**クアラルンプール原則**

**医療技術セクター倫理コード**

医療技術セクターのビジネス倫理コードにより、医療機器・診断機器企業とそれら企業のサードパーティ仲介業者1（総称して「企業」）、医療関係者（「医療関係者」）2、患者と患者団体、そして行政機関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それぞれの医療技術で必要とされるトレーニングと教育を行うことにより、適切な医療技術とそれらを安全かつ効果的に使用する患者のアクセスを改善する。また、倫理的な交流により、医療関係者と企業との合法的で適切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と商業化も促進される。さらに、倫理的な交流により、汚職のない開かれた透明性の高いビジネス活動が促進され、全ての企業（特に中小企業）がグローバル市場に参入して競争できる能力が向上する。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、患者第一、誠実性、独立性、適切性、透明性、進歩性、そして責任である。

 **患者第一（Patients first）**とは、企業が、その製品および技術を使用する患者、その他の使用者の健康と幸福を最優先にすることをいう。

 **誠実性（Integrity）**とは、すべての当事者と、透明性をもって、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、患者の利益を最優先した医療関係者の医療上の意思決定を維持すべきことを意味する。

 **適切性（Appropriateness）**とは、取り決めが妥当かつ一般的に認容されている商業基準に適合し、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、当事者間の重要な経済的関係について公開されていることを意味する。

 **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。

 **責任（Responsibility）**とは、患者の安全、権利及びプライバシーの保護を含む、社会的で倫理的なビ

ジネス慣行を支援する文化を促進することを意味する。

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1 サードパーティ仲介業者は、販売業、卸売業、配送業もしくは販売代理業を営んでいるサードパーティ、そして企業に属していない営業担当者（サードパーティSMIs）を意味している。医療機器分野におけるサードパーティ仲介業者との関係に関するAPEC原則にて、これらの関係についての概要がある。

2「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、政府関係者との関係など、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。

**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. 企業と医療関係者との全ての協力的な交流においては、医療関係者による独立した立場の意思決定を維持し、また、患者ケア、治療および製品選択の誠実性に関する社会的信頼を高めるよう努めなければならない。
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は、患者ケアの質および有効性の向上のために、医科学の進歩のための研究開発のサポート、新技術の開発、既存の製品およびサービスの改善、医療技術に関するトレーニング及び教育の提供等の正当な目的のもとに行われなければならない。また、コンサルティング契約を、取引の獲得・維持または誘引目的、その他の不適切又は違法な誘引３の手段として用いてはならない。
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ず、取引の獲得・維持または誘引目的、その他の不適切又は違法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、医療関係者に対して個々の機器の配置、使用および活用方法を含む医療技術に関するトレーニングを提供することができる。
5. 企業は医療関係者に対し、製品のブランドを連想させる少額景品、文化的儀礼、娯楽もしくはレクリエーションを含む贈物の提供を行ってはならない。そのような利益は、取引の獲得・維持または誘引目的、その他の不適切又は違法な誘引の手段とみなされうる。また、企業と医療関係者、患者および、その他の利害関係者との間の信頼関係が失われないようにしなければならない。そして、医療関係者の意思決定の独立性を損なう可能性のある、もしくはそのように思われる利益の提供は避けなければならない。 企業は、ささやかで適切な教育用資材や患者向け資材であれば医療関係者に提供してもよい。接待を伴うイベントへの出席、贈物、手数料または謝礼を受けとることの同意もしくは合意は、適切な取引関係を構築するにあたって適切であるとはみなされないものとする。
6. 企業による慈善目的もしくはその他の社会奉仕目的の寄付は、純粋な慈善団体と慈善活動を支援するものとする。慈善目的の寄付は、直接的もしくは間接的に医療関係者に利益をもたらす手段であってはならず、取引の獲得・維持または誘引目的、その他の不適切又は違法な誘引の手段として用いてはならない。
7. 取引の獲得・維持または誘引目的、その他の不適切又は違法な誘引の手段として製品を無償で提供してはならない。ただし、企業は、評価、デモンストレーションおよびトレーニング・教育を目的として、合理的な量の製品を医療関係者に無償で提供することができる。製品の無償提供は、適切に文書化されなければならない。

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

３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やその他の合意を意味する。

**業界コードが確実に実施されるために、適用されたコンプライアンスプログラム４もしくはその他の方針、慣行および手順を通じて、企業の事業に関連する以下の実践と内部統制の原則について遵守するよう奨励しなければならない。**

1. 企業は、業界コードに関する企業トレーニングや教育、および遵守に対して、監督責任を負う上級管理者を任命しリソースを提供すること。
2. 企業は、業界コードを履行する方法について、実践的で有用かつ有意義な方針、手順、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、従業員やビジネス・パートナーに対し、効果的かつ継続的なトレーニング、教育およびコミュニケーションを提供すること。
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、内部検証および内部監査機構を設置し、業界コードの遵守を継続的に評価すること。
6. 企業は、懸念を提起する従業員を保護する仕組みを創出し推進すること。また、サードパーティ仲介業者が業界コードを必ず遵守するよう、業界コードに合致した企業の方針を当該仲介業者等に伝達すること。
7. 患者のデータは、適用される法律に従って収集すること。収集データは、不適切な誘引目的で使用しないこと。
8. 企業は、APECの医療機器分野におけるサードパーティSMIとの倫理的関係に関するガイダンスに従い、指導を実施すること。
9. 帳簿および記録：企業は、医療専門家と政府関係者との交流を正確かつ完全に反映した帳簿および記録を作成し保管すること。
10. 是正措置：企業は、把握した問題点に迅速に対応し、是正措置をとること。

APEC地域の保健システムと利害関係者は極めて多様である。主要な利害関係者間の倫理的連携は、倫理的な事業活動を強化し、信頼を築き、説明責任を促進し、患者の転帰を改善することができる。医療機器企業、その業界団体およびサードパーティ仲介業者、医療関係者および医療提供者、患者団体、医療規制当局、その他の利害関係者間の倫理的連携は、質の高い患者ケアの提供、患者の救命および健康増進医療技術へのアクセス、ならびに患者ニーズに合致したイノベーションの発展に不可欠である。

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

４コンプライアンスプログラムとは、法律、規則、規制を遵守し、企業の信用を維持するための一連の内部統制を意味する。一般的に、効果的なコンプライアンスプログラムは、コンプライアンス担当者および委員会の任命、文書化された方針と手順の実施、トレーニングと教育の実施、効果的なコミュニケーションラインの設定、内部モニタリングと監査の実施、懲戒ガイドラインを通しての方針の執行、疑惑の検出と是正措置の実施などの要素から構成される

このセクターにおいては、あるグループだけで倫理的環境を実現することはできない。これらの利害関係者間の倫理的連携は、中小企業(SME)が持続的な革新、事業運営及びクロスボーダー取引を行う能力を強化する。

**従って、主要な利害関係者は、倫理的なビジネス環境を促進するために、以下の活動を行うことが推奨される:**

|  |
| --- |
| **医療技術セクター** |
| * 医療技術セクターの業界団体、メンバー企業およびビジネス・パートナーにおいて、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。
* 上記の諸原則および業界コードが適切性および有効性を維持し、今後の新しいビジネスにも有効に対処できるよう、相互協力すること。
 |
| **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的な交流についての規定を策定し、実施すること。
* 調達プロセスおよび手続に関し、明確、特有、説明可能であり包括的な方針を策定し、公表すること。上記方針は、調達に関する政府の方針および／または適切な倫理コードに沿った内容とする。
 |
| **政府** |
| * 客観的に適用される明確な法規制を制定し推進すること;
* 医療技術部門の規制当局および/または汚職防止執行当局が、業界コードの採用に報い、奨励する具体的な戦略を含め、適宜、業界コードの採用を促進すること;
* 6つの重点領域における倫理的な事業活動の実施を促すための政府戦略を推進すること:

1. 結束力：コンセンサス・フレームワーク等を通じて、利害関係者を団結させること;2. 調達：政府による調達力を活用すること;3. 規制慣行：政府規制を体系化し、倫理的な事業活動を推進すること;4. 法の執行の認知と奨励：強固な倫理コンプライアンスの認知と奨励をすること;5. 政府が支援するビジネス倫理トレーニング：地域産業のために政府支援のトレーニングや中小企業の能力開発を提供すること; そして6. 貿易合意：国際貿易に関するコミットメントを活用すること；そして* 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コンセンサス・フレームワークを含む倫理的連携を推進する努力をすること。
 |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

5 詳細は、倫理的な事業活動を促進するための政府戦略：APEC中小企業のためのビジネス倫理イニシアティブによる経済の手引きを参照。