

「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」策定について

【医機連会員企業の使命と役割】

日本医療機器産業連合会の社会的役割は、医療機器の開発・製造・輸入・販売に携わり、国民の健康・福祉に貢献し、質の高い生活の実現に寄与することであり、そのためには関連法規を含め諸規約の遵守、社会の規範となることが求められ、その役割は極めて大きくなっている。そのため、当連合会に加盟する団体の会員企業(以下「会員企業」という)は、医療の一端を担う関連企業として、高度の倫理性に根ざした事業活動をしなければならない。

従って、医療機器を取り扱う会員企業は、生命関連産業として医療と深い関わり合いを持ち、医療の本質に直接関与していることを深く自覚し、国民の期待と信頼に応えて医療の向上に貢献し、医療機器産業の発展に寄与し、社会の信頼を得るよう努めなければならない。

【医療機器企業と大学等研究機関・医療機関等との連携】

近年医療技術は著しく進歩し、医療機器として多くの病気の診断や治療に役立つしてきた。さらに、新しい医療機器による診断・治療ニーズに応えるには、企業独自の研究活動だけでなく、大学等研究機関・医療機関等との連携による総合的な医療技術の進歩が不可欠である。この産学連携によって、初めて有効で安全な新たな医療機器が生まれる。

このような産学連携活動には、共同研究や委託研究の他、寄付などによる学術研究活動に対する助成・支援活動などがあり、その研究成果を臨床現場等に新たな医療機器として届けることで、国民の保健衛生の向上に大きく貢献することとなる。

【透明性ガイドラインの必要性】

医学研究、開発、実用化やその後の改良など適正使用に不可欠な産学連携活動は医療機関・医療関係者等との契約等に基づき実施されている。その際に対価として金銭の支払いが発生する活動もあり、企業は、薬事法をはじめとする関連法規の遵守はもちろん、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、医療機器業公正競争規約等の業界自主基準に基づき、透明性を高めるように努力してきた。しかし、これら連携活動が活発になるほど、医療機関・医療関係者等が特定の企業・製品に深く関与する機会が生じ、公正な判断に何らかの影響を及ぼしているという懸念をもたれる可能性が否定できない。

さらに、背景として、欧米などの海外や国内において透明性を高めることが求められ、日本製薬工業協会は「企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン」を公表し、医学会等では産学連携における利益相反に関する指針を出すなどの動向に合わせて、医機連では、その活動における透明性の確保が重要であることを踏まえて、本ガイドラインを策定することとした。