

## 「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」

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。

1. 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。

なお、策定にあたって、後述の公開時期を前提に以下の準備を進めておく必要がある。

- (1) 医療機関等から情報公開に関する了承を得る手順の策定（情報公開を前提とした委託契約の締結手順等）

- (2) 支払い情報等の集計・公開のための早期のシステム構築

2. 自社の「透明性に関する指針」には以下の項目が記載されることが望ましい。

- (1) 会員企業の姿勢

会員企業は、あらゆる活動において、医機連で定める「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、前年度分の資金提供について各社の決算終了後公開する。

- (3) 公開時期

平成25年度分（2013年度分）を平成26年度（2014年度）から公開する。

- (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。

- ・ 共同研究費年間の総額
- ・ 委託研究費年間の総額
- ・ 臨床試験費年間の総額
- ・ 製造販売後臨床試験費年間の総額
- ・ 不具合・感染症症例報告費年間の総額・ 製造販売後調査費年間の総額

- 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、およ

び学会等の会合開催を支援するための学会寄附金、学会共催費が含まれる。

- ・ 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、安全使用の為に必要な講演会、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

- ・ 接遇等費用 年間の総額