

2019年5月30日

旭川医科大学
学長 吉田 晃敏 様

(一社)日本医療機器産業連合会
会長 渡部 眞也
(公印省略)

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年度から医療機関、医療関連団体等への資金提供に関する情報を公開しています。

医機連では、その後2017年に透明性ガイドラインの改定を行いました。2018年に臨床研究法が施行されたことを受け、2019年4月1日付で、透明性ガイドラインを再度改定しましたので、お知らせ致します。

臨床研究法により、医療機器の製造販売業者等には、臨床研究に係る資金提供の情報等の公表が義務付けられましたが、今般の透明性ガイドラインの改定は、これに対応することを目的とするものです。また、主な改定内容は、透明性ガイドラインの「研究費開発費等」の公開項目のうち、従来の「共同研究費」及び「委託研究費」の項目を廃止し、「特定臨床研究費」、「倫理指針に基づく研究費」及び「臨床以外の研究費」の項目を新設したことです。

つきましては、透明性ガイドラインの改定および会員企業による情報公開について、今後とも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。

敬具

<添付資料>

- ・ 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」

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」(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

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：〇〇件〇〇円
- 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

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

（※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

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

（※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

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

(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>