

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【解説】

(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」(以下「本ガイドライン」) を策定し、会員企業と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、医療の一端を担う企業として、患者さんを最優先に考え、高度の倫理観に根差した透明性の高い企業活動を実践することが強く求められます。
- ◆ 例えば、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、会員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が不可欠ですが、このような産学連携活動においては、利益相反を生じる可能性があります。
- ◆ したがって、会員企業の活動が高い倫理性・透明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、信頼を得るためには、利益相反の適切な管理 (COI マネジメント) を実践し、医療機関等との関係の透明性を高めることが必須となります。
- ◆ これらのことから、医機連では、2012 年に本ガイドラインを策定し、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とし、また、その後も本ガイドラインの見直しを図るなどして、透明性・信頼性の一層の確保・向上に取り組んでまいりました。その一環として、2018 年 4 月に施行された臨床研究法の趣旨と目的を踏まえ、本ガイドラインを改定いたしました。

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の皆様におかれましては、引き続き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

【2018 年 3 月 作成】

【2019 年 4 月 改定】

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. 公開対象先

公開対象となる資金提供等の相手先は次のとおりとする（以下、総称して「医療機関等」という）。

- 1) 医療機関
 - ・ 病院、診療所、介護老人保健施設、特別養護老人ホーム、その他医療を行うもの（保健所等）
- 2) 研究機関
 - ・ 大学の医学、歯学、薬学系の研究部門、ARO（Academic Research Organization）
 - ・ 大学の理学、工学等におけるライフサイエンス系の研究部門
 - ・ 医療機関に併設される研究部門
 - ・ その他ライフサイエンス系の研究機関
- 3) 医療関係団体
 - ・ 医師会、技師会、看護協会、医学会、その他の医療関係学会・研究会等（なお、患者団体は含まれない。）
- 4) 財団、NPO法人等
 - ・ 医療関係の財団法人、社団法人、会社法人、NPO法人、社団等
 - ・ 特定臨床研究における研究の管理等を行う団体（CRO等を含む。）
- 5) 医療関係者等
 - ・ 医療担当者（医師、歯科医師、看護師、保健師、薬剤師、臨床検査技師、診療放射線技師、臨床工学技士、歯科衛生士、歯科技工士、理学療法士、作業療法士、その他医療に従事する者）
 - ・ 医療業務関係者（医療担当者を除く医療機関の役員、従業員、その他医療機関において医療機器の選択又は購入に関与する者）
- 6) 医学、歯学、薬学の他、理学、工学等におけるライフサイエンス系の研究者

3. 公開対象となる資金等

- 1) 日本国内の医療機関等に提供した資金等が対象であり、金額等の価額を問わない。
- 2) 外注業者や財団等の第三者を経由した場合を含む。
- 3) 資金等には、原則として物品や医療機器等の現物も含む。ただし、臨床試用医療機器や治験用医療機器の提供及び医療機器の貸出しは除く。
- 4) 会費、広告料、学会展示費用にかかる資金等は除外する。

4. 公開内容等

- (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要領で詳細公開する。

項目	具体的内容	公開内容
特定臨床研究費	臨床研究法のもとで実施される特定臨床研究において医療機関等に提供した資金等	JRCTに記録される識別番号(以下「研究ID」という)、提供先施設等の名称、研究実施医療機関名、研究代表医師名/研究責任医師名、所属等の名称、契約件数、金額
倫理指針に基づく研究費	「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」のもとで実施される研究において医療機関等に提供した資金等	提供先施設等の名称、当該年度に支払のある契約件数、金額
臨床以外の研究費	人を対象とする医学系研究以外の研究(いわゆる「基礎研究」など)において医療機関等に提供した資金等	年間の件数・総額、提供先施設等の名称一覧
臨床試験費(治験費)	GCP/GVP/GPSP省令等の薬事規制のもとで実施される治験、製造販売後臨床試験、不具合・感染症症例報告、製造販売後調査の費用等 臨床試験費(治験費)には、医師主導治験に対し提供した資金等も含む	提供先施設等の名称、当該年度に支払のある契約件数、金額
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		
その他研究開発関連費用	研究開発に関する会合開催に伴う費用等	

1) 会員企業がSMO/CRO等(以下「CRO等」という)に支払った研究資金等は、以下の取扱いとする。

① 特定臨床研究以外の研究をCRO等に、まとめて会員企業が業務委託する場合

CRO等を通して各医療機関等に提供された研究資金を、各医療機関等の名称で公開する。
この場合、当該CRO等の名称の公開は要しない。

② CRO等が、特定臨床研究の資金管理を行っている場合

CRO等に提供した研究資金および各医療機関等に間接的に提供された研究資金全てを公開対象とする。この場合、資金管理団体であるCRO等の名称も公開対象とする。

③ 医療機関等が業務委託したCRO等に、会員企業が研究資金の一部を直接提供した場合

CRO等に支払った資金も、医療機関等に提供した研究資金として医療機関等の名称で公開する。

2) 研究の実施に必要な機器等の貸与にかかる費用は公開対象としない。

3) 「講師謝金」「原稿執筆料・監修料」「コンサルティング等業務委託費」に該当する場合は、「C. 原稿執筆料等」として公開するが、症例報告費は個人に提供する場合であっても、「C. 原稿執筆料等」とせず「A. 研究費開発費等」の該当項目で公開する。

- 4) 特定臨床研究費の公開にあたり、公開を開始する時点で研究IDが付与されていない場合は空欄とし、付与後、速やかに当該研究IDを公開する。なお、この場合、研究IDが資金提供先から会員企業に速やかに提供されるよう契約締結を行う等の措置を講じる。
- 5) 特定臨床研究費の公開にあたり、研究の管理等を行う団体を介して実施医療機関に研究資金を提供する場合は、会員企業が公開に必要な情報を入手できるよう当該団体と契約締結を行う等臨床研究法の要件を満たすための措置を講じる。また、当該団体を經由して実施医療機関に提供された資金をカッコ書き等で表記することで区別する。
- 6) 提供先施設等の名称は、原則として会員企業の契約相手方の名称とする。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。
- 7) 医療機関等を介して被験者等に支払われる患者負担軽減費や治験協力費等は、医療機関等に提供する資金等として公開する。
- 8) 被験者の健康被害補償にかかる費用は、医療機関等を介して支払われる場合でも公開しない（特定臨床研究費を除く）。
- 9) IRB（認定臨床研究審査委員会を含む）に支払う費用は、研究代表医師の所属する医療機関等で一括公開して差し支えない。
- 10) 「特定臨床研究費」、「倫理指針に基づく研究費」および「臨床以外の研究費」における統計解析にかかる費用は、医療機関等に提供する資金等として公開する。なお、統計解析にかかる費用は研究代表医師の所属する施設等で一括公開して差し支えない。
- 11) 医療機関等に支払われない研究開発に関する会合開催に伴う費用等（会合に参加する医師の旅費・宿泊費、飲食費、会場費など）は、「その他研究開発関連費用」で公開する。
- 12) 医療機関等に支払われない検査費用等は、「その他研究開発関連費用」で公開する。ただし、特定臨床研究において、医療機関等および検査会社等との三者契約に基づいて検査会社等に直接支払う資金は、医療機関等に提供する資金として公開する。
- 13) 研究活動（GCP/GVP/GPSP省令のもとで実施される調査・試験を除く）において医療機器等を提供する場合は、「A. 研究費開発費等」の該当項目で公開する。この場合、当該医療機器等の「名称・提供量」を公開するか、または金額換算して公開する。ただし「特定臨床研究費」の項目では、研究資金と区別できるよう「名称・提供量」を公開する。
- 14) 2017年度以前に契約された研究は、詳細情報を公開しなくても差し支えない（特定臨床研究費を除く）。

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、およ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要領で公開する。

項目	具体的内容	公開内容(例)
奨学寄附金	研究活動を行う機関（大学、研究機関等）への研究助成や寄附講座	〇〇大学〇〇教室：〇〇件〇〇円
一般寄附金	団体等の活動全般を支援するために行う寄附	〇〇大学(〇〇財団)：〇〇件〇〇円
学会等寄附金	学会等の開催を支援するために行う寄附	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	学会等と共催で行うセミナーやシンポジウム等を開催するための費用	第〇回〇〇学会〇〇セミナー：〇〇円

- 1) 寄附講座は「奨学寄附金」の項目で講座名および当該年度の提供件数、提供総額を公開する。寄附講座である旨を示すことは要しない。
- 2) 研究機関、財団等への寄附は、一般寄附金として個別に公開する。
- 3) 財団等を経由した医療機関等への寄附も対象になる。支払先の医療機関等が特定できる場合は医療機関等の名称を公開し、特定できない場合は財団等の名称を公開する。
- 4) 財団等を経由する学会等寄附金は、当該学会等の名称と当該財団等に支払った金額を公開し、当該財団等の名称の公開は要しない。
- 5) 医療機器又は物品の無償提供（寄贈）は、原則として研究機関、財団等に対するものは「一般寄附金」、学会、研究会等に対するものは「学会等寄附金」として公開する。この場合、当該医療機器・物品の「名称・提供量」を公開するか、または金額換算して公開する。なお、調査・研究等における医療機器又は物品の無償提供は、原則として「A. 研究費開発費等」の該当項目で公開する。
- 6) 医療関係団体との共催会合（共催セミナー等）に係る費用は、「学会等共催費」として公開し、共催団体に支払う資金等を公開対象とする。なお、医療機関等との共催会合に係る費用は、「D. 情報提供関連費」の「講演会等会合費」として公開する。
- 7) 共催会合における演者等への謝金は、「C. 原稿執筆料等」の「講師謝金」として公開し、また、会員企業が共催団体に支払う資金等以外の費用は、「D. 情報提供関連費」の「講演会等会合費」として公開する。

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要領で公開する。

項目	具体的内容	公開内容（例）
講師謝金	講演会、研究会等における演者・座長・役割者等への謝礼	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	医学・医療工学に関する印刷物等の作成における原稿執筆料・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	製品開発、営業戦略等に関するアドバイスや適正使用のための指導を委託する際の業務委託費	〇〇大学(〇〇病院) 〇〇科 〇〇教授(部長) : 〇〇件 〇〇円

- 1) 「C. 原稿執筆料等」は原則として業務委託先個人に支払い、施設名、所属部科、役職、個人名を公開する。やむを得ず所属する医療機関等を経由して支払う場合も、施設名、所属部科、役職、個人名を公開する。
- 2) 「C. 原稿執筆料等」を業務委託先個人の所属する医療機関等に対して支払う場合は、当該医療機関等の名称と支払件数・金額の公開とし、業務委託先個人の氏名等の公開は要しない。
- 3) 「C. 原稿執筆料等」を業務委託先個人の所属する医療機関等以外の法人等に対して支払う場合は、当該法人等、業務委託先個人および所属する医療機関等の名称等と支払件数・金額を公開する。
- 4) 「C. 原稿執筆料等」の公開にあたり、申請を行った閲覧者にのみ詳細情報を開示する方法（いわゆる二段階方式）は不可とする。

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、これらの費用等を以下の要領で公開する。

項目	具体的内容	公開内容
講演会等会合費	医療関係者を対象とした自社医療機器、医学・医療工学に関連する講演会・研究会等の開催に関わる費用	年間の件数・総額
説明会費	医療関係者を対象とした自社医療機器の説明会（医局説明会等）や模擬実技指導等の開催に関わる費用	年間の件数・総額
医学・医療工学関連文献等提供費	自社医療機器に関連する文献、患者啓発用資材等の情報提供に関わる費用等	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を以下の要領で公開する。

項目	公開方法
接遇等費用	年間の総額

5. 透明性確保の観点からの留意事項

- (1) 情報公開にあたり、いわゆる二段階方式による公開や印刷制限は行わない。
- (2) 本ガイドラインに基づく情報の公開を、臨床研究法に基づく情報の公表として行うことは差し支えないが、この場合、臨床研究法に基づき公表する情報を、閲覧者が容易に確認できるようにする。例えば、閲覧者が必要な情報をシステム上で検索できる仕組みを整備し（PDFの簡易検索では、この要件が満たされたことにならない）、かつ、検索により当該情報を閲覧することができる旨を明記するようにし、または、臨床研究法に基づき公表する情報が少ない場合には、検索システムではなく、当該情報にマーキングし、かつ、マーキングされたものが当該情報である旨を明記することでも差し支えない。
- (3) 本ガイドラインに基づく情報の公開と、臨床研究法に基づく情報の公表を別々に行うことも差し支えないが、この場合、その旨を明記し、閲覧者がそれぞれの情報を容易に閲覧できるようにする。

以上

会員 21 団体（会員企業約 4,300 社）

2019 年 4 月現在

（一社）電子情報技術産業協会	日本医用光学機器工業会
商工組合 日本医療機器協会	（一社）日本医療機器工業会
（一社）日本医療機器テクノロジー協会	（一社）日本医療機器販売業協会
（一社）日本医療機器ネットワーク協会	日本医療用縫合糸協会
（一社）日本衛生材料工業連合会	（一社）日本画像医療システム工業会
（一社）日本眼科医療機器協会	（一社）日本コンタクトレンズ協会
日本コンドーム工業会	日本在宅医療福祉協会
（一社）日本歯科商工協会	（一社）日本分析機器工業会
（一社）日本ホームヘルス機器協会	（一社）日本補聴器工業会
（一社）日本補聴器販売店協会	日本理学療法機器工業会
（一社）日本臨床検査薬協会	

（五十音順）

（一社）日本医療機器産業連合会

〒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
Tel. 03-5225-6234 / Fax. 03-3260-9092 <http://www.jfmda.gr.jp>