

Joint Replacements

Trauma, Extremities & Deformities

Craniomaxillofacial

Spine

Biologics

Surgical Products

Neuro & ENT

Interventional Spine

Navigation

Endoscopy

Communications

Imaging

Patient Care & Handling Equipment

EMS Equipment

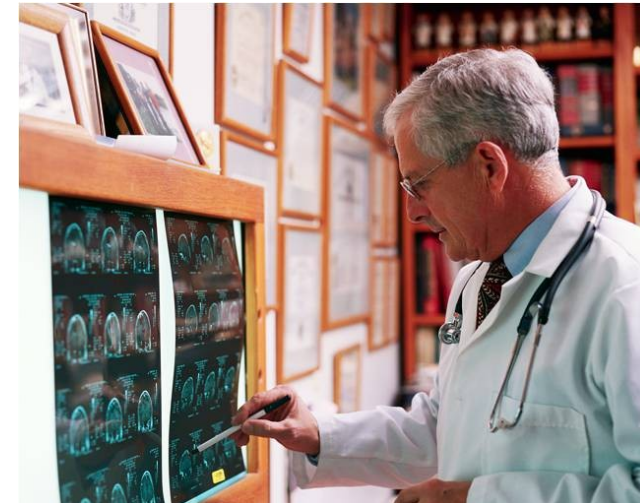
方針名: オンラベル製 品のプロモーション

会社方針第五条

とが承認された材料のみ使用が許される。ストライカーが承認したプロモーション材料を修正することや、ストライカーによって検討および承認されていない自家製プロモーション材料を使うことは禁じる。

- 5. 販売および営業社員の義務。** すべての販売および営業社員は担当する製品のオンラベル使用について熟知し理解していなければならない。さらに、すべての販売および営業社員は、ストライカー製品をプロモートするために雇う第三者（例：プロモーション講演者）が関連製品のオンラベル使用について熟知し理解していることを確実に徹底させること。
- 6. ストライカー製品の使用に関する医療従事者からの妥当でない質問。** 現場代表者は、ストライカー製品の認可もしくは許可されていない使用に関して医療従事者から質問を受けても、その質問に応じるはならない。ストライカー製品のオフラベル使用に関する情報提供を医療従事者から要請された場合、ストライカーの臨床業務部へ報告すること。かかる要請に対しては臨床業務部が、FDA もしくは他の機関からの目安に準じた会社としての回答を準備し、配信する。ただし患者の安全に関する決定的な重要性を認識し、現場代表者は、医療従事者が**即刻の患者のための治療設定**において（手術直前を含む）ストライカー機器をオフラベル使用するための機能性（例：使用方法、機器の特性、操作パラメタ）に関する説明を求めてきた場合、医療従事者に対して提案する使用方法はオフラベルであることを事前に通知した上で、ストライカー製品の機能性について説明することは認められるものとする。ただしその場合、現場代表者は、訓練を受けた装置機能性もしくは会社から現場代表者に提供された情報のみを説明すること。事例の情報を提供してはならない。医療従事者が**即刻の患者治療設定**以外の検討を求めてきた場合は、かかる要請を臨床業務部へ向けることを申し入れる。いかなる事情があっても、現場代表者は、かかるオフラベル使用の潜在的臨床結果もしくはオフラベル使用の結果に関する情報に言及してはならない。
- 7. 順守。** ストライカーの全ての従業員および取締役は、このオンラベルプロモーション方針を順守する責任がある。また各部署、子会社、もしくは事業ユニットを担当する社長もしくは重役は、それぞれの従業員がこの方針を確実に理解し順守することについて責任を持つ。この方針に対する違反は、解雇を含む懲戒処分の対象となる。この方針に関して質問がある場合、ストライカーの順守最高責任者、顧問、もしくは規制および品質保証統括責任者へ問い合わせること。

Copies of all Corporate Policies
may be found on
www.stryker.com/corporatepolicies



2825 Airview Boulevard
Kalamazoo, MI 49002
t: 269 385 2600 f: 269 385 1062

はじめに

医療機器のプロモーションは、米国食品医薬品局（以後「FDA」）およびストライカーが事業を営むその他各国の規制機関（以後「その他の機関」）によって厳格に統制されています。該当する法律および規制は、医療機器の製造業者が医療従事者に提供する医療機器の使用、利点、およびリスクに関する情報が、真実かつ誤解を招く恐れがなく、しっかりと科学的根拠と正しい臨床医学に基づいていることを確実にするよう設けられています。とりわけ、一般的にこれらの法律や規制は、医療機器に対して許可もしくは認可された使用方法を対象としてそのプロモーションが行われることに限定しています。倫理的かつ合法的に事業を営むというストライカーの信念の一貫として、ストライカーおよびその代理人はオンラベル使用のみを対象として製品のプロモートを行わねばなりません。これを行うことは、ストライカーが誇る高いプロ意識の名声と医療従事者や患者からの信頼を支えるものであり、ストライカーの事業目標と一致するものだからです。

目的

ストライカーの行動規範である企業方針第一条には、「ストライカーの製品やサービスを正確に説明し、その製品やサービスの営業・販売に関する該当規制および法的要件に順守すること」と規定されています。会社方針第五条であるこのオンラベルプロモーション方針は、ストライカーの従業員、受託業者、コンサルタント、その他ストライカーの代理として業務を行う第三者が、ストライカー製品をオンラベル使用のみ対象としてプロモートすることを明確にし、該当規制や法的要件に従って製品やサービスをプロモートするという企業理念についてさらに深く進んだ目安や方向性を提供することを目的としています。

範囲

この方針は、ストライカー社およびその国内・国外子会社の全従業員、役員、および取締役が対象となります。さらに特記されている場合、受託業者、コンサルタント、その他ストライカーの代理として行為を営む第三者も（例：販売業者、プロモーション講演者）、ストライカーに代わってストライカー製品のプロモーションに関わる場合、この方針の対象となります。

詳細

1. 定義

- a. 「医療従事者」とは、ストライカーによって販売、リース、もしくは流通される製品について、その購入、リース、推奨、使用、購買またはリースの手配、もしくは処方を行う個々の人間もしくは事業体を意味する。
- b. 「オンラベル使用」とは、FDAもしくは別の機関が製品に関して許可または認可した使用、もしくは該当する

510 (k) 免除または米国外の該当する法律もしくは規制下の同様の免除の範囲内での使用を意味する。

- c. 「オフラベル使用」とは、FDAもしくは同等の海外規制機関が製品に関して許可または認可していない使用、もしくは該当する510 (k) 免除または米国外の該当する法律もしくは規制下の同様の免除の範囲外での使用を意味する。
- d. 「プロモーション」とは、ストライカーが着手、組織、もしくは支援する活動で、ストライカー製品の処方、購入、推奨、もしくは使用を促すことをその活動の目的としていることを意味する。プロモーションには、ストライカー製品の効果、安全性、機能、使用方法、その他の特徴に関して口頭、書面、図式、もしくは電子媒体の形式でストライカー外部者に対して与えられた文言、もしくは明示的あるいは黙示的に与えられた宣伝文句を含む。それらの文言や宣伝文句は、かかる製品の営業もしくは販売を目的としてストライカーもしくはその代理人（例：コンサルタント、受託業者、流通業者、講演者）によって準備、流布、作成されたものとする。プロモーションの例として、これらに限定されないが以下が含まれる。

- 医療従事者への詳細な支援説明もしくはその他の印刷物、ストライカー製品の使用を推奨する販売代理人から医療従事者への電子メール、ストライカー製品の使用を推奨する販売代理人と医療従事者の間で交わされる会話を含む販売代理人の活動。
- 医療従事者によって他の医療従事者もしくは患者に対して与えられるストライカー製品の説明や訓練で、かかる説明や訓練を提供する医療従事者がストライカーによって報酬を受けるか、ストライカーの代理として活動している場合。
- 医学雑誌に掲載されるストライカー製品の広告。
- テレビもしくは印刷物による広告、ダイレクトメール、インターネット WEB サイト、またはその他の電子媒体によって提示されたストライカー製品に関する情報。

2. **プロモーションの基準**。 ストライカー製品のプロモーションは、全て真実、正確、公正、科学的に完全、かつ製品のオンラベル使用に合致したものでなければならない。ストライカー製品は、情報の省略、誇張、不当な強調もしくはその他のいかなる方法によっても誤解を招く恐れがあってはならない。これらの原則は、ストライカーに代わってストライカー製品のプロモーションに関わる請負業者、コンサルタント、その他の第三者にも適用される。
3. **オフラベルプロモーションの禁止**。 オフラベル使用のためのストライカー製品のプロモーションは禁止されている。

オフラベル使用が認められた医療業務や医療標準である場合でも、オフラベル使用のプロモーションは絶対に認めない。これらの原則は、ストライカーに代わってストライカー製品のプロモーションに関わる請負業者、コンサルタント、その他の第三者にも適用される。

- a. **禁止されているオフラベルプロモーションの例**。 禁止されているプロモーションの例として、これらに限定されないが以下が含まれる。

- 市販前手続き（以後「PMA」）、510(k)もしくは該当する免除が適用されない場合の未認可または未許可の使用のためのストライカー製品のプロモーション（例：認可または許可されていない使用範囲での身体の一部または方法での移植のプロモーション）。
- 総則的オンラベル使用の範囲内での特定用途のためのストライカー製品のプロモーション（例：冠状動脈でのみ使用が許可されているレーザーをステントされた冠状動脈に使用することのプロモーション）。
- 2つの別個に認可もしくは許可された製品で、それらを組み合わせて使用することは認可もしくは許可されていないのに、それらを組み合わせて使用することのプロモーション（例：FDAもしくは別の機関から組み合わせて使うことは許可または認可されていないのに、許可されたストライカー機器を、別の許可されたストライカー機器のアタッチメントとして使用することのプロモーション）。
- ストライカー製品を未認可もしくは未許可の方法で実装、配備、配置、挿入、除去、その他の外科技術で使用することのプロモーション（例：移植規制では移植組織の挿入は前方アプローチからのみが認可されているのに、後方アプローチから行うことのプロモーション）。
- 認可もしくは許可の対象となっていない特定の患者層に対するストライカー製品のプロモーション（例：小児科医療に認可または許可されていない固定器具を小児患者のために使用することのプロモーション）。
- ストライカーの機器をオフラベルで使用しか適切な使用が想定されない専門医を訪問すること（例：機器は成人を対象にした使用にのみ承認されているのに、小児科医を訪問）。
- 機器のオフラベル使用の臨床研究に、かかる調査が該当する法律で適正に認められていないのに、医師の参加を勧誘すること。

4. **プロモーション材料の承認**。 ストライカー製品のプロモーションにあたっては、該当する規制手順に準拠しているこ