

医療機器業プロモーションコード 改定版【新旧対照表】

プロモーションコード 改定版 (2021.03.10)	現行のプロモーションコード
<p>1. 目的・範囲等</p> <p>1-1 目的 医療機器業プロモーションコード（以下「本コード」という）は、一般社団法人日本医療機器産業連合会（以下「医機連」という）の会員企業が医療機器のプロモーションを行う際に遵守すべき行動基準を明示するものであり、全ての会員企業が、生命関連産業の一員として患者の健康と福祉に貢献することを最優先に考え、高い倫理観を持ってコンプライアンスに根差した透明性の高い企業活動を実践することにより、医療機器業界に対する社会からの信頼を維持、向上させることを目的とする。</p> <p>1-2 範囲 本コードは、医療機器のプロモーション活動のみならず、会員企業と医療機関、医療関係者、研究者等との全ての関係（取引、情報提供、交流等）を適用の対象とする。 会員企業は、本コードを踏まえ、全ての役員・従業員等を対象とする社内規程等を策定し、本コードを遵守する。また、会員企業は、本コードにおける具体的な記載の有無にかかわらず、その行動が本コードの趣旨に則った行動であるかどうかを常に判断の基準とする。</p> <p>1-3 プロモーションの定義 本コードにおいて「プロモーション」とは、いわゆる販売促進のみならず、医療機器の適正・安全な使用のため、医療機関、医療関係者等に医療機器に関する情報を提供・収集・伝達すること等をいう。</p> <p>2. 会員企業の責務</p> <p>会員企業は、生命関連企業としての社会的使命を強く認識し、社会と価値観を共有し、その企業活動を通じて新しい価値の提案を行い、人々の健康で幸福な生活の実現に寄与することを企業活動の基本理念とする。 会員企業は、この基本理念に基づいて適正なプロモーションを行うための社内体制を確立するとともに、その従業員等が行うプロモーションについて一切の責任を有することを自覚し、次の事項を実行する。 (1) 製品の有効性及び安全性の確保に最大限配慮し、また、公正かつ自由な競争を確保して透明性の高い適正</p>	<p><新設></p> <p><新設></p> <p><新設></p> <p><新設></p> <p>1. 会員企業の責務と行動基準 会員企業の責務 （一社）日本医療機器産業連合会（以下医機連という）の「倫理綱領」で定める医療関連企業としての社会的使命と重要性を強く認識し、社会と価値観を共有し、事業を通して新しい価値の提案を行い、人々の健康で幸せな生活の実現を企業活動の基本理念とする。 会員企業は、この基本理念に従って適正なプロモーションを行うため、医機連の「企業行動憲章」に基づいた社内管理体制を確立しなければならない。 会員企業の行動基準 会員企業は、医療機器を取扱う企業としての社会的使</p>

<p>な企業活動を行う。</p> <p>(2) 医療機関等への医療機器に関する情報提供については、明確な科学的根拠に基づく最新のデータを適正な方法で的確に提供する。</p> <p>(3) 適正なプロモーションの遂行のため、役員・従業員等に対し継続的な教育研修を実施する。</p> <p>(4) 関連法規や自主規範を遵守するための社内体制を整備する。</p> <p>3. 経営トップの責務</p> <p>会員企業の経営トップは、生命関連企業として社会からの期待と信頼に応えるため、高い倫理観と強い責任感を持って次の事項を実行する。</p> <p>(1) 本コードに定める事項を率先垂範し、全ての役員・従業員等の行動も経営トップの責任としてとらえ、関係者への周知徹底と社内体制の整備を行う。</p> <p>(2) 本コードの精神に反するような事態が発生した場合は、自らの責任において問題解決にあたり、速やかな原因究明と再発防止に最善を尽くす。</p> <p>(3) 医療機器以外を担当する部門においても、本コードの精神を尊重して企業活動を行うよう努める。</p> <p>(4) 国内において医療機器の製造・販売等を行う子会社にも、本コードを遵守させるよう努める。</p> <p>(5) 国内外を問わず医療機器の製造・販売等を行う関係会社、提携会社等に対し、本コードを遵守することについて表明し、理解を求めるよう努める。</p> <p>4. 医療機関・医療関係者等との関係</p> <p>会員企業と医療機関・医療関係者等との関係は、医学・医療工学をはじめとするライフサイエンスの発展及び公衆衛生の向上に貢献することを目的とし、医療機器の情報提供、医学・医療に関する学術的交流及び研究支援に重点を置いたものである。また、会員企業は、医療機器、医学・医療の発展のため、産学連携を推進する場合においても、研究者等及び医療関係者等との信頼関係を</p>	<p>命を認識し関連法規や法令を遵守するとともに「倫理綱領」及び「医療機器業プロモーションコード」（以下コードという）に基づく明確な行動基準を作成し、社員がこれに則して行動するよう教育・訓練しなければならない。</p> <p>会員企業各社は次の行動基準を実行する。</p> <p>(1) 適正かつ継続的なプロモーションを遂行できるよう企業内管理体制を確立する。</p> <p>(2) 国内外を問わず医療機器を取扱う関係・関連企業等に対しても、本コードを遵守するよう要請し、啓発する。</p> <p>(3) 医療機関等への医療機器に関する情報提供については、明確な科学的根拠に基づく最新のデータを収集し適正な方法で迅速に提供する。</p> <p>(4) 国際基準に適合する安全性と環境問題への配慮を心掛けて優良企業を目指す。</p> <p>2. 経営トップの責務</p> <p>会員企業の経営トップは、医療関連企業として社会からの期待と信頼に応えるため、「企業行動憲章」に基づき、自らの高い倫理観と強い責任感を持って次の事項を実行する。</p> <p>(1) 本コードの実現に向けて、関係者への周知徹底と社内体制の整備を行い、自ら模範となる行動を率先、実行する。</p> <p>(2) 本コードに反するような事態が発生した場合は、自らの責任と権限において問題解決にあたり、速やかな原因究明と再発防止に最善を尽くす。</p> <p><新設></p>
---	---

構築する。

医療機関・医療関係者等との交流に当たっては、会員企業は「医療機器業公正競争規約」（以下「公正競争規約」という）を遵守し、医療機器の採用や選択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行わない。

4-1 文書による契約

会員企業は、顧客との間における取引はもちろん、医療機関・医療関係者等に対する研究、調査、講演等の業務委託を行うに当たっては、契約書等の文書を取り交わすことにより、取引条件等の曖昧さを払拭して、安全かつ円滑で透明性の高い方法で企業活動を行わなければならない。

また、官公庁等との取引等においては、関連法令を遵守するとともに、当該官公庁等が定める規則等がある場合には、それに従って業務を処理しなければならない。

4-2 業務委託

会員企業は、医療機関・医療関係者等に対し、正当な必要性に基づき、研究、臨床試験、製造販売後調査、コンサルタント及び技術指導、会議への参画、原稿執筆・監修、講演会等での座長や講演、研修講師等の業務を委託し、報酬、費用等を支払うことができる。ただし、これら業務の委託に当たっては契約を交わし、当該契約は以下の基準を全て満たさなければならない。

- (1) 業務の目的及び業務に対する報酬、費用等について明記した書面による契約を交わすこと
- (2) 業務を委託する前に業務に対する正当な必要性を明確に特定すること
- (3) 業務の委託先は、特定された必要性に直接関連しており、また、その業務の提供に必要な専門知識を有しているなど、合理的な理由があること
- (4) 業務を委託する人数は、特定された必要性を達成するのに妥当な人数であること
- (5) 医療機器の採用、選択、処方、購入、推奨、または医療機器の管理業務等の受託等（以下、これらを総称して「医療機器の採用等」という）を不当に誘引するものでないこと
- (6) 業務に対する報酬は、委託した業務の対価として妥当であること

4-3 金銭類、物品及び役務の提供

- (1) 会員企業は、直接、間接を問わず、医療機器の採用等に影響を与えるおそれのある金銭類、物品及び役務を医療機関・医療関係者等に提供してはならない。
- (2) 会員企業は、医療機関・医療関係者等が行う学術研

8. 販売活動 (10) 文書による契約の締結

- ① 会員企業は、顧客との間における取引はもちろん医療機関や医師に対する研究、調査、講演の委託や依頼を行うにあたっては、契約書等の文書を取交わすことにより、取引条件等の曖昧さを払拭して、安全かつ円滑で透明性の高い方法で事業活動を行わなければならない。
- ② 公的機関等との取引等においては、関係法令を遵守するとともに当該公的機関等が定める規則がある場合には、それに従って業務を処理しなければならない。

<新設>

8. 販売活動

- (4) 役務の提供
<略>
- (5) 物品の提供
<略>

<p>究、教育及び公衆衛生の向上を目的とした活動等について、関係法令や公正競争規約等に適合し、正常な商慣習に照らして妥当な範囲の金銭類、物品及び役務の提供を行うことができる。</p> <p>4-4 透明性の確保</p> <p>会員企業は生命関連企業として高い倫理観が求められており、医療機関・医療関係者等及び研究者等との関係が倫理的かつ誠実なものであることについて、社会に対して説明責任を適切に果たす必要がある。会員企業は、医機連の「医療機関等との透明性ガイドライン」及び同ガイドラインに基づく自社の指針のもと、企業活動の透明性を確保しなければならない。</p> <p>また、医療機関等や学会等の団体が規定する利益相反（COI）のマネジメントに関するガイドライン等を尊重しなければならない。</p> <p>4-5 公務員等との関係</p> <p>会員企業は、国家公務員、地方公務員及びみなし公務員（以下「公務員等」という）への業務委託、金銭類、物品、飲食等の提供を行うに当たっては、国家公務員倫理法、同倫理規程等の関係法令、及び公的医療機関等が定める院内倫理規程等を理解し、尊重しなければならない。</p> <p>5. 環境保全</p> <p>会員企業は、医療機器の開発、製造、販売を含む全ての企業活動において、環境に関する法令等を遵守し、環境の保全並びに資源の保護に積極的に取り組む。</p> <p>6. 情報保護</p> <p>6-1 秘密情報の保護</p> <p>会員企業は、顧客、取引先、その他第三者（以下「顧客等」という）から、不正な手段を用いて顧客等の秘</p>	<p>(6) 金銭類の提供</p> <p>① 会員企業は、直接間接を問わず、医療機器の採用または適正使用に影響を与えるおそれのある金銭類を医療関係者または医療機関等に提供してはならない。</p> <p>② 会員企業が医療関係者または医療機関等に提供できる金銭類であっても、社会通念を越えて過大とならないよう留意しなければならない。</p> <p><新設></p> <p><新設></p> <p><新設></p> <p>3. 製品開発</p> <p>(1) 医療機器の開発に当たっては、生命倫理及び環境の保全並びに資源の保護に配慮し、科学の進歩に則した優れた製品の実現に努力しなければならない。</p> <p>4. 製造・製造販売</p> <p>(2) 医療機器の製造・製造販売に当たっては、環境保護について配慮を行うとともに、当該医療機器の廃棄等につき医療機関に対し十分な説明を行い、あるいは注意を喚起しなければならない。</p> <p><新設></p> <p>3. 製品開発</p> <p>(2) 医師や他社等のノウハウを尊重するとともに、不正な手段を用いた情報等の収集及び秘密の漏洩をし</p>
--	--

<p>密情報を入手してはならない。また、会員企業は、顧客等から入手した秘密情報を適切かつ安全に管理し、取り扱わなければならない。</p> <p>6-2 個人情報の保護 会員企業は、業務上知り得た患者、治験・臨床研究等の被験者、顧客及び取引先等の個人情報について、「個人情報の保護に関する法律」（個人情報保護法）に基づき、適切かつ安全に管理し、取り扱わなければならない。</p> <p>7. 研究・開発</p> <p>7-1 生命倫理 会員企業は、医療機器の開発等の活動において、生命倫理に十分に配慮しなければならない。</p> <p>7-2 臨床研究 会員企業は、臨床研究その他研究を行うにあたり、「臨床研究法」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」、その他関係法令、ガイドライン等を遵守する。</p> <p>7-3 臨床試験（治験） 臨床試験（治験、製造販売後臨床試験）等の試験・研究活動は、それぞれの段階において、国の定める法令、倫理指針等に準拠した高い倫理性及び正当な科学目的を有したものでなければならない。</p> <p>7-4 動物愛護 会員企業は、より安全で有効な医療機器を開発等するために必要な実験動物に対しても、動物愛護の観点からの適切な自主管理を行う等、研究開発体制のより一層の整備を進めなければならない。</p> <p>8. 製造・製造販売</p> <p>8-1 関係法令の遵守 会員企業は、医療機器の製造・製造販売に当たっては、関係法令を遵守し、有効性及び安全性に十分に配慮しなければならない。</p> <p>8-2 安定供給 会員企業は、製造販売承認（認証、届出）された医療</p>	<p>てはならない。</p> <p>8. 販売活動 (9) 顧客等の情報の秘密保持 会員企業は、業務上知り得た患者や治験、委託研究等の被験者の個人情報及び顧客等の内部情報について、「個人情報の保護に関する法律」（個人情報保護法）に基づき当事者の了解なしに第三者への開示や販売促進等に用いてはならない。</p> <p><新設></p> <p>3. 製品開発 (1) 医療機器の開発に当たっては、生命倫理及び環境の保全並びに資源の保護に配慮し、科学の進歩に則した優れた製品の実現に努力しなければならない。</p> <p><新設></p> <p>3. 製品開発 (3) 有効性・安全性等の有用性を実証するための臨床試験（治験）の実施に当たっては不公正な手段を用いてはならない。</p> <p><新設></p> <p>4. 製造・製造販売 (1) 医療機器の製造・製造販売に当たっては、関係法令を遵守し、これに違反しないよう万全を尽くさなければならない。また、製造・製造販売した医療機器に欠陥があったときは速やかに対策を講じなければならない。</p> <p><新設></p>
---	---

<p>機器の安定供給に努める。</p> <p>8-3 品質管理等</p> <p>製造販売業者は、製造管理及び品質管理等の業務、製造販売後の安全管理業務などにより、市場からの情報で医療機器の改善、改良の機会を見つけ、品質を確保しながら医療機器の使用者の立場に立った医療機器の改善、改良に努める。</p> <p>9. 市場調査</p> <p>市場調査に当たっては、関係法令等を遵守し、直接間接を問わず不公正な手段を用いた活動を行ってはならない。</p> <p>10. 製造販売後調査（市販後調査）</p> <p>製造販売後の医療機器の適正な使用方法の確立という製造販売後調査（市販後調査）等の目的を正確に認識し、調査は科学的正当性に則り、かつ、関係法令と自主規範を遵守して実施し、販売促進の目的で実施してはならない。</p> <p>11. 不具合等への対応</p> <p>会員企業が製造・製造販売した医療機器の不具合、感染症、研究報告、外国における製造等の中止、回収、廃棄等の措置（以下、総称して「不具合等」という）の情報を入手した場合は、当該企業は速やかに対策を講じなければならない。</p> <p>また、医療機関等から不具合等の情報を入手した場合、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保に関する法律」（以下「医薬品医療機器法」という）に基づき、速やかに独立行政法人 医薬品医療機器総合機構（PMDA）に報告をしなければならない。</p>	<p><新設></p> <p>5. 市場調査</p> <p>(1) 市場調査に当たっては、関係法令等を遵守し、直接間接を問わず不公正な手段を用いた活動を行ってはならない。</p> <p>(2) 公表された情報、公知の情報、第三者から正当に入手した情報以外の非公開情報の取扱いには十分に注意し外部に漏洩してはならない。</p> <p>7. 製造販売後調査（市販後調査）等の実施</p> <p>医療機器の製造販売後調査とは、医療機器の品質、有効性及び安全性等に関する情報の収集、検出、確認又は検証のために行う使用成績調査又は製造販売後臨床試験をいう。（「医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」（平成17年厚生労働省令第38号））この目的を正確に認識し、調査は科学的正当性に則り、かつ、関係法規と自主規範を遵守して実施し、販売促進の目的で実施しない。</p> <p><新設></p>
--	---

12. プロモーション用資材の作成・使用

会員企業が作成するまたは会員企業が関与し第三者が作成するプロモーション用資材は、医学・医療、医療機器の情報の重要な提供手段であることを認識し、その作成と使用に当たっては、医薬品医療機器法、医薬品等適正広告基準及び関連する自主規範等に従い、記載内容を科学的根拠に基づく正確、公平かつ客観的なものにしなければならない。

- (1) 会員企業が作成する資材では、販売名、規制区分、一般的名称、医療保険償還上の取扱いを明記する。また、外部からの資料請求に対応できるように、当該製品の資料請求先を明記する。
- (2) 効果及び性能、使用目的等は、製造販売承認あるいは製造販売認証を受け、または製造販売届出を行った範囲を逸脱した記載及び表現をしてはならない。
- (3) 品質、有効性及び安全性に関して、最大級の表現、虚偽、誇大な表現または誤解を招くおそれのある表示、レイアウト、表現を用いない。特に「不具合（副作用）が少ない」等安全性を特徴の一つにする場合は、限定条件なしに用いず、根拠となる要約を付記する。
- (4) 有効性に偏ることなく、不具合等の安全性に関する情報も公平に記載する。
- (5) 例外的なデータを取り上げ、それが一般的事実であるかのような印象を与える表現をしない。
- (6) 他社及び他社製品を誹謗・中傷した記載及び表現をしない。
- (7) 他製品との比較は、客観性のあるデータに基づき、原則として固有名詞を使用せず一般的名称をもって行う。
- (8) 誤解を招く、または品位を損なう表現や写真、イラスト等を用いない。
- (9) プロモーション用資材は、社内における審査管理体制を確立し、その審査を経たものを使用する。

13. 企業情報の発信活動

会員企業はプレスリリース、会社案内などの企業活動の紹介資材、一般人や患者向け疾患啓発活動、投資家への情報提供等の情報発信活動の場合であっても、医療機器の広告活動または未承認医療機器や適応外使用を推奨する広告と疑われることがないよう、企画段階から内容の精査を行うなど、法的規制や自主規範を遵守しなければならない。

6. 広告宣伝（プロモーション用印刷物及び広告等の表示）

会員企業が作成する広告宣伝用印刷物、専門誌（紙）における広告、医療担当者向けホームページ、スライド・VTR等の広告宣伝用視聴覚資材及びその他の宣伝販売用資材は、製品情報の重要な提供手段であることを認識し、その作成と使用に当たっては医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保に関する法律（以下、医薬品医療機器法という。）及び関連する自主規範等に従い、記載内容を科学的根拠に基づく正確、公平かつ客観的なものにしなければならない。

- (1) 効果または性能、使用目的等は製造販売承認あるいは製造販売認証を受けた範囲を逸脱して記載してはならない。
- (2) 有効性・安全性に関しては、虚偽、誇大な表現または誤解を招く表現を用いない。「副作用（不具合）が少ない」等安全性を特徴の一つにする場合は、限定条件なしに用いず、根拠となるデータの要約を付記する。
- (3) 有効性に偏ることなく、不具合等の安全性に関する情報も公平に記載する。
- (4) 他製品との比較は、客観性のあるデータに基づき原則として固有名詞を使用せず一般的名称をもって行う。
- (5) 他社及び他社製品を中傷・誹謗した記載や表現をしない。
- (6) 例外的なデータを取り上げ、それが一般的事実であるかのような印象を与えるような表現を行わない。
- (7) 誤解を招く表現や、品位を損なうような写真やイラスト等を用いない。
- (8) 製品名称を主体とする広告では、販売名、規制区分、一般的名称、医療保険償還上の取扱いを明記する。また、外部からの資料請求に対応できるように、当該製品の資料請求先を明記する。
- (9) 広告宣伝用印刷物及び広告等は、社内における審査管理体制を確立し、その審査を経た内容を使用する

<新設>

14. 情報提供活動及び販売活動

自社の取り扱う医療機器の情報提供活動及び販売活動において、会員企業は高い倫理性に基づき、独占禁止法、医薬品医療機器法などの関連法令、及び公正競争規約を積極的かつ厳正に遵守する。なお、これらの活動を行う組織は営業部門であるか否かを問わない。

会員企業は、公正かつ自由な競争を行うために、社内管理体制を整備する。また、医機連及びその加盟団体は委員会等を設置し、啓発・指導を行う。

14-1 講演会、説明会等の開催及び支援

会員企業は、医学・医療及び医療機器に係る専門的かつ学術的・科学的な情報、疾患啓発情報等を提供する目的で、講演会や研修会、製品説明会、適正使用トレーニング等を開催または支援することができる。

これらの開催に当たっては、目的に合う適切な開催地・会場を選定し、講演会等に附随する役割者の報酬、旅費（交通費、宿泊費等）、飲食等の提供などは、公正競争規約及び関連法規を遵守しなければならない。

14-2 試用医療機器の提供

試用医療機器は、医療機関・医療関係者等に対する自社の取り扱う医療機器の情報提供の一手段であり、外観的特徴や品質・有効性・安全性等に関する確認及び評価の一助として用いられる。試用医療機器の提供に当たっては、当該医療機器に関する情報を伴い、提供量は必要最小限度に留めなければならない。

14-3 医療機器の貸出し

会員企業は、医療機関・医療関係者等に対し、自社医療機器の外観及び基本性能の確認、製品の有効性及び安全性の評価のための臨床試用、自社医療機器に関する委託研究・共同研究などを目的とした「貸出し」を行うことができる。

医療機関等に医療機器の貸出しを行う際は、予めその目的、理由、最小限度の症例数・期間等を記載した文書による確認を行わなければならない。

14-4 医療機器の立会い

会員企業は、医療機関・医療関係者等に対し、自社の取り扱う医療機器の適正使用・安全使用の確保を目的

8. 販売活動

8. 販売活動 (1) 公正な競争及び公正な取引の確保

医療機器の取引に当たっては、会員企業は、高い倫理観に基づいて販売活動を行う。独占禁止法（私的独占の禁止及び公正取引の確保に関する法律（昭和 22 年法律第 54 号））等関係法令を遵守する。

- ・ 景品表示法に基づいて策定された「医療機器業における景品類の提供の制限に関する公正競争規約」（医療機器業公正競争規約（平成 17 年 4 月、以下「公正競争規約」という）を積極的かつ厳正に遵守する。
- ・ 公正かつ自由な競争を行うために社内管理体制を整備するとともに、医機連及びその会員団体は委員会等を設置し、啓発・指導を行う。

9. 講演会等の実施

会員企業が医療担当者を対象に行う製品に関する講演会等は、出席者に専門的な情報を提供する学術的なものとする。なお、講演会等に付随しての懇親行事や贈呈品を提供する場合には、「公正競争規約」を遵守する。

8. 販売活動 (7) 試用医療機器の提供

医療担当者に対する情報提供の一手段として用いられる試用医療機器の提供は、外観的特徴や 品質・有効性・安全性等に関する確認及び評価の一助として用いられる必要最小限度に留めなければならない。

8. 販売活動 (8) 医療機器の貸出

医療機関等に医療機器の貸出を行うときは、予めその目的、理由、最小限度の症例数・期間等を記載した文書による確認を行わなければならない。

<新設>

<p>に、必要最小限の「立会い」を行うことができる。</p> <p>医療機関等で立会いを無償で行う際は、回数や期間等について公正競争規約を遵守するとともに、立会いの内容を記載した文書による確認を行わなければならない。また、立会いに当たって、会員企業は関連法規等に抵触する行為をしてはならない。</p> <p>14-5 物品の提供</p> <p>会員企業が、医療機関・医療関係者等に提供することができる物品は、法令・規則等に適合し、かつ医療機器の採用等や適正使用に影響を与えるおそれがなく、正常な商慣習に照らして適当と認められるものでなければならない。</p> <p>14-6 役務の提供</p> <p>会員企業は、医療機関・医療関係者等に対して、合理的根拠のある場合を除き、関係法令及び公正競争規約に抵触するような便益、労務、その他の役務の無償提供を行ってはならない。</p> <p>15. 未承認医療機器</p> <p>15-1 未承認医療機器の情報提供</p> <p>会員企業は、販売促進の目的で、医師等からの求めがないにもかかわらず、未承認医療機器に関する情報を提供することはできない。ただし、医師等より求めがあった場合は、公知の文献、論文等、当該医療機器に関する記述のある科学的・技術的文章でエビデンスを有し、かつ学術的研究報告の範囲内であれば提供することができる。</p> <p>また、学会等と会員企業との共催セミナー等で、講師の医師等が未承認医療機器に関する講演をする際は、スライド、抄録等に未承認の内容を含むことを明記しなければならない。</p> <p>15-2 未承認医療機器の展示</p> <p>未承認医療機器の展示は、当該展示会等の展示責任者が出展を要請及び許可したものに限り、認められる。</p>	<p>8. 販売活動 (5) 物品の提供</p> <p>会員企業が医療関係者や医療機関等に提供できる物品は、法令・規則等に適合し、かつ、医療機器の採用や適正使用に影響を与えるおそれがなく、正常な商慣習に照らして社会的に容認されるものでなければならない。</p> <p>8. 販売活動 (4) 役務の提供</p> <p>会員企業は、医療関係者または医療機関等に対して合理的根拠のある場合を除き、関係法令及び「公正競争規約」に抵触するような便益、労務、その他の役務の提供を行ってはならない。</p> <p><新設></p> <p><新設></p> <p>10. 未承認医療機器の学術展示</p> <p>学術研究の向上、発展を図ることを目的とし、当該学会の大会長が出展を要請許可したものに限り、未承認医療機器の展示が認められる。展示に当たり、日本医療機器関係団体協議会（現医機連）が平成2年8月に発行した業界自主基準「未承認医療用具等の展示に関するガイドライン細則」を遵守する。次に細則中の主なものを記載する。</p> <p>①当該医療機器が未承認であり、販売、授与できない旨が明示されていること。</p> <p>②予定される販売名は標榜されないこと。</p>
--	--

<p>15-3 未承認医療機器の提供 臨床に使用される未承認医療機器を医療機関に提供する場合は、臨床研究法等の関連法規を遵守する。</p> <p>16. 国外におけるプロモーション（国外における医療機器情報の提供等） 会員企業は、国外の医療関係者に提供する医療機器情報について、会員企業の直接、または間接を問わず、当該国の法規制や業界自主基準に従って提供する。</p> <p>17. 本コードの管理・改廃</p> <p>(1) 本コードの管理は、医機連に設置する企業倫理委員会が行う。なお、企業倫理委員会の組織、構成、運営に関し必要な事項は、別に定める。</p> <p>(2) 企業倫理委員会は、本コードに抵触する疑いのある事案に係る苦情の申立があった場合、または自主的な判断により必要と認めた場合は、当該苦情について審議、調査等を行う。なお、会員企業は、企業倫理委員会の行う調査等に協力するものとする。</p> <p>(3) 前項において、本コードに抵触する行為があったと認められる場合には、企業倫理委員会は、再発防止のために広く会員企業の自覚を促すための周知啓発活動、その他の措置を実施することができる。なお、苦情の申立への対応等に関し必要な事項は、別に定める。</p> <p>(4) 企業倫理委員会は、本コードの実効性を確保するため、必要に応じて見直しを行う。</p> <p>(5) 本コードの改定または廃止を行う場合は、医機連理事会の承認を得なければならない。</p>	<p><新設></p> <p>11. 国外におけるプロモーション（国外における医療機器情報の提供） 会員企業は、国外の医療担当者に提供する医療機器情報について、会員企業の直接、または間接提供を問わず、当該国の法規制や業界自主基準に従って提供する。</p> <p><新設></p> <p>II. 本コードの管理</p> <p>1. 本コードの管理は、医機連に設置する企業倫理委員会が行う。</p> <p>2. 企業倫理委員会の組織、構成、運営に関し必要な事項は別に定める。</p> <p>3. 企業倫理委員会は、本コードに抵触するおそれのある事案につき苦情の申立があった場合あるいは自主的な判断により調査及び審理を行い、次の措置をとる。本コードに抵触する行為があったと認められる場合には、本コードの趣旨につき各会員企業の自覚を促すための周知活動を行う。</p> <p>4. 会員企業は、企業倫理委員会の行う調査に協力しなければならない。</p> <p>III. 本コードの改定</p> <p>1. 本コードの改定は、その実効性を確保するために必要に応じて見直しを行わなければならない。</p> <p>2. 本コードの改定は医機連理事会の承認を得なければならない。</p>
---	---