

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. 目的

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. 公開内容

(1) 公開方法

自社ウェブサイト等を通じて公開する。

(2) 公開時期

各社の毎事業年度終了後1年以内に公開する。

(3) 公開対象

前年度分の資金提供等を以下の項目に従い公開する。

A. 研究費開発費等

臨床研究法、医薬品医療機器等法におけるGCP/GVP/GPSP省令等の公的規制や各種指針のもとで実施される研究・調査等に要した費用が含まれる。

提供した資金等は、各項目の年間総額とともに以下のとおり公開する。

- 特定臨床研究費（※1）
提供先施設等の名称等（※2）：〇〇件〇〇円
- 倫理指針に基づく研究費（※3）
提供先施設等の名称（※4）：〇〇件〇〇円
- 臨床以外の研究費（※5）
年間の件数・総額、提供先施設等の名称（※4）
- 臨床試験費（治験費）
提供先施設等の名称（※4）：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（※4）：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（※4）：〇〇件〇〇円
- 製造販売後調査費
提供先施設等の名称（※4）：〇〇件〇〇円
- その他研究開発関連費用
年間の総額

（※1）「特定臨床研究費」とは、臨床研究法に定義される特定臨床研究の契約に基づいて支払った費用をいう。

（※2）「臨床研究識別番号」「資金の提供先」「研究実施医療機関名」「研究責任医師名」等を公開する。

（※3）「倫理指針に基づく研究費」の「倫理指針」とは、“人を対象とする医学系研究に関する倫理指針”を指す。

（※4）「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。

(※5)「臨床以外の研究費」とは、特定臨床研究、倫理指針に基づく研究、臨床試験(治験)及び製造販売後調査等以外の研究であり、いわゆる「基礎研究」などに要した費用をいう。

B. 学術研究助成費

学術振興や研究助成等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。提供した資金等は、各項目の年間総額とともに以下のとおり公開する。

- 奨学寄附金
○○大学○○教室：○○件○○円
- 一般寄附金
○○大学(○○財団)：○○件○○円
- 学会等寄附金
第○回○○学会(○○地方会・○○研究会)：○○円
- 学会等共催費
第○回○○学会 ○○セミナー：○○円

(※この項には、臨床研究法で公表を義務付けられている情報も含まれる。)

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、原稿執筆や監修、その他のコンサルティング等の業務委託の対価として支払う費用が含まれる。提供した資金等は、各項目の年間総額とともに以下のとおり公開する。

- 講師謝金
○○大学(○○病院)○○科○○教授(部長)：○○件○○円
- 原稿執筆料・監修料
○○大学(○○病院)○○科○○教授(部長)：○○件○○円
- コンサルティング等業務委託費
○○大学(○○病院)○○科○○教授(部長)：○○件○○円

(※この項には、臨床研究法で公表を義務付けられている情報も含まれる。)

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

以上

(一社)日本医療機器産業連合会

2019年4月改定