

「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」に対する大学の対応について

2012年（平成24年）に、標記「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「ガイドライン」という。）が医療機器産業連合会より制定されました。

本ガイドラインでは、日本医療機器産業連合会加盟21団体（会員企業約4,300社）がガイドラインを基に、自社の「透明性に関する指針」を作成し、自社における行動基準とし、ウェブサイト等を通じ各社で以下の情報を公開することとなっています。

1. ガイドラインにおける公開対象**A. 研究費開発費等**

研究費開発費等には、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実施される研究・調査等に要した費用が含まれる。

●特定臨床研究費

臨床研究識別番号(臨床研究ID)：資金提供先：研究実施医療機関の施設名：所属：研究責任医師名：〇〇件：〇〇円

●倫理指針に基づく研究費

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：〇〇件：〇〇円

●臨床以外の研究費

契約内容に基づいて施設名：年間の総額

●治験費

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：〇〇件：〇〇円

●製造販売後臨床試験費

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：〇〇件：〇〇円

●不具合・感染症症例報告費

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：〇〇件：〇〇円

●製造販売後調査費

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：〇〇件：〇〇円

●その他の費用

年間の総額

* 「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

* 「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

* 「臨床以外の研究費」とはいわゆる基礎研究に要した費用

* 各項目の年間総額も公開される。

【大学の方針】

本項目は、上記のとおり提供先施設等の名称（施設名、施設内組織名、個人の所属・役職・氏名）、件数、金額が公開されることを承諾します。特定臨床研究費は臨床研究ID、研究責任医師名も併せて公開されることを承諾します。

B. 学術研究助成費

学術研究の振興や研究助成等を目的として行われる奨学寄付金、一般寄付金、及び学会等の会合開催費用の支援としての学会等寄付金、学会等共催費

●奨学寄付金

〇〇大学〇〇教室：〇〇件〇〇円

●一般寄付金

〇〇大学(〇〇財団)：〇〇件〇〇円

●学会等寄付金

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

* 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。

* 各項目の年間総額も公開される。

【大学の方針】

本項目は、上記のとおり大学、教室（講座）名等、件数、金額が公開されることを承諾します。

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われる費用等

- 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

*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。

*各項目の年間総額も公開される。

【大学の方針】

本項目は、企業から教職員個人への依頼であり、大学が直接関与（把握）できるものではありません。よって、情報公開については、依頼を受けた個人の判断とします。なお、情報公開に個人が承諾した場合には、大学としても大学、教室（講座）名等の施設名が公開されることも同時に承諾したものとみなします。

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

- 講演会費等会合費 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

【大学の方針】

本項目は、年間の件数・総額の公開であり、大学名等は公開されないため問題ありません。

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

【大学の方針】

本項目は、年間の件数・総額の公開であり、大学名等は公開されないため問題ありません。

2. ガイドラインにおける公開時期

各社の毎事業年度終了後1年以内に公開となります。

3. 本学の対応について

本学では、本ガイドラインに基づいて、各経費が情報公開されることを承諾します。

なお、承諾にあたっては、本学から日本医療機器産業連合会宛に承諾通知を送付し、連合会から会員各社への周知を行っていただくことにより、大学と各社との公開についての覚書等の契約締結及び公開についての随時の同意書の提出等を行わないこととします。

以 上