

# 学会等会合の 運営に際してのお願い

2025年7月1日改訂

一般社団法人 日本臨床検査薬協会（臨薬協）では当協会の会員企業の取引にあたり、体外診断用医薬品プロモーションガイドライン（協会指針）を作成するとともに、医療用医薬品製造販売業公正取引協議会（医薬品公取協）と医療機器業公正取引協議会（医療機器公取協）の各公正競争規約を参考に活動を推進しております。

当協会では、臨薬協会員企業の公正取引に関する資料や情報を医療関係者の皆様へお伝えすることにより、当協会の公正取引への取り組みをご理解いただき、透明性のある公正な活動を推進できるよう、お力添えをいただきたくよろしくお願いたします。

本資料作成にあたりましては、一般社団法人 日本医療機器産業連合会（医機連）、医療機器公取協の資料も参考にとりまとめさせていただいております。

また、臨薬協は医機連に加盟しています。医機連が参加する、アジア太平洋経済協力会議（Asia Pacific Economic Cooperation）の、医療機器業界の自主的な医療関係者・患者との関係に関する倫理的なルール「クアラルンプール原則」を尊重し、医療機関・医療関係者に対する自社が取り扱う体外診断用医薬品、医療機器等の少額景品（広告宣伝用物品）の提供、並びに文化的儀礼（社会的儀礼）について、会員各社は自社の取り扱う体外診断用医薬品等の採用等に影響を及ぼす可能性について認識し、自社の企業活動において十分に検討し順守することとしています。

医療機関・医療関係者の皆様におかれましては、上記趣旨につきましてご理解を賜りますよう、よろしくお願いたします。

I. 学会等会合の寄附金の募集に際してのお願い	2 ページ
II. 労務提供についてのお願い	10 ページ
III. 広告についてのお願い	10 ページ
IV. 共催についてのお願い	12 ページ
参考資料：団体性の判断基準	14 ページ
：企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドラインについて	14 ページ
：KL 原則について	16 ページ

なお、今回お願しております内容は協会指針ですので、臨薬協会員はこれに基づき各社でルールを設けております。

臨薬協会員企業が、団体に対して共催、寄附等の支払い等を行う場合には、医療機関等に対する不当な景品類の提供に当たらないように、その団体が「医療機関等とは別個の団体」であることを、P14 で確認させていただいております。

医療関係者の皆様におかれましては、臨薬協会員の各企業とご相談の上ご対応いただきたくよろしくお願いたします。

何卒、当該資料をご参照の上、ご理解とご協力を賜りますようお願い申し上げます。

当該資料の問い合わせ先

一般社団法人 **日本臨床検査薬協会**

<https://jacri-ivd.jp/>

# I. 学会等会合の寄附金の募集に際してのお願い

社会一般的には、学会等会合開催に要する費用は、学会の規模・内容に応じた適正な参加費を参加者から徴収するなど、主催者の自助努力によって自己資金で賄っています。

- (1) 寄附金募集に際しては、当該会合会期に対し3ヶ月前までに趣意書、収支予算書などの関係書類を揃えて、会員企業に提出してください。
  - ① 募金趣意書には学会等会合の開催態様が明らかになるよう、日程ごと、使用する会場ごとにプログラムを割り付けた予定表を含む開催計画書、単価×数量によって積算した内訳書を含む収支予算書を添付してください。
  - ② 前回の決算報告書も参考資料として添付してください。なお、貴会の確認のため、会則、会員名簿および事業報告書等の提供をお願いする場合があります。
- (2) 参加者の宿泊・交通費、弁当代、懇親会費等の個人費用は、参加者個人が負担してください。
- (3) 会合開催費用（個人費用を除く）の過半は、自己資金で賄ってください。
- (4) 広告料、展示料、共催費用等は、できるだけ実費相当額で設定してください。
- (5) 寄附金の受入が公益法人である場合であっても、学会等にも直接受入れる口座を設置してください。
- (6) 会合終了後6ヶ月以内に決算報告書（予算との対比も含め）・事業報告書を寄附金拠出した会員企業に開示してください。（募金趣意書等に決算報告書・事業報告書を提供いただける時期を可能な限り明示してください）
- (7) 余剰金が出た場合には、次回繰越金にするなど適正に処理してください。

寄附要請時に提供いただきたい資料リスト	会合終了後に提供いただきたい資料リスト
<ol style="list-style-type: none"><li>① 趣意書（収支予算書含む）</li><li>② 寄附金募集要項</li><li>③ プログラム</li><li>④ 前回の決算報告書</li><li>⑤ 前年度事業報告書</li><li>⑥ 会則、役員名簿</li></ol>	<ol style="list-style-type: none"><li>① 決算報告書</li><li>② 事業報告書</li></ol>

## 学会等会合開催費用への寄附における個人費用の考え方

学会等の会合を開催する際の費用は、会場費、印刷費、機材費など会員が共同で支払う費用（会合開催費用）と、交通費、宿泊費、懇親会費、弁当代など本来参加する会員個人が負担する費用（個人費用）に分けることができます。

協会指針では医療担当者の個人費用の肩代わりを禁止していることから、会員企業は参加者個人が負担すべき費用を寄附金で援助することはできません。形式的には団体に対する寄附金として拠出しても、その寄附金が参加者の個人費用にあてられると、間接提供として会員企業が協会指針を遵守していないことになります。

以上のことから、当協会では、会員企業が学会等の団体に寄附できる対象を会合開催費用の不足分に限定させていただき、個人費用には寄附できないこととしております。

会合開催に際して寄附を要請する場合には、会合開催費用と個人費用が分かるように、収支予算は細目（明細）を記載していただくようお願いいたします。

なお、学会等団体が会合開催に際し支払う金銭は、収入ごとに別々の会計をするわけではなく、総収入からの支払いとなりますので、寄附金が何に使われたかは判別できません。そこで、寄附金が個人費用に使われていないことが明らかな「目に見える指標」を設定しました。

## 指標 会合に際しての会費で個人費用が賄われていること

医療業界では、寄附金等が医療担当者等が自ら負担すべき費用に充当されないことを確認することを求められています。

## 学会等会合開催費用における自己資金過半の考え方

一般に、学会等の会合開催は、主催者である学会等が会員の会費で運営するものであり、そのためには企画・活動に見合った会費を徴収するものと認識されております。

しかし、何らかの事由により会員からの会費だけでは開催が困難である場合に、会員企業は寄附金の要請を受けることがあります。その場合に、会員企業が寄附に応じる理由は、医学・薬学の発展に寄与するなど、社会貢献活動の一環として考えているからです。このような場合であっても学会等の団体の主体的運営の観点から自己資金が会合開催費用の過半を占めるのが当然と考えています。

仮に、会合開催費用の過半が寄附金で賄われていると、会員企業の拠出する寄附金が「寄附本来の趣旨」を逸脱して、当該団体に対する過剰な援助とみなされるおそれがあります。

医学・薬学以外の学会等では、会合開催費用を原則として自己資金で賄っているのが実態ですので、社会一般から誤解を招かないためにも、少なくとも会合開催費用に占める自己資金の割合を50%超としていただきますようお願いいたします。

なお、会合終了後、速やかに決算報告書を寄附金拠出企業にご提出ください。

注1：自己資金とは、会費、繰越金、上部団体等の補助金等をいい、広告料、展示料等その他の資金も含まれます。  
(寄附金以外の資金をいいます)

注2：会合開催費用とは、交通費、宿泊費、懇親会費、弁当代などの参加者個人が自己の費用として負担すべき費用（個人費用）を除いた会場費、印刷費、機材費などの会合開催に必要な費用をいいます。

### 収支予算書事例

収入の部		支出の部	
参加費 (30,000 × 300 名)	900 万円	会場費	1,200 万円
懇親会費 (10,000 × 300 名)	300 万円	懇親会費	300 万円
広告	100 万円	印刷・通信費等	100 万円
寄附金	500 万円	人件費・管理費等	200 万円
合計	1,800 万円	合計	1,800 万円

- 自己資金 1,300 万円から個人費用 300 万円を引いた 1,000 万円が、実質の自己資金となります。
- 支出総額 1,800 万円から個人費用 300 万円を引いた 1,500 万円が、会合開催費用となります。
- 寄附金 500 万円は、この会合開催費用 1,500 万円の過半 (750 万円超) より少ないので「自己資金の考え方」に沿うことになり拠出可能です。

## 学会・研究会等の会合終了後には 決算報告書をご提供いただきますようお願いいたします

当協会では、会員企業に対し学会等の会合開催に際し寄附金を拠出した場合は「決算報告書を受け、拠出した寄附金が適正に使用されたことを確認する」こととしております。

会員企業が援助させていただきました学会・研究会等の会合が終了しましたら、速やかに決算報告書を寄附金拠出企業にご提出ください。

また、透明性の観点より、寄附金が個人費用に使用されていないなどを確認出来るように、以下の点に留意して作成いただきますようお願いいたします。

- 収入の内訳や支出の明細が分かるように記載してください。
- 収入の内訳は学会参加費と懇親会参加費は別々に明記してください。
- 決算報告書は収支予算書と同じ費用項目で作成し、会計の責任者名を記載いただきますようお願い申し上げます。

なお、会員企業は、次回以降の寄附金拠出の参考にもさせていただいております。

決算報告書のご提出が無い場合は、次回以降の寄附を見合わせるがございますのでご注意ください。

<学会等終了後にご提供いただく資料>

- 決算報告書（特定の支出項目で予算書と決算報告書に大幅な乖離がある場合は、その理由を記載してください。）
- 事業報告書

## 決算報告書（見本）

### 第〇回〇〇研究会 決算報告書

<収入の部>			(単位：円)
費用項目	予算額	決算額	備考（決算時の明細）
会費・参加費（単価×人数）			
前回繰越金			
〇〇補助金			
懇親会費用（単価×人数）			
広告収入			
展示収入			
共催会合開催費			
寄附金			
合計			

<支出の部>			(単位：円)
費用項目	予算額	決算額	備考（決算時の明細）
1. 準備費			
宿泊交通費・会議費・雑費			
2. 当日運営費			
会場費（〇会場×〇日）			
機材費			
看板代			
人件費（単価×人数）			
招聘関係費			
講師謝金（〇人分）			
講師宿泊・交通費（〇人分）			
印刷費			
通信費			
業務委託費			
雑費			
懇親会費用（単価×人数）			
広告関係費			
展示関係費			
3. その他			
次期繰越金			
合計（1+2+3）			



## 学会等会合における余剰金の適正な運用をお願いいたします 繰越金が必要以上にある場合は、 寄附金募集額を適正な額にさせていただくようお願いいたします

学会等団体から寄附要請を受ける際、収支予算書に多額の繰越金が計上されている場合があります。

会員企業が学会等団体の運営や会合開催に際して寄附金を拠出する目的は、医学・薬学の発展のために運営・開催される会合等の費用の不足分を援助するためです。

したがって、あまりに多額の繰越金が発生するような寄附要請の場合は、本来の寄附金拠出の趣旨にそぐわないため、寄附要請に応じかねることがあります。

例えば、寄附金収入がなくても会合開催費用が賄えるような場合は、寄附金拠出の目的を逸脱することになるとともに、会員企業が寄附金を拠出する理由がなくなります。

また、企業会計上から見ても、必要と見なされない金銭を寄附金として拠出した場合には、その寄附金は税務上交際費と判断されることとなり、好ましいことではありません。

つきましては、会合開催等を企画する際には、次期繰越金が適正な額になるよう、寄附募集金額を減額するなど、適正な予算計上をお願いいたします。

なお、決算の結果、余剰金が生じた場合には、その中に寄附金が含まれている可能性があるため、その余剰金の取扱いを明らかにして、決算報告書に記載するようお願い申し上げます。

### 〈繰越金の目安〉

学会等団体の繰越金についての定めは特にありませんが、団体の活動形態による一般的な考え方は以下の通りです。

1. 団体の年間事業（機関誌の定期的発行、団体の運営、認定医研修・登録業務などの事業）の予算においては、年度が終了し新年度の年会費が納められる間（2～3ヶ月）の活動・運営費としての繰越金が一般的といわれています。
2. 学術集会・講演会、研究会等の会合開催事業における予算においては、会合開催準備に係わる費用程度が妥当な繰越金と考えられます。



## 寄附金受入口座は公益法人等だけではなく 学会等にも設けていただきますようお願いいたします

学会等の会合開催に際し、公益法人等を介し会員企業に寄附を要請・受け入れる場合が多く見られます。公益法人が寄附受入窓口となっている場合には、以下の手順を踏むことがあります。

- 学会等の会長より、当該学会等の開催に際し、公益法人等に援助を求める。
- 当該公益法人がそれに応じるために、当該公益法人名義の口座で寄附金を集める。
- 当該公益法人から当該学会等へ助成する。

これらは、公益法人の自主的事业ではなく、学会等の要請により寄附金の受入のみを担当する公益法人の行為（交付先指定寄附金）であり、公益法人の主務官庁から不適切とされています。

その理由は、公益法人は、不特定多数の者の利益の実現を目的とするものであり、特定の者の利益に寄与するおそれが強い「自己の意思決定過程を拘束する寄附」や「具体的な助成先を指定した寄附」等を受け入れるべきでない、とされていることによります。また、場合によっては当該公益法人の税務上の問題も考えられます。

つきましては、寄附受入窓口が公益法人である場合には、学会等に直接寄附しようとする会員企業のために、寄附金振込口座を学会等にも設けていただきますよう、ご協力をお願いいたします。

## 団体が行う市民公開講座への寄附

学会等団体が一般市民を対象に健康管理、健康増進に貢献することを目的とした市民公開講座を行う場合があります。この市民公開講座に寄附するに当たっては、「趣意書」「プログラム」「収支予算書」をご提供いただくとともに、以下の点を確認させていただきます。

- 内容が病気の予防、衛生知識の普及、公衆衛生の向上等を目的とした講演等であること
- 広く一般市民に参加を呼びかけていること
  - ・ツールとしてホームページ、新聞記事、ポスターなど
  - ・特定の医療機関等の患者（家族を含む）に限定されていないこと
- 講演会開催費用に見合った範囲での寄附金であること

なお、終了後に決算報告書をご提供ください。

## 医療機関が行う市民公開講座への寄附

医療機関が地域住民を対象に健康管理、健康増進に貢献することを目的とした市民公開講座を行う場合があります。この市民公開講座に寄附するに当たっては、「趣意書」「プログラム」「収支予算書」をご提供いただくとともに、以下の点を確認させていただきます。

- 内容が病気の予防、衛生知識の普及、公衆衛生の向上等を目的とした講演等であること
- 収益を得ることを目的としていないこと
- 地方自治体等の公報や新聞記事等により、広く地域住民に参加を呼びかけていること
  - ・ 記事としての掲載であり、広告でないこと
  - ・ 特定の医療機関等の患者（家族を含む）に限定されていないこと
- ポスター・チラシ等は、医療機関等の受診勧誘、広告・宣伝を目的と誤解されるものでないこと

なお、終了後に決算報告書をご提供ください。

ただし、市民公開講座が、主催する医療機関等の広告宣伝・受診勧誘・患者サービス等に該当する場合は、当該医療機関等の費用の肩代わりとなるため寄附することはできません。

## Ⅱ. 労務提供についてのお願い

### 学会等への労務提供

学会等への労務提供の要請にお応えする場合は、その内容が過大にわたらない範囲で、次のような簡易な作業としています。また、労務提供の内容が学会の運営や進行に大きく関わるような場合は、事業者は責任を取りかねますので応じることができません。

- ① 労務提供は、複数社で対応し、人数は1社、1日当たり1～2名を目安としています。
- ② 労務提供は、学会会場における手伝い程度の簡易なものとしています。
  - 受付、会場誘導、クローク等の補助作業
  - × PC・スライド等 OA 機器の操作、計時・マイク・スポットライト係、金銭を扱う業務、駐車場の誘導など
- ③ 労務提供に代わる、事業者から学会等への費用の支出（金銭提供）は、行わないこととしています。

なお、事業者への労務提供の要請に当たっては、書面で行っていただきますようお願いいたします。

## Ⅲ. 広告についてのお願い

### 会員企業に広告を依頼するときの留意点

医療機関で作成して他の医療機関等に配布する機関誌、研究誌等に広告を掲載した場合に、相応の広告料をお支払いすることは問題ありません。

しかし、その際の広告料は媒体の種類、広告スペース、配布対象、広告効果等を勘案した上で相応の広告料であることが必要です。

例えば、広告の収益事業を本業としない医療機関等が媒体作成費用を大幅に超える広告料を設定し、余剰金が出た場合には、医療機関等には税務上の問題が発生するおそれがあり、会員企業には医療機関等に対する金銭提供とみなされるおそれがあります。これらを防ぐため、また、当業界の正常な商慣習の観点からも、広告料が社会通念を大幅に超えるものではない相応の対価であり、かつ広告料が医療担当者等が自ら負担すべき費用に充当されないことをご考慮ください。なお、上記を確認するため、事前に次のような文書をいただくことになっております。

広告募集案内書：広告募集の趣旨、媒体名、発行部数、配布対象、広告スペース毎の料金・募集数、作成諸費用、申込先等を明記

なお、学会等会合開催に際しての広告料については、媒体作成費用の範囲内を目安とし、学会参加者の個人的な費用に充てることはできません。

また、広告スペースを明示せず会社名を載せるという広告協賛募集があります。この場合巻末に協賛会社一覧として、多数の会社名が羅列して掲載されていますが、これは協賛会社一覧であり広告には当たりません。

参考：医療機関からの依頼に応じることができない広告

●施設内の設備・物品類等への広告

例：待合室の椅子、テレビ、病院案内（ホームページ含む）、等

- 配布対象が施設内に限られる院内医薬品集（院外の保険薬局に配布される場合も同様）、職員名簿等
- 医療機関の従業員や施設近隣の住民に配布される医療機関の記念祭や健康まつりのプログラム等
- 機関誌の巻末等に社名のみを羅列した協賛会社一覧

※医療関係者以外の一般人を広告対象とする場合、または一般人も含まれる場合は医薬品等適正広告基準により体外診断用医薬品の広告はできません。

したがって、企業広告となります。

## IV. 共催についてのお願い

### 講演会等の会合を共同で開催する場合の留意点

研究会組織等および医療機関等と会員企業が、学術講演会等の会合を共同で開催する際に、会合のテーマが、当該企業の体外診断用医薬品に関連する場合は、その会合開催に要した応分の費用を会員企業が負担することはできます。しかし、当該会員企業の体外診断用医薬品に関連しない医学・薬学・医療関連テーマのみで会合を開催する場合は、会場借用料、講師への報酬、参加者へ提供する茶菓・弁当・資料に要する費用に限り、会員企業が応分に負担することができます。

なお、Web講演会の場合、WEBでの聴講者や事業者が同席していない会場にて参加している聴講者への、茶菓・弁当に要する費用を会員企業が負担することは出来ませんのでご了承ください。

〈共同で開催できるテーマ（講演内容）〉

- a. 共同開催する会員企業の体外診断用医薬品に関連するテーマ
- b. a + 会員企業の体外診断用医薬品に関連しない会員企業として相応しいテーマ<sup>1)</sup>
- c. 会員企業の体外診断用医薬品に関連しない医学・薬学・医療関連テーマ

共同開催する際に以下の点に留意してください。

- ① 会合の企画は、研究会組織等および医療機関等と会員企業双方が、事前に協議・立案し、テーマ、役割、費用等の分担の取り決めが明確にされていること
- ② 案内状・プログラムには、会合の趣旨、テーマが記載され、共同の開催者名が連名で記載されていること
- ③ 広く複数の医療機関等の医療担当者等を参加対象とすること
- ④ 開催場所が講演会等の会合の目的に相応しく、一般的に会議場として認められる場所であること（観光施設、テーマパーク内のホテル、割烹等飲食店での開催はきょう応とみなされるおそれがあり、企業としては開催できません）
- ⑤ 共催に名を借りた会員企業による会合費用の肩代わりの負担でないこと

なお、医局・検査室・薬剤部や医療担当者個人および団体性が認められない研究会組織と学術講演会等を共同で開催し、その開催費用を会員企業が、負担することはできません。

\* 1) 医療機関が自らの費用で職員教育として実施するテーマは、共催することは出来ません。例) 人材育成・コミュニケーション能力・ダイバシティー等

## 学会等開催に際して、ドリンク等飲料類の寄附はできません

学会等の会合を開催する際の費用は、会場費、印刷費、機材費など会員が共同で支払う費用（会合開催費用）と、交通費、宿泊費、懇親会費、弁当代など本来参加する会員個人が負担すべき費用（個人費用：ドリンク等飲料類も含む）に分けることができます。

公正競争規約は、学会等の会合への参加者個人が負担すべき費用を援助することを禁止しています。

なお、ドリンク等飲料類の寄附には現品寄附だけでなく、飲料類購入のための寄附金も含まれます。

# 参考資料

## 団体性の判断基準

当該組織が「団体」としての実質を備えており、医療機関等および医療担当者等とは別個の団体であると認められるためには、次の要件をすべて満たす必要があります。

- a. 異なる医療機関に所属する多数の医療担当者が参加する組織であること。
- b. 組織規程や総会等があり、代表者がいる組織であること。
- c. 会計規程があり、現に会費を徴収している組織であること。
- d. 明確な事業計画がある組織であること。
- e. 報酬や収益を得ることを目的とする組織ではないこと。
- f. 受診の勧誘、広告・宣伝を目的とする活動を行う組織ではないこと。
- g. 医療技術の向上のための研修を主目的とする組織ではないこと。
- h. 医療業務の一環としての研究活動を行う組織ではないこと。

## 企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドラインについて

臨薬協会員各社は、医療団体（学会等）並びに医療機関・医療関係者の皆様のご協力をいただき、企業活動と医療機関等の関係の透明性・信頼性向上に努めます。

臨薬協は「企業活動と医療機関等の透明性ガイドライン」を策定し、医療機関等に関わる企業活動の情報公開を行っています。

新製品の研究開発から製造販売に至るすべての段階で、私どもと医療機関・医療関係者の皆様とは密接な連携が必要である事は言うまでもありません。

一方、その透明性を確保していくことで、臨床検査薬が医療機関・医療関係者の皆様と連携してライフサイエンスの発展に寄与していることおよび、その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が重要であると考えます。

私どもは、より透明性の高い企業活動に邁進してまいります。医療機関・医療関係者の皆様におかれましては、このガイドライン改訂の趣旨についてご理解を賜り、ご協力をいただきますようお願い申し上げます。

一般社団法人 日本臨床検査薬協会



## 公開対象

### A. 研究費開発費等

研究費開発費等には、臨床性能試験や、性能評価等に関する費用、および GVP 省令などの公的規制のもと実施される副作用等報告や、製造販売後の各種調査等の費用が含まれる。

- 共同研究費 提供先施設等の名称<sup>(※1)</sup>：○○件○○円 年間の件数・総額
- 委託研究費 提供先施設等の名称<sup>(※1)</sup>：○○件○○円 年間の件数・総額
- その他研究開発関連費用 年間の総額

(※1)「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」、および個人と契約した場合は「個人の所属・役職・氏名」を公開する。

### B. 学術研究助成費

学術研究の振興や研究助成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費用の支援としての学会等寄附金、学会等共催費等。

「学会等共催費等」には、会合開催に付随するセミナー等の共催費、広告掲載料、出展料等が含まれる。

提供した資金等は、各項目の年間総額とともに以下の通り公開する。

- 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
- 学会等共催費等 第○回○○学会○○セミナー：○○円

### C. 原稿執筆料等

自社製品をはじめ医学・薬学に関する科学的な情報等を提供するための講演や原稿執筆、コンサルティング業務の依頼に対する対価等。

- 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

### D. 情報提供関連費

医療関係者に対する自社製品や医学・薬学に関する情報等を提供するための講演会、説明会等の費用。

- 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・薬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。

- 接遇等費用 年間の総額

臨薬協として変更が望ましいと判断した場合は、随時改訂を実施することとする。

# KL 原則について

出展：APEC (Asia-Pacific Economic Cooperation)

## APEC クアラルンプール原則 医療機器セクター倫理規定

医療技術セクターのビジネス倫理規定により、医療機器・診断機器企業（「企業」）と医療関係者（「医療関係者」）<sup>1)</sup>との間の倫理的な交流を促進する。倫理的な交流を行い、企業が医療関係者に対して適切な訓練を行うことにより、患者が医療技術を安全かつ効果的に利用する機会が拡大する。また、倫理的な交流により、医療関係者と企業との合法的かつ透明性の高い協力を通じ、技術革新および先端医療技術の継続的開発も促進され、新製品の特定および販売につながる。さらに、倫理的な交流により、高い費用となる汚職のない開かれた透明性の高いビジネス環境づくりが促進され、企業（特に中小企業）のグローバル市場に参入する能力が向上する。

倫理的な交流により、患者の最大の利益に適った医療の意思決定が保証される。企業と医療関係者との関係が確実に本基準を満たすようにするため、両者の交流は、以下の原則に従って実施されなければならない。すなわち、誠実性、独立性、適切性、透明性および進歩性である。

**誠実性 (Integrity)** とは、すべての当事者と正直に、誠実かつ公平に取引することを意味する。

**独立性 (Independence)** とは、医療関係者の企業との交流が、患者の最大の利益に基づく医療関係者の医療上の意思決定を歪めるものであってはならないことを意味する。

**適切性 (Appropriateness)** とは、取り決めが妥当な商業基準に適合し、それが正確であり、汚職を目的としないことを意味する。

**透明性 (Transparency)** とは、企業と医療関係者が、当事者間の重要な金銭的關係についてオープンであることを意味する。

**進歩性 (Advancement)** とは、両者の関係が医療技術、技術革新、および患者のケアの進歩を意図していることを意味する。

したがって、医療技術業界における倫理コード（「業界コード」）は、以下の内容（必ずしもこれらに限られない。）を盛り込まなければならない。

\*1) 「医療関係者」という用語には、企業の医療技術を用いた製品の購入、リース、推奨、使用、購入もしくはリースの手配、または指示を行う個人および法人が含まれる。医療関係者には、製品に関して上記種類の決定を下す臨床および非臨床の両者が含まれる。これは、購入の決定に実質的な影響を及ぼす者を網羅することを意図した、広範な定義とする。医療関係者との関係には、公務員との関係など、適用される法律およびそれ以外の規範が存在し得ることに留意すること。

1. 企業と医療関係者との協力的な交流では、医療関係者による独立した立場の意思決定、ならびに患者ケア、治療および製品選択の誠実性に関する公的信頼性を維持しなければならない。
2. 企業と医療関係者との間で締結するコンサルティング契約においては、医科学の進歩、新技術の開発、既存の製品およびサービスの改善、または患者ケアの質および有効性の向上のために、研究開発を支援しなければならない。コンサルティング契約を、不適切な誘引の手段として用いてはならない<sup>2)</sup>。
3. 企業は、第三者の教育プログラム支援や教育助成金などにより医療関係者の教育を支援するにあたり、医療教育の独立性を保たなければならない、不適切な誘引の手段として用いてはならない。
4. 企業は、医療関係者による医療技術の安全かつ効果的な使用を促進するため、医療関係者に対し、個々の機器の配置、使用および活用方法に関するトレーニングを提供することができる。
5. 企業は、不適切な誘引として医療関係者に接待および娯楽を提供してはならない。  
接待イベントへの出席、ギフト、手数料または謝礼を受け取ることについての同意および合意は、適切なビジネス関係を構築するにあたって適切であるとみなされないものとする。
6. 企業による慈善目的等の寄附は、純粋な慈善団体および慈善活動を支援するものとし、医療関係者に個人的な利益をもたらすための手段となってはならない。
7. 無料製品を、不適切な誘引の手段として用いてはならない。ただし、企業は、評価およびデモンストレーションを目的として、妥当な数量の製品を無償で医療関係者に提供することができる。

業界コードが確実に実施されるために、企業の事業に関連する以下の点を遵守するよう奨励しなければならない。

1. 企業は、業界コードのコンプライアンス監督責任者となる上級管理者を任命すること。
2. 企業は、業界コードに合致した方針を実施するための、実践的で有用かつ有意義な方針、ガイダンスおよびツールを策定または導入すること。
3. 企業において、業界コードおよび業界コードに合致した企業の方針について、効果的かつ継続的な訓練および教育を提供すること。
4. 企業の経営者および運営機関（設置している場合）は、業界コードの支持をコミットすること。
5. 企業は、適切な内部監視および内部監査機構を設置すること。
6. 企業は、懸念を提起した従業員を保護する仕組みを創出し推進すること。また、第三者である仲介者が

---

\*2) 不適切な誘引とは、医療関係者による医療上の決定および製品の選択に不適切な影響力を及ぼす目的で取り決める報酬を意味する。

業界コードを遵守するよう、業界コードに合致した企業の方針を当該仲介者等に伝達すること。

倫理的なビジネス環境を推進するため、複数のステークホルダー間の協力が必要である。このため、APEC 諸国・地域は、以下の活動を促進することが勧奨される。

#### 医療機器セクター

- 医療機器セクターの業界団体およびメンバー企業において、上記の原則に合致した業界コードを策定し実施すること。また、業界コードの採択を奨励するステップのひとつとして、業界コードに署名したメンバー企業の公表を考慮すること。
- 医療機器セクターの規制当局および／または腐敗防止施行当局において、業界コードを承認し支持すること。

#### 医療関係者

- 医療機関、学術機関および医師会といった医療関係者において、上記の原則に合致した倫理規定を策定し、実施すること。
- 調達プロセスおよび手続に関し、明確、特有、説明可能であり総括的な方針を策定し、公表すること。調達に関する政府の方針や業界コードがある場合には、上記方針はこれらに沿った内容とする。

#### APEC 諸国・地域

- 各 APEC 諸国・地域において、客観的に適用される明確な法規制を策定し、推進すること。
- APEC 諸国・地域において、定期的なコミュニケーション、共同声明、共同の能力強化活動、その他のコラボレーションを通じて、上記の原則に合致した倫理的連携を推進する努力をすること。
- APEC 諸国・地域において、上記の原則および業界コードが適切性および有効性を維持し、今後の新しい関連ビジネスにも有効に対処できるよう、相互協力すること。

#### KL 原則が提供を禁止する少額景品、文化的儀礼の例

##### ■ 少額景品

製品名・社名等が記載された広告宣伝用物品（ギミック、ノベルティ、学会展示の来場記念品等）、カレンダー、手帳等 など

##### ■ 文化的儀礼

医療関係者の家族等の冠婚葬祭、医療機関の行事等への金銭（お祝・香典等）、物品（供花等）、中元・歳暮、餞別、手土産 など



当該資料の問い合わせ先

一般社団法人 **日本臨床検査薬協会**

<https://jacri-ivd.jp/>