサイエンスの発展に寄与していること、及び企業活動は高い倫理性を担保した上で行われていることについて、社会から広く理解、信頼を得ることが重要になります。
- ◆ 近年、我が国においても、文部科学省、厚生労働省、日本医学会等において利益相反マネジメントへの取組みが進められたこと、また、日本製薬工業協会が「企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン」を公表したことなどを踏まえ、医機連として、本ガイドラインを策定いたしました。

本ガイドラインの推進にあたり、医療機関及び医療関係者等の皆様におかれましては、本ガイドラインの趣旨についてご理解、ご協力を賜りますよう、何卒よろしくお願い申し上げます。

(一社)日本医療機器産業連合会

医療機器業界における 医療機関等との透明性ガイドライン

1 会員企業の活動における医療機関等との関係の透明性及び信頼性を確保することにより、医療機器産業が、医学・医療工学をはじめとするライフサイエンスの発展に寄与していること、及び企業活動は高い倫理性を担保した上で行われていることについて広く理解を得ることを目的とする。

会員企業は、本ガイドラインを参考に自社の「透明性に関する指針」を策定し、自社における行動基準とする。

2 会員企業は以下の点に留意し、医療機関等との関係の透明性を図る。

(1) 会員企業の姿勢

会員企業は、(一社)日本医療機器産業連合会が定める「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」及び医療機器業公正取引協議会が定める「医療機器業公正競争規約」とそれらの精神に従い、医療機関等との関係の透明性に関する企業方針を表明する。

(2) 公開方法

会員企業は、自社ウェブサイト等を通じ、前年度分の医療機関等への資金提供等について各社の決算終了後公開する。

(3) 公開時期

各年度分を翌年度に公開する。ただし、(4) 公開対象の「A. 研究費開発費等」については、2017年度分までは「年間の総額」のみを公開し、2018年度分からは「年間の総額」と(4) 公開対象に示す内容を公開する。

(4) 公開対象

A 研究費開発費等

公的規制のもとで実施される各種試験、報告、調査等（臨床試験（治験）、製造販売後臨床試験、不具合・感染症症例報告、製造販売後調査等）及び企業が独自に行う調査等の費用が含まれる。

● 共同研究費

（臨床）提供先施設等の名称（※1）：〇〇件〇〇円

（臨床以外）年間の件数・総額、提供先施設等の名称（※1）

● 委託研究費

（臨床）提供先施設等の名称（※1）：〇〇件〇〇円

（臨床以外）年間の件数・総額、提供先施設等の名称（※1）

● 臨床試験費

提供先施設等の名称（※1）：〇〇件〇〇円

● 製造販売後臨床試験費

提供先施設等の名称（※1）：〇〇件〇〇円

- 不具合・感染症症例報告費
提供先施設等の名称（※1）：〇〇件〇〇円
- 製造販売後調査費
提供先施設等の名称（※1）：〇〇件〇〇円
- その他研究開発関連費用
年間の総額

（※1）「提供先施設等の名称」は契約内容に基づいて、「施設名」「施設内組織名」「個人の所属・役職・氏名」を公開する。

B 学術研究助成費

医療技術の学術振興や研究助成を目的として行われる奨学寄附金、一般寄附金、及び学会等の会合開催を支援するための学会等寄附金、学会等共催費が含まれる。

- 奨学寄附金
〇〇大学〇〇教室：〇〇件〇〇円
- 一般寄附金
〇〇大学（〇〇財団）：〇〇件〇〇円
- 学会等寄附金
第〇回〇〇学会（〇〇地方会・〇〇研究会）：〇〇円
- 学会等共催費
第〇回〇〇学会 〇〇セミナー：〇〇円

C 原稿執筆料等

自社医療機器の適正使用等に関する情報提供のための講演や原稿執筆、コンサルティング等業務委託に関する費用が含まれる。

- 講師謝金
〇〇大学（〇〇病院）〇〇科〇〇教授（部長）：〇〇件〇〇円
- 原稿執筆料・監修料
〇〇大学（〇〇病院）〇〇科〇〇教授（部長）：〇〇件〇〇円
- コンサルティング等業務委託費
〇〇大学（〇〇病院）〇〇科〇〇教授（部長）：〇〇件〇〇円

D 情報提供関連費

医療関係者に対する自社医療機器の適正使用、安全使用のために必要な講演会、模擬実技指導、説明会等の費用が含まれる。

- 講演会等会合費
年間の件数・総額
- 説明会費
年間の件数・総額
- 医学・医療工学関連文献等提供費
年間の総額

E その他の費用

社会的儀礼としての接遇等の費用が含まれる。

- 接遇等費用
年間の総額