

倫理綱領

(2016年1月4日制定、2021年4月6日改訂)

一般社団法人米国医療機器・IVD工業会

一般社団法人米国医療機器・IVD工業会(American Medical Devices and Diagnostics Manufacturers' Association、以下「AMDD」という)のミッションは、大切な人びとの健やかな日々のために、価値ある医療テクノロジーや情報を届けることにある。AMDDは、日本をもっと健やかにするため、また、革新的な医療技術の価値を正に評価する医療体制を実現し、先進医療技術の迅速かつ適切な医療現場への導入、医療費の総合的な抑制及び適切な配分、並びにヘルスケア市場の健全な成長を実現するため、米国政府、先進医療技術工業会(AdvaMed)及び国内業界団体の協力のもと、薬事規制への提言をし、医療保険償還価格及び制度の改定等に関し、加盟企業を代表して監督官庁である厚生労働省との窓口の役割を果たすための活動を行っている。

AMDD および AMDD に加盟する企業(以下「会員企業」という)は、医療機器業が生命に深く関わることから、高い倫理観を維持し高い透明性に基づいた活動を遂行し、日本の社会においてさらなる信用・信頼を得るよう努めなければならない。加えて、「2018年 APEC ビジネス・エシックス・フォーラム(東京会議)」における「日本における倫理的連携のためのコンセンサス・フレームワーク」の調印を受け、会員企業は、同フレームワークを構成する、「患者さんを最優先とする」、「倫理的な研究と技術の革新を支持する」、「中立性と倫理的な行動を保証する」、および「透明性の確保と説明責任を推進する」の4つの包括的な原則の精神を尊重し、その活動に反映すべく、以下の内容を遵守する：

1. 会員企業は、人びとの健康と生活の向上を最優先事項とし、先進的医療技術を実現する製品、技術およびサービスを研究開発、製造および販売することに努め、適切な品質管理のもと製品の有効性・安全性を確保し、安定供給に努めなければならない。
2. 会員企業は、すべての法令、医療機器業の事業活動に関する法令および業界自主基準を遵守し、また適用される汚職防止法令等を含む各種法令およびルール等を遵守し、高い倫理観と透明性に基づいた健全で適正な事業活動を行わなければならない。殊に、会員企業は、健全な市場の確保に向けて、各種法令及びルール等の遵守の徹底に向けて加盟企業同士で互いに協働し、より透明性の高い実務と慣行の確立に向けて不断の努力を行う。とりわけ、会員企業は「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」に賛同し、同ガイドラインの遵守を徹底するとともに、

「AMDD 競争法コンプライアンス規程」および「寄付プロセスについてのガイドライン」等の AMDD の自主的なコンプライアンスにかかるルールやガイドラインの内容にも精通し、遵守するのとする。

3. 会員企業の経営者は、本綱領の精神およびその内容の実現が自らの役割であることを認識し、自ら率先垂範の上、メッセージを発信し、自社および自社のグループ企業にその徹底を図るとともに、取引先にも促す。また、会員企業の経営者は、会員企業たる自社が健全な市場環境を確保する責務を負っていることを自覚し、各種法令およびルールへの遵守のみならず、社会通念に照らしても信用されるに値する高度な倫理観と透明性を確保すべく、社内外の声を常時把握し、実効ある社内体制を確立するとともに、継続的な改善への努力を怠らない。仮に本綱領に反するような事態が発生したときには、経営者自らが問題解決にあたり、原因究明、および再発防止に努める。さらに、必要に応じて迅速かつ的確な情報の公開と説明責任を遂行し、権限と責任を明確にした上、自らを含めて厳正な処分または是正措置を行う。
4. 会員企業は、各種法令およびルールを遵守するための適切な社内手順を確立し、かつ、維持するものとし、すべての役員・従業員に対して、その役割に応じた適切な教育を定期的を受けさせるとともに、AMDD が主催する代理店向け FCPA（米国海外腐敗行為防止法）トレーニング等も積極的に活用するものとする。
5. 会員企業は、あらゆる取引において、公正で自由な競争を行い、適正な取引関係を構築し、利益相反の観点から医療機関および医療関係者との適切な関係を維持し、もって高い透明性を維持することに努めなければならない。殊に、会員企業と医療機関および医療関係者との交流は、患者の利益や患者の健康と福祉に貢献することを最優先に考え、医学の発展および公衆衛生や社会福祉の向上に貢献することを目的とし、医療機器の正しい情報提供、医学に関する学術的交流および研究支援に重点を置いたものでなければならず、医療機器の採用や評価、または治療の決定に不適切な影響を及ぼすおそれのある企業活動は一切行ってはならない。さらに、会員企業は、医療機関および医療関係者等に対し、いかなる名目においても、それらの意思決定に不適切な影響を及ぼすおそれのある支払いを、直接または間接によるとを問わず、行ってはならない。
6. 会員企業と代理店その他の取引先（「取引先等」）との関係は、独占禁止法等の法的規制や業界自主規範等のルールを遵守した公正な取引関係でなければならない。また、公的医療保険制度下の取引であることを考慮し、他の産業以上に高い倫理観および透明性が確保された関係であることが求められているため、会員企業は、取引先等に対しての取引条件については、その基準の客観性、合理性および妥当性に留意する。

以上