

全体について

Q-1：ガイドラインは、強制力を持つものなのか。

A-1：業界自主ルールであり、強制力を持たない。

Q-2：会員企業は、全て公開対象企業となるのか。

公開対象企業の資本金、売上額、従業員数とかの基準はないのか。

A-2：会員企業は、全て公開対象企業となる。

資本金、売上額、従業員数等の基準は設けていない。

Q-3：医機連に加盟していない連結子会社は公開対象となるのか。

A-3：できる限り公開することが望ましい。

Q-4：医療機器の製造や製造販売を行わない販売業者は、本ガイドラインの対象外で良いか。

A-4：対象外ではない。公開する必要がある。

Q-5：医療機関等との透明性ガイドラインであることから、家庭向け製品のみを取り扱う企業は対象外と考えて良いか。

A-5：家庭向け製品のみを取り扱う企業でも対象である。

Q-6：ガイドラインにおいて「医療機関等」とは何を指すのか。

A-6：本ガイドラインにより公開対象先となる医療機関等は、以下のとおり。

①医療機関

病院、診療所、介護老人保健施設、特別養護老人ホーム、その他医療を行うもの
(保健所等)

②研究機関

大学の医学、歯学、薬学等の研究部門
大学の理学、工学等におけるライフサイエンス系の研究部門
医療機関に併設される研究部門
その他ライフサイエンス系の研究機関

③医療関係団体

医師会、技師会、看護協会等
医学会、その他の医療関係学会・研究会等

④医療関係の財団、NPO 法人等

⑤医療関係者等

医療担当者（医師、歯科医師、看護師、保健師、薬剤師、臨床検査技師、診療放射線技師、臨床工学技士、歯科衛生士、歯科技工士、理学療法士、作業療法士、その他医療に従事する者）

医療業務関係者（医療担当者を除く医療機関の役員、従業員、その他医療機関において医療機器の選択又は購入に関与する者）

Q-7：日本赤十字社及び同社に所属するすべての機関が対象外と理解して良いか。

A-7：日本赤十字社の本社と都道府県支部は対象外であるが、都道府県支部の下にある医療を行う赤十字病院や赤十字血液センター、及び研究等を行う赤十字看護大学などは対象となる。

Q-8：大学工学部の医療工学的な研究室や工学系研究所のメディカルエンジニアリング的な部署は、対象外と考えて良いか。

接遇において、医療関係者と医療工学的な工学者が一緒に行なった（混在していた）場合は、その費用は案分して計上すればよいのか。

A-8：大学工学部関係の研究室や工学系研究所であっても、ライフサイエンス系の研究部門・研究機関は対象となる。

接遇で混在していた場合は、案分せずに全額を計上することになる。

Q-9：工学部に所属する医学博士にコンサルティング業務を依頼する場合は、公開対象となるか。

A-9：コンサルティング業務の内容が、医師としての専門性を期待して委託した業務であれば、所属先に関係なく公開対象となる。

Q-10：本項 Q&A-9 は公開対象とされているが、「〇〇大学工学部 教授（氏名）」となり、医療関係者であることがわかりにくい。所属先は記載せず、「医学博士（氏名）」と公開しても良いか。

A-10：氏名だけの公開では個人の特定が困難な場合も想定されることから、正式な所属先を明記ください。

Q-11：財団を通じた金銭の支払いは開示対象となるが、これは企業関連の財団を通して医療機関に支払う場合を指しているのか。

企業とは無関係の財団から寄附金等を支払う場合は、開示対象とならないか。

A-11：いかなる財団を通じた場合であっても、企業から医療機関への寄附金等の支払いは対象となる。

Q-12：企業関連の財団（公益財団法人）が医療機関等へ寄附をした場合、および医療関係者等へ表彰（金銭等）を行った場合に、企業としては関連財団の活動について、透明性ガイドラインの開示対象外との認識で良いか。

A-12：本項 Q&A-11 のとおり、企業から医療関係者への資金提供は、いかなる財団を通じた場合においても、公開対象となる。

財団が独自に資金提供した場合は、対象外である。

Q-13：海外の医療機関等への費用の支払いも対象となるのか

A-13：日本国内の医療機関等への支払いを対象としており、海外の医療機関等への支払いは対象外である。

Q-14：本項 Q&A-13 において、海外の医療機関等への支払いは対象外とあるが、外国人医師を講師に招いて国内の医療関係者に対するセミナーを開催した場合、講師謝金等の海外の医療機関等への支払い分を対象外とし、講師謝金等支払い分以外を情報提供関連費として対象とするのか。

または、講師謝金としては対象外とし、講師謝金分も含め情報提供関連費として対象とするのか。

A-14：本ガイドラインは、海外の医療機関等への支払いを対象外としていることから、外国人医師への謝金支払いについては、対象外となる。

セミナーの謝金を除く費用は、情報提供関連費として対象となる。

Q-15：海外に拠点があり日本にも支部事務局のあるような国際学会に対する寄附は開示対象となるか。

A-15：主たる運営母体（本部事務局、会計口座など）が国外にある場合は対象外となる。

Q-16：医療関係者の海外支援を目的とした NPO 日本法人への海外医療協力活動への金品の寄附は、学術研究助成にあたるか。

A-16：医療関係者の海外支援を目的とする NPO 法人に対する海外医療協力活動への金品の提供は、対象外となる。

Q-17：医薬品医療機器総合機構（PMDA）への相談料、審査手数料等は開示対象外として良いか。

A-17 : PMDA は医療機関等でないことから、対象外である。

Q-18 : 患者団体を対象に寄附金等が発生した場合の資金提供の開示はどのようにすべきか。

A-18 : 本ガイドラインでは対象外である。

Q-19 : 医療機関に所属していない看護師は、ガイドラインの対象になるか。

A-19 : 医療関係者としての資格を有している者として対象となる。

Q-20 : 産業医による企業内健康管理室は、医療機関等になるのか。

A-20 : 産業医は、労働安全衛生法により、一定規模の事業場に選任が義務付けられているものであり、企業の非常勤職員と同様の扱いと考えられるため公開の必要はない。また、産業医の職務の一環として社員の知識習得のために行う講演についても公開の必要はない。

Q-21 : 医療生協（例：M 医療生活協同組合）へ透明性ガイドライン上で該当する資金拠出を行った場合は、開示対象となるのか。

A-21 : 日本医療福祉生活協同組合連合会（医療福祉生協連）本部は対象外であるが、傘下の医療機関は対象となる。

Q-22 : 動物病院、及び動物病院の獣医師あての費用等については、対象の医療機関等に該当せず、医療関係者にも該当しないことから公開対象ではないと考えて良いか。

A-22 : 貴見のとおりである。

Q-23 : 公開する費用は消費税抜きでよいか。

A-23 : 消費税込みか抜きかは各社に一任するが、公開にあたってはその旨を明示ください。

Q-24 : 支払い金額は概算費用として公開してよいか。

A-24 : 概算ではなく、正確に公開ください。

Q-25 : 公開する支払い金額は正確に公開とされているが、集計金額は千円単位でも良いか。

A-25 : 「(A) 研究費開発費等」、「(D) 情報提供関連費」、「(E) その他の費用」の総額開示は、千円単位での公開で可である。
ただし、個別開示は、1円単位での公開となる。

Q-26：公開する期間は前年度分だけでよいか。

前年度分公開時に前々年度公開分を削除してよいか。

A-26：各社で対応ください。

Q-27：会計年度終了から公開までの期間は各社の状況により対応するというで良いか。

A-27：会計年度決算終了時から、できるだけ早く公表することが望ましい。

Q-28：会社ごとに年度の開始時期が異なるが、事業年度にあわせて開示して良いか。

A-28：貴見のとおりである。

Q-29：「支払基準」でデータを集計する場合に、「支払基準」を「経費計上基準」で運用することは可能か。

A-29：公開は会計年度ごとに行われることから、各社の会計処理基準に合わせ対応ください。

Q-30：税制面での捉え方とガイドラインでの捉え方と異なることで良いのか。

A-30：貴見のとおりである。

Q-31：医療機関等への資金等の提供がない場合は、「0円」として公開するのか。

A-31：透明性ガイドラインに基づく資金等の提供はないことを公表することが望ましい。

Q-32：研究用機器・試薬と医療機器事業を同一会社で行っている場合、公開対象は医療機器事業に係わるものだけでよいか。

研究用機器・試薬事業に係るものも含まれるのか。

A-32：本ガイドラインは、医療機器を対象としているので、医療機器事業に係るものだけでよい。

Q-33：医療機器事業のみを対象とすることでよい場合、一般研究用と医療機器の両者を使用している同一施設に寄附等を行っているケースでは、その目的を鑑みて、どちらの事業によるものか各社で判断して問題はないか。

A-33：各社で判断して問題はない。

Q-34：医薬品医療機器等法に規定する医療機器と医療機器に該当しない製品の両者を製造し、医療機関等に販売している場合、自社の「透明性に関する指針」の策定・公開、

支払い情報の公開をするにあたっては、医薬品医療機器等法に規定する医療機器に関わるものだけを対象とすることで良いか。

A-34 : 本項の Q&A-32 のとおり、医療機器に該当しないものは対象外である。
ただし、本ガイドラインの目的や各社の指針に照らし、適切に判断ください。

Q-35 : 公開対象の 5 項目（「(A) 研究費開発費等」～「(E) その他の費用」）について、医療機器と医療機器以外のものが対象となる場合、(A) は医療機器のみ、(B) は医療機器以外を含むすべて、のように異なる取り扱いを行っても差し支えないか。

A-35 : 差し支えない。
本ガイドラインの目的や各社の指針に照らし、適切に判断ください。

Q-36 : 「(A) 研究費開発費等」～「(E) その他の費用」までの中がさらに詳細な区分に分かれているが、その詳細区分を自社にて決定することは可能か。

(例)

「A. 研究費開発費等」の中で、ガイドラインでは「A1 臨床試験費」、「A2 共同研究費」、「A3 委託研究費」、「A4 不具合感染症調査費」、「A5 製造販売後調査費」となっているが、そこに「A6 研究接遇費」を追加し、接遇費を別科目として計上して良いか。

A-36 : ガイドラインに従った区分で公開ください。

Q-37 : コンサルティング契約を結ぶ場合、対個人と契約を結ぶことになり、所属する大学は、契約上も実務上もまったく関与しない場合があり、所属先の大学を記載するのは違和感がある。氏名のみ、もしくは「医学博士 (氏名)」のような公開の方法で良いか。

A-37 : 医療関係者への資金提供を行った場合は、本ガイドラインに則り、所属先の医療機関名も公開ください。

Q-38 : 医師の持つノウハウや特許の使用料、又は買取りの費用は対象となるのか。
対象の場合は、本ガイドラインの分類の何に該当するのか。

A-38 : 特許等の使用料（実施許諾料、ライセンス料）や買取りの費用は、対象外である。

Q-39 : 医療機器業公正競争規約「医療機器の貸出しに関する基準」に従って無償貸与されている医療機器は、本ガイドラインの対象外と考えて良いか。

A-39 : 医療機器の貸出しは、本ガイドラインの対象外である。

Q-40：弊社が病院に調査等の依頼をして（弊社、病院間で契約書を締結）、病院への対価等を病院ではなく、株式会社へ支払う場合も、透明性ガイドラインに定める医療機関等への金銭の支払いとして開示対象になるか。

A-40：医療機関への対価の支払い（資金提供）であり、開示対象となる。
なお、区分についてはガイドラインに従って、適切に判断ください。

Q-41：個別開示について医療機関等から同意を得られず、「匿名なら良い。」と言われた場合は、どのように対処すれば良いか。

A-41：匿名の開示は不可である。
開示に同意いただける医療関係者に業務を依頼ください。

Q-42：公開対象の医師から 2013 年度中に公開する旨の了解をいただいているが、医師の所属先が変更になっている。

- ①2014 年 4 月から医師の所属先が変更になり、当社の会計年度と一致している場合、公開する所属先は 2013 年度中の所属先で良いか。
- ②当社の会計年度の途中で医師の所属先が変更になった場合、どちらの所属先を公開すべきか。
- ③両方の所属先にも了解を得る必要があるか。

A-42：各社で判断ください。

Q-43：医療機関から公開同意を頂く際は、医機連を通して行うのか。

A-43：医療機関名を公開することに関する同意書は、企業ごとに当該医療機関から入手ください。
なお、医療機関によっては、医機連宛に包括同意書を発行していただいているところもある。

Q-44：日本国内で親会社が製薬企業 A 社で、子会社（別法人）の医療機器企業 B 社の資金提供の公開情報は、親会社 A のホームページ上でグループ企業として合同で開示して良いか。

製薬協では、グループ企業での合同開示は OK とされている。

A-44：子会社が開示すべき情報を、親会社のホームページ上で開示することは差し支えないが、両社のホームページ及び指針にはその旨を明記ください。
なお、親会社と子会社の資金提供の金額や件数を合算することについては、事業の一貫性や別法人という点を考慮の上、本ガイドラインの主旨や各社の指針に照らし、適切に判断ください。

Q-45 : 本ガイドラインと米国サンシャイン法を比較すると、開示の対象等相違点があるが、会員企業が米国本社の子会社の場合、会員企業の判断で、米国本社の開示指針に従い日本法人子会社において運用してもよいか。

A-45 : 日本法人子会社は、本ガイドラインに基づき公開ください。