

医療機器業界における 公正競争規約への取り組み

令和7年5月23日（金）

14：50～16：20



医療機器業公正取引協議会 事務局長

津藤 保

第Ⅱ部講演では、医療機器業公正取引協議会の津藤事務局長に「医療機器業界における公正競争規約への取り組み」をテーマにお話しいただいた。

津藤事務局長は、景品類を医療機器の取引を誘引する手段として提供を行うと医療機器業の公正競争規約に違反することや、公務員倫理法等で利害関係者から公務員に対する金品贈与や応接は禁じられており、みなし公務員に対しても同様に注意が必要だと強調。その上で、措置を採った不祥事を紹介し、要因ともたらされた結果を具体的に解説した。そして、不祥事はどこでも起こり得るので、起きた場合どのように対応すればよいのかを説明し、隠すのではなく前向きに対応する勇気が必要だと語った。

はじめに

卸の皆さんには公正競争規約があり、我々医療機器業も大枠はだいたい同じですが、医療機器業は独占禁止法（独禁法）ではなく景品表示法に基づいています。医療機器業公正取引協議会（医療機器公取協）にはメーカーと卸の両方が入っており、約2100社を超える会員事業者がいます。それぞれの立場によって考え方が違い、顧客にどのように

配慮するか観点異なるため、公正競争規約にどう取り込んでいくのか悩ましいところです。

本日は、医療機器業界における公正競争規約の取り組みについて説明します。

公務員、みなし公務員について

●医療機器業公正競争規約の位置づけ

我々の公正競争規約の位置づけでは、医療機関

等に対する景品類に当たらないものの提供は、対象外になります。ただし、ほとんどが景品類に入り、雑品の提供は景品類に当たらないのではないかの考え方もありますが、厳密には景品類に当たるのでその判断は非常に難しいところです。我々の公正競争規約では、医療機器取引を不当に誘引する手段としての提供でなければ違反ではないのですが、顧客に喜んでもらうためにエスカレートする恐れがあり、絶えず規約違反を念頭に置きながら取引を進める必要があります。

景品類の提供において、国家公務員は利害関係者から金品の贈与や供応接待を受けることが禁止されています。一般職は国家公務員倫理法で規定され、大臣や裁判官、大使、自衛隊員などの特別職は個別の法律等で規定されます。

●みなし公務員の定義

地方公務員や、特殊法人等のみなし公務員も国家公務員とほぼ同じ規制措置が講じられており、最近では公務員からみなし公務員にシフトしているところがあります。その背景には政府の行政改革があり、国立病院や県立病院などの組織が国や地方自治体から独立した組織になり、職員の多くが厳密には国家公務員や地方公務員ではなくなりました。そうなると公務員倫理法制の規制対象外と思ってしまうがちですが、所管法があり、刑法その他の罰則の適用については「公務員とみなす」と規定されています。

みなし公務員の定義は、実はありません。ですから、医療機器公取協で「国家公務員法や地方公務員法上の公務員ではないが、その職務内容が公益性・公共性の高い業務であり、法令により公務員に準ずる者とみなされる者」と定義しています。それぞれの所管法に基づいて、公務員と同様に守秘義務が求められるとともに、収賄罪やその他の刑罰が課されるとしています。みなし公務員に該当するとしている所管法は約250件を超えており、例えば農協や郵便、日本銀行、国立大学法人などの職員は、所管法に「公務に従事する者とみなす」と規定されています。

医療機関をみると、国立大学法人や国立病院機

構は分かりやすいのですが、地方の独立行政法人などは分かりづらい面があります。接待しても大丈夫なのか判断が難しくなりますので、条例でみなし公務員かどうかを確認する必要があります。

●みなし公務員への対応

みなし公務員に対しては、厳密には国家公務員倫理法は適用されません。ただし、準ずると規定されていれば国家公務員倫理法と同じ内容が規定されるので、罰則の対象になります。みなし公務員は公務員より少し緩いところがあるとしても、公務員と同じように対応する必要があります。例えば、講演の講師を依頼して謝礼を支払う場合、院内ルールを確認する必要があります。

公務員が賄賂を受け取ると収賄になりますが、最近の医療機器関係では飲食関係の問題が生じています。特に2020年ぐらいから病院内や企業からの内部告発で表面化し、新聞報道されて問題化するケースが増えています。高額な飲食接待を受けた公務員やみなし公務員は受託収賄罪に当たり、刑事罰（収賄罪は5年以下の懲役、受託収賄罪は7年以下の懲役）を受けることになります。同時に接待側も贈賄罪に問われ、3年以下の懲役又は250万円以下の罰金に処されます。

医療機器業の公正競争規約では、弔電、供花、香典、結婚祝金の提供は社会的儀礼として認めています。ただし、公務員やみなし公務員に対する場合は最近非常に厳しくなっており、弔電は認めるがそれ以外は受け取らないというケースが出て



みなし公務員に対する注意が必要だと強調

きているのが現状です。

措置を採った不祥事について

●ポイント制による現金の提供

次に、我々が措置を採った不祥事について説明します。昨今の新聞報道を振り返ると、最近の不祥事で大きかったのは2021年の大学医学部附属病院の贈収賄です。医療機器採用の見返りに受けた寄付が贈収賄に発展した事例でした。

2022年の国立病院機構全体では、業者から接待を受けていたことが様々な病院で発覚し、監督責任も問われました。そのほか、病院の発注事業を巡っての飲食接待やパソコン等の採用の見返りとした金銭支払い、人工心肺装置採用の見返りとした現金受領などが起こっています。実態のない契約を結び、市販後調査を盾にした手の込んだケースもあり、また、ポイント制にして事業者が現金を病院へ提供した事例もあります。

●病院開院告知広告等での金品の提供

それでは、具体的な事例をお話します。

我々の業界でよくあるのが、新聞での病院開院告知広告における金品の提供です。病院の開院告知広告の事例は他社からおかしいのではないかという通報で発覚するケースが多く、毎年1件くらいはあってなかなかありません。

このような状況において、医療機器業公取協として令和6年に広告の協賛に気をつけてほしい旨の通知を出しました。同時に、開院告知広告に対する広告協賛に応じることができない旨を説明した、医療機関向けのチラシを作成しています。

●2021年6月22日の嚴重警告措置・公表事例

以下に紹介する事例は、営業がどんどん走ってしまい、結果的に企業ぐるみと言わざるを得ないところがあったことから、最終的に規約違反の措置を採ったケースです。

まず、2021年6月22日に嚴重警告の措置を公表した事例です。A社が大学医学部附属病院の医師から生体情報モニタを買う代わりに金銭を要求さ



事例などを交えながら解説する津藤事務局長

れました。何とか捻出しようと寄付の形にできないか本社に打診しましたが、できないとの回答でした。しかし、営業現場の3名は何とか獲得したいと検討し、研究費と寄付金を出す方法として、ディーラー経由であればお金を捻出して寄付することは可能だと考えました。

我々は、事業者の利益が約束されている場合は寄付とは認められないと判断しています。この医師はNPO法人を立ち上げていてそこへ寄付し、NPO法人を介して医師にお金が入る形になっていました。間接的な提供ですが、規約では間接提供でも違反に当たるので違反の措置を採りました。しかも公務員に対する寄付に相当しており、特定の公務員の職務行為と対価関係が認められる場合は贈収賄の関係になります。寄付金だとしても収賄だと認定されるケースがあり、このA社の場合も賄賂として認定されました。

●2021年12月15日の警告措置・公表事例

次の事例は、大学医学部附属病院の元教授がB社の医薬品を採用する見返りに200万円を要求したものです。B社は正式な奨学寄付金として大学附属病院に200万円を振り込みました。その際、B社にはその大学附属病院の主力になってもらいたい、全身麻酔奨励で目立たないように増やしていきたい、ICUの症例でどんどん使って欲しいといった元教授から臨床麻酔部スタッフへのメールが残っていました。そのため、奨学寄付金ではなく採用された謝礼として振り込んだ賄賂と認定されまし

た。また、この薬は一部の手術等ではその多くが廃棄されていたことで、診療報酬の不正請求にも関わりました。

結局、B社の2名の社員は贈賄罪として懲役1年、執行猶予3年と、懲役10月、執行猶予3年の刑が確定し、元教授と、同じく関わった元准教授は、ともに収賄罪として懲役2年6月、執行猶予4年の刑が確定しています。

この事例のポイントは、メーカー公取協も贈賄に当たる金銭の提供であると認めたことです。奨学寄付金として正式に支出したB社はまさかそのような形で認定されるとは思わなかったので、その後の営業活動が非常に難しくなったということがありました。ですから、奨学寄付金と営業活動を完全に切り離し、寄付金拠出の判断に営業活動上の影響が排除されている制度上の担保が必要不可欠になるということになりました。

●2022年7月13日の嚴重警告措置・公表事例

続いて、眼内レンズ製品の事例です。手術動画を無断で外部提供したのではないかと、メーカーが眼内レンズ売上確保の目的で医師に現金を提供していたのではないかと報道されて問題化しました。この事例は、C社が病院に自社眼内レンズの手術動画の提供を依頼して契約を結び、病院側は契約に基づいて動画を提供して謝金を支払うというもので、ここまでは表面上、問題ありません。

ただ、契約書に業務明細書が含まれており、300眼～400眼使用した場合に謝金を支払うという但し書きがありました。また、動画入手の対価ではなく販売目的の金銭授受であるところが多々見受けられました。合計75名、68施設の医師から117本の動画が提供され、総額2145万7300円の報酬を支払っていたのですが、受け取った動画の約4割は利用されていませんでした。

医療機器公取協ではこの事案について、動画提供を名目とした自社の医療機器購入を不当に誘引する手段とした金銭提供と判断し、規約第3条と第4条の違反としました。

医療機器公取協の規約施行規則第3条には「症例報告に対する報酬」について、「調査対象医療機器の採用・購入の継続又は購入量の増加を条件として依頼しない」と規定しています。症例報告なので市販後調査の関係になりますが、医療機器関係の市販後調査は医薬品とは少し異なり企業独自に行うところがあります。医療機器は開発が長く、上市後の期間がかなり短いこともあって、製品改良のためにどのような形で製品が使われているのかについて調査したいというニーズがあります。そのため、市販後調査に対して報酬を支払うことが認められています。ただ、今回のビデオキャンペーンは、購入増加を目的にしていました。そこで医療機器公取協は症例報告の報酬を動画作成の報酬と読み替えて、規約違反になると考えたわけです。



津藤事務局長の話に耳を傾ける聴講者

●2023年8月31日の嚴重警告措置・公表事例

次は、新型コロナウイルスの治療で使う人工心肺装置ECMOの納入を巡る事例です。ECMO装置納入に便宜を図った見返りに業者から100万円を受け取ったとして、当該病院の臨床工学技士長（技士長）を収賄容疑で、また当該会社D社の社長を贈賄容疑で逮捕しました。この事例では、贈収賄事件として2023年3月13日に判決が出て、元技士

長は懲役1年6月、執行猶予3年、追徴金100万円、元社長は懲役10月、執行猶予3年が科せられ、刑が確定しました。

技士長はD社を取引に介入させ、その謝礼として100万円を社長に要求し、社長は2021年4月と9月にECMOを各1セット納入した見返りに技士長の口座に100万円を振り込んだというのが経緯です。

この100万円の支出については、技士長の討論会への協賛という名目で社長自身が決裁していました。しかし討論会は開催されておらず、架空のものでした。これは規約第4条第1号の「医療機関等に所属する医療担当者等に対する医療機器の選択又は購入を誘引する手段としての金品の提供」に該当し、第3条に違反するものとして措置を採りました。

●2024年8月26日の嚴重警告措置・公表事例

最後に紹介するのは、市販後調査を名目とした事例です。実は実態がなく、いわゆる「みなしPMS」であり、販売促進が目的だったというものでした。2023年9月に新聞報道されましたが、病院は国立がん研究センター東病院で、E社の製品を使う見返りに現金170万円を受け取ったとして元医長が収賄容疑で、E社社長が贈賄容疑で逮捕されました。

みなしPMSは2012年から約9年間行われていました。その後、新社長になって中止を指示したので、ここでやめればよかったのですが、営業統括部長は売上が下がることから何とかできないかと考え、2022年度からは寄付金・原稿執筆料・講演料という支払名目で謝金を支払い続けました。我々が過去5年間を調べたところ、みなしPMSは医療機関35施設で行われ、27名の医師に対して総額1億円以上が支払われていました。新社長になってみなしPMSは中止していましたが、先ほどお話ししたように、その後も原稿執筆料・講演料などの名目で支払い続けた結果、我々の調査では2018年度～2022年度の5年間の支払い総額は約1億2000万円にのぼっていたのです。

不祥事が発生した際の対応

●動機と機会と自己正当化が要因

続いて、不祥事が発生した際の対応について考えてみます。重大な不祥事が起きた際の注目すべき点は、医療機器の選択に関与し、医療機器には保険料等の公的資金が使われるので、国民の不利益につながる恐れがあり、透明性の確保が不可欠ということです。組織的に透明性が確保されていないと、ばれなければ継続できると考える人たちが現れます。

一方、社員個人で考えると、入社時には不正を働こうという人はいないでしょう。ではなぜ不正に手を染めるようになるかですが、そこには動機と機会と自己正当化があります。動機として例えば、売上を上げてボーナスをアップしたい、上司の要求が厳しい、普通のことをやっていたら目標達成は不可能などがあるでしょう。機会としては、公務員を接待しても絶対にばれない、コンサルタントを通じてお金を提供すればばれない、書面上は正式な取引なので問題は発覚しないなどがあります。そして、自己正当化をするようになります。他の社員もやっている、会社は儲かるし誰も損をしないだろう、売上も上がるので何が悪いのかと開き直るケースもあります。法律を自己都合で解釈するようになるのです。

難しいのは、不正の方向に傾きかけた社員がいた場合、いかに戻すかです。腐ったミカンではありませんが、広がる恐れがあるので、気をつける必要があります。

そのため、医療機関等と利益相反の状態が起りにくい関係を築くことが必要です。医療機器には無償貸出という取り組みがあり、その範囲は決められていますが、無制限に貸し出されると医療機関は購入しないで診療報酬を得ることになります。そのようなことにならないよう、制限をかけて利益相反状態を減らさなければなりません。

●不祥事や疑義が発生した場合の対応

では、企業で不祥事や疑義が発生した場合、どうしたらよいのでしょうか。

まずは、事実の認識、受け止めることが必要です。その後、社内調査を行って、概要を把握し、重大な事案の場合は、外部調査委員会の発足も含めて本格的な調査が必要になります。その後の企業としての対応は、関係所管への相談や報告、顧客対応、再発防止策の策定と実施、モニタリング（社内監査）を行わなければなりません。

新たな不正を発見した場合は、即座に企業内で共有し、調査事実を客観的なものとし、そのための方法・手段を考えて公表する必要があります。

●規約・コンプライアンス違反の未然防止策

規約やコンプライアンス違反を未然に防ぐための対策は、第一に会社として基本方針を策定し公表することです。その後、社内規定を策定して、組織体制を整備します。そして、社内教育活動を実施し、監査を行います。

それを繰り返すことにはなりますが、規約違反をしていない会社は自分たちには関係ないという思いに陥りがちです。明日は我が身という意識を社員が常に持つ必要があります、そのため2年に1回程度、経営者等による見直しが必要と思料します。

●贈収賄につながる業界リスク

最近の不祥事では、医療機器業界以外でも経営トップが逮捕されるケースが出てきています。根本にあるのは、「ものを言えない不透明な経営体質」だと言われています。ですから、個人の誠実性や高潔性に基づく企業文化を構築する必要があります。医療機器業は医師とは対等な立場ではないという構造があるので、過度の要求が出てきたときの対処方法を考えなければならないところもあるかと思料します。

大きな企業になると社員数が多いため、不祥事が起こりやすいという統計があります。我々が措置を採ったところはほとんどが大きな企業です。言い過ぎかもしれませんが、社内の一部に倫理観が低い営業社員がいて、しかも上層部の社員の場合はその社員に引っ張られてしまう恐れがあります。上司がそう言うのだったら問題ないと部下は考えてしまいます。そういったところを注意する

必要があるでしょう。

贈収賄につながる業界リスクは、奨学寄付金をはじめ、寄付講座、講演会、コンサル契約、飲食接待など様々なものに潜んでいます。それに対して、法規の関係を確認し、関連法規を守ることは当然の話ですが、そこをどこまで確認できるかがポイントです。例えば、今回の奨学寄付金は大丈夫なのか、確認のロジックをきちんと立てることが稟議の決裁のときに必要です。リスクはどこかに隠れており、そのリスクを回避するために自分たちで守らないといけないことへの注意が求められます。

●企業と医師個人が契約を結ぶ際の注意点

企業と医師個人が契約を結ぶ際の注意点は、第一に契約書をきちんと締結しているかを見極めます。覚書でもよいので取り決めを行い、それが名目的なものでないこと、自社製品の販売促進や売上維持が目的となっていないことを稟議書で確認する必要があります。ただ、書面の表面上では分からないことがあるので、なぜこのような稟議が来たのかチェックする担当者を置く必要があります。そして、医師に対する事前説明に同意できる内容か、契約内容が対価に見合ったものか、医療機関へ市販後調査実施計画書等を添えて届出しているかなどの確認が必要です。

法律等を逸脱して金品の提供が行われた場合、医療担当者が公務員、みなし公務員の場合には刑法等に抵触します。企業は刑法等に加えて、我々の公正競争規約にも抵触します。

この公正競争規約は企業に対する規制であり、医療担当者等や医療機関等は規制対象とはなりません。しかし大事なことは、公正競争規約に対する企業と医療機関双方の理解です。そのため、企業にはその行為が規制されていることを公取協を盾に話してもらうこと、「公取協が駄目だと言っているので行えません」と断ってほしいと伝えています。医療機器公取協のホームページには医療機関向けのQ&Aを掲載するなど、理解を深めてもらうための情報を発信していますので、ぜひ注目していただければと思います。

まとめ

最後にまとめると、規約違反を完全に防ぐことは不可能だということがあります。ただ、未然に防ぐ方策の検討やあらゆる可能性を想定したシミュレートを行っていくことが大切です。

また、規約違反等が起きた際には、初動を間違えないようにトップに提案することとトップの判断が極めて重要です。そのため、定期的に企業の判断と世間の見方が合っているのかを現場と話し合う必要がありますが、現場寄りに引き寄せられないよう、絶えず自分たちの中にバランスを取るための定規を正確に持っていることが大事です。そして、隠すのではなく、前向きに対応する勇気が必要だと思っています。

質疑応答

質問1 コンプライアンス遵守の社内教育は、どのような頻度、あるいは方法で行うのが効果的だとお考えでしょうか。

津藤 社内教育は何回も行うと受ける側も慣れてしまい、受ければよいという感覚になる可能性があります。年1回実施のところが多いと思いますが、何か一つでも心に響き、記憶に残る内容にすることがポイントだと思います。ですから、難しいかもしれませんが、勉強会の目玉を意識して企画することが大事ではないでしょうか。

質問2 規約インストラクター制度をどのように進めているのか、今後の新しい手法で考えていることがあれば教えてください。

津藤 規約インストラクターは、手挙げ方式で実施しています。メーカーは製造販売の責任があるので積極的に参加している一方、販売業者はマネージャー以上全員に受けさせている企業、支店長級に受けさせている企業など様々です。

もっとも、規約インストラクターは増えればよいということではなく、規約インストラクターの質を上げることが大事です。そこで2年前から規約インストラクターの質を高めるため、企業横断で少人数のチームをつくり、提示された課題を検討して発表するワークショップを会場型とウェブ型で進めています。他社のコンプライアンス状況を知ることができる絶好の機会になっています。

また、医療機関に対してどんどん発信する必要があるので、我々の運用基準の公表に向けて見直しを進めています。また、今夏には規約の内容を分かりやすく伝える医療機関向けの動画を公表する予定です。最近では学会に呼んでいただくことが増えているので、規約の解説を行うなど様々な機会を捉えて我々公取協の情報を発信することが非常に大切だと考え、取り組んでいます。



会場からの質問に答える津藤事務局長

