



アジア太平洋
経済協力

2017/SMEMM/016

議題: 3.3

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

目的: 情報
提出元: 米国



第24回中小企業大臣会合
ベトナム ホーチミン市
2017年9月15日

アジア太平洋経済協力(APEC)

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

患者および医療従事者(HCP)による、革新的で信頼性が高くかつ効果的な医療機器への継続的なアクセスを確実にし、その拡大を促進するためには、医療機器事業者(企業)は、その商業活動を支援するサードパーティとの契約がしばしば必要となります。これらの販売・マーケティングに関係するサードパーティ(サードパーティSMI)は、企業と委託もしくは代理の関係をもち、代理店、販売店、卸、エージェント、ブローカーの名称で営まれています。サードパーティSMIは、医療機器分野や医療システムにおいて、企業の製品やサービスをHCPやその他のエンドユーザーに結びつける不可欠な役割を果たしています。APEC加盟国全体を通じて、医療機器分野におけるサードパーティSMIの大多数は中小企業です。

APECクアラルンプール原則¹に沿った高い水準の倫理的ビジネス慣行が医療機器分野で確実に実践されるようにするためには、企業によるサードパーティSMIとの交流、およびサードパーティSMIが企業の代理として行う交流(HCPや政府職員との相互協力を含む)が適用法および倫理原則を遵守したものであることが重要です。中小企業のためのAPECビジネス倫理イニシアティブは、企業、サードパーティSMI、HCP、政府およびその他保健システム関係者が意思決定を行う際のベストプラクティスを実践し、その完全性を確保するのを支援するために企業およびサードパーティSMIに対する以下のガイダンスを策定しました。

ガイダンス

中小企業のためのAPECビジネス倫理イニシアティブは、倫理コードおよびコンプライアンス・プログラムの進展・実施に際しての企業、サードパーティSMI、HCP、ならびにその他政府系および非政府系の保健システム関係者間での積極的な協力関係を奨励しています。様々なリスク要因、国際法および各国の法律を考慮した場合、これらの倫理コードおよびコンプライアンス・プログラムには次の要素を折り込む必要があります。²

- A. **文書による反贈収賄方針／手続き:** 企業およびサードパーティSMIは、企業の利益のために行動している者または事業体(企業のスタッフ、サードパーティSMI、担当者HCPおよびその他エージェントを含む)によるあらゆる形態の贈収賄³を禁止する社内方針を採用し、実施することが求められています。かかる方針には、旅行、ギフト、リフレッシュメント、エンターテインメント、助成または寄付、研究、および資本設備などの一般的なリスク分野に対して、より詳細に定めた措置を盛り込むことが求められています。医療機器の業界団体およびその加盟企業は、サードパーティSMIに関する自社の倫理的ビジネス慣行をHCPおよびその他利害関係者に伝達することを考慮に入れることが求められています。
- B. **リスクアセスメント:** 企業およびサードパーティSMIは、サードパーティSMIとの取り決めの提案および活用におけるリスク特性を評価することが求められています。それには、次のような項目が含まれます。

¹ APEC クアラルンプール原則: http://mddb.apec.org/documents/2011/MM/SMEMM/11_smemm_009.pdf

² これらは、APEC クアラルンプール原則で推奨されている包括的なコンプライアンス・プログラムへの追加的要素となります。企業、業界規範およびその他の利害関係者において、より厳格な自主規制方針が採用されているまたは将来採用される可能性がある場合、本ガイダンスのいかなる項目も、より高度な倫理目標への自主的な取り組み努力を損なう要素として解釈されないものとします。

³ 「贈収賄」という用語には、政府職員、医療プロバイダーその他に対して、適用される国際法もしくは各国の法律、倫理コードまたは企業方針に違反する可能性がある価値ある何かの直接または間接的な移転を指しています。

- a. **企業:** 評価対象: (1) 公表された腐敗指数ならびにサードパーティSMIとの取り決めの提案または活用に関する具体的なリスク特性全体に含まれる地域リスク、(2) 国際法および現地法による要件、(3) 異常な取り決めの可能性(異常に高い手数料、政府職員との頻繁な交流、マーケティング予算、医療供給者の企業との緊密な関係または企業への所属、および／またはオフショア支払い口座の所有)の可能性に関するサードパーティSMIからの通報、ならびに (4) サードパーティSMIと関連する問題の可能性に関して公開情報源または従業員から入手した情報。
- b. **サードパーティSMI:** (1) 企業の利益のために行う活動に携わる前およびその期間中における当該企業によるリスク評価に対する支援、(2) 国際法および現地法の要件の評価およびその伝達、(3) 異常な取り決めの可能性に関する開示、ならびに (4) 審査用として正確な記録の保持。

リスクアセスメントには、本ガイダンスにおけるその他の要素を適用することができます。

- C. **デューデリジェンス・プログラム:** 企業およびサードパーティ SMI は、サードパーティ SMI がビジネスの運営に携わっている市場、ならびにサードパーティ SMI が企業のために行う具体的な活動に関連するリスクの特定、防止および軽減のため、かかる活動に携わる前にリスクに基づいたデューデリジェンス・プログラムの見直し・策定が求められています。サードパーティ SMI は、現地の業界団体と協力して現地の倫理コードの遵守を強化し、その研修を推進することが奨励されています。
- D. **文書による契約:** 企業およびサードパーティ SMI は、以下の腐敗行為防止方針の管理・実施を含む契約条件に関してお互いに合意することが求められています。
 - a. 国際法、現地法、倫理綱領および企業方針の遵守
 - b. 関連する帳簿および記録へのアクセスを含む、独立した監査およびモニタリングの実施権
 - c. 国際法、現地法、倫理綱領および企業方針の遵守不履行に際して契約を終了する権利
 - d. 契約更新時のデューデリジェンス実施権
- E. **研修および教育:** 企業およびサードパーティ SMI は、関連する企業およびサードパーティ SMI のスタッフに対して、国際法、現地法、倫理規則および企業方針に関する初期の研修・教育を実施し、それを定期的に継続することが求められています。研修は、受講者に最も適切な言語で実施する必要があります。医療機器の業界団体、その加盟企業およびサードパーティ SMI は、APEC サードパーティ SMI 倫理ガイダンスならびに関連企業および業界団体の倫理方針に関して、HCP およびその他関係者との共同コミュニケーションおよび共同研修の実施を検討することが求められています。
- F. **モニタリング／監査:** 企業およびサードパーティ SMI は、国際法、現地法、倫理規則、企業方針およびそれに関する契約条件の遵守に関して、お互いの関係についてのリスクベースに基づいた定期的なモニタリング、監査、およびその他評価、ならびに企業およびサードパーティ SMI のスタッフによる国際法、現地法、倫理規則、企業方針の遵守状況に関する定期的証明の実施、が求められています。
- G. **適切な是正措置:** 企業またはサードパーティ SMI のいずれかが国際法、現地法、倫理綱領、企業方針、およびそれに関連する契約条件を遵守できなかった場合、またはその他の容認できない行為もしくは反倫理的行為に関与した場合、関係当事者は、適用される国際法および現地法に従って是正措置を取ることが求められています。

実施

本ガイドンスに沿った倫理的ビジネス環境の促進には、複数の関係者間による協力が必要です。よって、医療機器の業界団体、企業、サードパーティSMI、HCP、政府当局、およびその他関係者は、以下の事項を検討することが求められています。

- 上記原則に沿った倫理コードの実践、ならびに関連する加盟企業やその従業員間での本ガイドンスの適用を促す追加的措置の実施
- 本ガイドンスに沿った高度な水準でかつ同一歩調に基づく方針の策定およびその実施の奨励
- 本ガイドンスおよびその他関連方針に関する共同コミュニケーションおよび共同研修の実施
- 上記の本ガイドンスの認識および支援、ならびにサードパーティSMIとの倫理的関係に対する効果的ガイドンスの実施に向けた関係者による措置に対する支援を、医療機器分野の規制当局および法執行機関に提唱
- 定期的コミュニケーション、共同方針、共同での能力育成支援、およびその他の形態による共同作業を通じて、本ガイドンスに沿った倫理的な共同作業の推進をAPEC加盟国に提唱

本ガイドンスは、*中小企業のためのAPECビジネス倫理イニシアティブ*の監督者が選出した専門家からなるプロジェクトチームにより作成され、ベトナム ハノイ市で開催される2017年中小企業のためのAPECビジネス倫理フォーラムでの審議用として提出されました。オーストラリア、カナダ、欧州、ニュージーランド、および米国における医療機器業界団体により2014年7月に採用された「販売・マーケティングのサードパーティSMIとの倫理的な関係に関する医療機器および診断薬企業に対する共同ガイドンス」⁴は、本ガイドンスの作成および発行にあたっての参照文献となっています。

⁴販売・マーケティングのサードパーティとの倫理的な関係に関する医療機器および診断薬企業に対する共同ガイドンス：
https://www.advamed.org/sites/default/files/resource/492_distributorduediligenceresource_english_20140710.pdf