

グローバル業務運営ポリシー	方針
	バージョン：1.0
	有効日：

社外秘 | この文書は電子的に管理されています。印刷された写しは管理されていないとみなされます。

目的

ミニメドは、医療従事者（HCP）や医療機関（HCO）のほか、ミニメド製品の使用や購入に対して大きな影響力を持つすべての者と、該当するあらゆる法律、規制、業界行動規範を遵守しつつ誠実な関係を維持していく決意です。

本ポリシーは、従業員と HCP/HCO の交流が倫理性とコンプライアンスを重視し、法のおよび業界の基準や要件に沿って維持されるようにするためのミニメドの取り組みについて述べたものです。

適用範囲

本ポリシーは、市民権、勤務地、社内での職位に関わらず、ミニメドのすべての従業員に適用されます。

グローバル業務運営ポリシーおよび関連するポリシー・手順書（「BCS」）は、従業員と、ミニメド製品を処方、購入、リース、推奨、使用したり、その購入やリースを手配したりする個人または組織（HCP/HCO）の交流を規制するものです。本ポリシーの目的上、医療従事者には以下の者が含まれます。

- 医師、医師以外の施術者、医学フェロー、医学生、薬剤師に加え、国家公務員である医療提供者などの医療提供者を含みますが、これらに限定されません。
- ミニメド製品の購入・使用の意思決定に影響を与え得る立場にある、医療機関（HCO）の職員またはHCPの親族。
- ミニメド製品の購入・使用を直接推奨したり、重要な影響を与えたりする能力を持つ、その他の個人または組織。

本ポリシーの概要

ミニメドは、HCP/HCOとの交流に倫理およびコンプライアンスを確保する責任を負っています。ミニメドは、不適切な勧誘によってHCP/HCOに不当な影響を与えるようなことはいたしません。これは、過去における取引の見返りとして、またはミニメド製品の将来における購入や使用を促す目的で、従業員がHCP/HCOに不適切な金銭や何らかの有価物を（直接または間接に）提供したり、その申し出を行ったりしてはならないことを意味します。

社外秘 | この文書は電子的に管理されています。印刷された写しは管理されていないとみなされます。

グローバル業務運営ポリシー

総則および規程1から規定9は、従業員とHCP/HCOの交流が倫理性とコンプライアンスを重視し、法的および業界の基準や要件に沿って維持されるようにするためのミニメドの取り組みについて述べたものです。

- 総則：HCP/HCOとのあらゆる交流に求められること
- 規程1：HCP/HCOとのコンサルティング契約
- 規程2：ミニメドが実施するプログラムおよび会議
- 規程3：助成、寄付およびスポンサーシップ
- 規程4：教育・マーケティングプログラムの共同実施
- 規程5：移動、宿泊、食事およびその他の業務上の接待
- 規程6：食事および軽食
- 規程7：医療経済および償還情報の提供
- 規程8：割引価格または無償での製品・機器の提供
- 規程9：臨床現場における教育と技術的支援

従業員は、より厳格な法律、規制、規則、業界規範、ミニメドのポリシーが適用される場合を除き、本ポリシーを遵守しなければなりません。より厳格な要件が存在する場合、従業員はそうした厳格な規定に従うものとします。多くの規程に関して、他のグローバルまたは地域のポリシー、手順書、ガイダンスが追加的に適用されます。従業員は、自身のHCP/HCOとの交流に適用される規則を認識し、理解する責任があります。さらに、マネジャーは直属の部下がこうした要件を遵守しているか監視する義務があります。従業員は、本ポリシーまたは提案されたHCP/HCOとの交流について不明な点があるときは、自身のマネジャーまたはコンプライアンス/法務チームに相談してください。

例外事項：

ミニメドは、BCSの例外を極力認めません。ただし、以下の諸規程によってほとんどの状況が規定されるものの、提案された交流がBCSと矛盾するよう見えても、適切である場合もあり得ます。そうした稀なケースでは、提案された交流が合法的かつ倫理的であれば、該当する場合、コンプライアンスリーダーがグローバルBCS例外プロセスを通じて例外を認める場合があります。例外を求める従業員は、法務/コンプライアンスパートナーと連携する必要があります。

調査および不正行為：

従業員は、BCSに関連するか否かにかかわらず、調査が行われている期間、ポリシーに違反している可能性のある行為について積極的に真実を語るなど、正直かつ協力的でなければなりません。それが、グローバル行動規範が求めている対応です。ミニメドは、従業員が本ポリシーに違反した場合や、他の従業員に違反行為を指示または促した場合、解雇を含む懲戒処分を科す可能性があります。各従業員は本ポリシーへの違反および違反の疑いを、管理者、自身の地域のコンプライアンス/法務チーム、人事チームを通じて、または秘密厳守の内部通報制度「**Voice Your Concern**（ボイス・ユア・コンサーン）」を使用して、ミニメドに速やかに通知する責任があります。

ポリシー詳細（総則および規定）

総則

A. すべての交流は正当なビジネス目的でなければなりません。

ミニメドは、HCP/HCO との交流に倫理およびコンプライアンスを確保する責任を負っています。ミニメドは、不適切な勧誘によって HCP に不当な影響を与えるようなことはしません。これは、過去における取引の見返りとして、またはミニメド製品の将来における使用や購入を促す目的で、従業員が HCP/HCO に不適切な金銭や何らかの有価物を（直接または間接に）提供したり、その申し出を行ったりしないことを意味します。過去における購入の見返りとして、または将来ミニメド製品を購入もしくは使用するよう HCP/HCO に影響を及ぼす目的で何らかの有価物を直接または間接に提供することは「正当なニーズ」にあたらず、禁止されています。

B. 価値のある品目は適切に評価され、文書化され、追跡可能でなければなりません。

HCP/HCO への金銭、サービスまたは助成や、ミニメド製品を供給する契約については、公正市場価値に基づいて文書に記録し、事前に承認を得るものとします。さらに、HCP/HCO への金銭の支払いや便宜の提供はすべて、適時かつ追跡可能な方法で報告されなければなりません。

1. 公正市場価値：

ミニメドから HCP に価値の移転が行われる場合、その価値は、提供を受ける商品またはサービスの公正市場価値（「FMV」）に相当するものでなければなりません。FMV とは、商品やサービスが提供された時点における、商品やサービスの市場価値または客観的価値です。

2. 適時な報告：

従業員は、HCP/HCO に対して、またはそれらの代理として供与する金銭およびその他すべての利益について、適切な財務部門の報告システムを使用してそれらの金銭や利益の個々の HCP への帰属を正確かつもれなく示し、（現地の法令の定めに従って）ミニメドに適時に報告しなければなりません。

3. 追跡可能性：

HCP が商品やサービスをミニメドに直接提供する場合、ミニメドは追跡可能な会社の資金で（すなわち、ミニメドの小切手やクレジットカード、またはミニメドの口座からの電信送金により）HCP/HCO に支払うものとします。従業員は、現金、個人の小切手やクレジットカードで HCP/HCO に支払うことは許されません。

C. 他国の HCP/HCO を採用する場合には追加のルールが適用される

ミニメドは、ミニメドとどこで接触するかにかかわらず、HCP が診療行為を行うためのライセンスを取得している国や HCP が業務を行う国の法律および規制を遵守しなければなりません。他国の HCP との交流を計画する場合は、HCP に適用される要件についてミニメドの法務/コンプライアンスチームに相談する必要があります。

グローバル業務運営ポリシー

D. 承認

該当するポリシー／システムに従って必要な承認をもれなく取得するまで、HCPに確約することは許されません。個々の交流や費用については、適切な承認プロセスを経るものとします。ミニメドにおいて一定の役割を担う者は、追加的な制限や特定の規則の適用を受けることとなります（営業担当者が臨床研究に関する意思決定に関与する場合、許される関与の形態に対する制限など）。

E. HCP／HCO の推薦

HCP／HCOを個人的に推薦することはできません。これには、特定の個人を推薦または提案すること、特定の個人のサービスの質を保証すること、あるいは医師や顧客、またはその仕事について特徴付けをすることが含まれます。

規程 1：HCP／HCO とのコンサルティング契約

ミニメドは、当社のビジネスニーズをサポートする価値のある誠実なサービスの提供を受けるため、HCP／HCOを雇用します。

A. HCP とのコンサルティング契約：

ミニメドでは、以下を含む様々なコンサルティングサービス（総称して「コンサルティング契約」）をHCP／HCOに依存しています。

1. アドバイザーサービス：諮問委員会への参加、フォーカスグループへの参加、および市場調査などが含まれます。
2. 臨床コンサルティング：有害事象判定委員会（以下「AEAC」）やデータ安全性監視委員会などの臨床試験監督委員会への従事、または臨床試験の医学的モニターとしての機能などが含まれます。
3. 前臨床コンサルティング：前臨床研究の実施計画書や設計に関する開発や助言などが含まれます。
4. 製品開発コンサルティング：ミニメド製品の新規開発または強化開発に関する情報の提供、製品のユーザビリティフィードバックなどが含まれます。
5. トレーニングと教育：ミニメド製品のトレーニング、セールストレーニング、試験監督、講演、患者教育、およびコンテンツ開発などが含まれます。

HCPとコンサルティング契約を締結するには、当該契約の責任者である従業員は以下の条件を満たす必要があります。

1. コンサルティングサービスの文書化されたビジネス目的：HCPを採用する前に、コンサルティング業務の適切なビジネス目的と当該業務を遂行するためにHCPを利用する必要性を文書化しなければなりません。当該HCPから取引を獲得することを目的としてコンサルティング契約を設計または作成することは、コンサルティング業務の適切な目的ではなく、明らかなBCS違反です。
2. 資格を有するHCP：コンサルティング契約に必要なサービスを提供する資格、専門知識、能力に基づいてHCPを選定するものとします。この資格にはミニメド製品の使用経験や使用

グローバル業務運営ポリシー

法、習熟度が含まれますが、過去における使用の見返りとして、あるいは将来におけるミニメドとの取引を違法に勧誘する意図でHCPの選定を行ってはなりません。

特定のコンサルティング契約を実施するのに必要以上にHCPを関与させてはなりません。コンサルティング契約を反復する際、HCPの使用頻度を評価することによってHCPを雇用する正当なニーズが依然として存在するか確認し、報酬総額がHCPに不当な影響を及ぼすことのないように注意する必要があります。

営業担当者は、コンサルタントの採用におけるHCPの選定に関する意思決定や、研究、助成または寄付に関する（提供先と金額の両面に関する）意思決定に対して、不当な影響を及ぼしてはなりません。営業担当者がどのように関与できるかについては、地域のポリシーに従ってください。

3. 書面による合意：書面による契約（「コンサルティング契約」）が必要です。
 - コンサルティング業務の適切な目的（正当な必要性）およびHCPの利用の必要性を記載します。
 - HCP/HCOが提供するすべてのサービス、契約条件、支払い率または金額、およびコンサルティング活動に関連する旅費、宿泊費、食事費およびその他の費用のミニメドの返済義務を明記します。
 - サービスの提供が開始される前に、ミニメドとHCP/HCO両者が署名・捺印します。
4. 適切な報酬：ミニメドは、HCPが居住する、または診療を行う国、またはHCOが所在する国におけるコンサルティング契約で想定するサービスについて、公正市場価値（「FMV」）に基づいて、適切な報酬レート（以下「FMVレート」）を定めます。このFMVレートは、HCPの専門分野、経験の年数と種類、地理的場所、診療環境、業界基準、遂行される各種サービスに対する評価（サービスまたは活動に必要な労力、時間、独自の専門知識を勘案）といった客観的基準に基づいて設定されます。

従業員がHCPをコンサルタントとして採用する場合、ミニメドは交通費、宿泊費、適度な食事代など、コンサルティングサービスを遂行するために必要な、HCPが実際に負担した合理的な費用に対して支払いをすることがあります。適切な経費については、グローバル出張・経費ポリシーをご確認ください。

従業員は、一般的サービスまたは必要に応じたサービスの提供を目的として、サービスを受ける前に報酬を支払う方式（リターナー契約など）でHCPを雇用してはなりません。従業員は、HCPに報酬を支払う前に、コンサルティング契約の対象となるサービスが提供されたか確認するものとします。最後に、HCPが契約に基づいて義務を履行し、報酬を受け取ることになっている場合、従業員がその義務を自ら履行してはなりません。

B. 製品開発サービス：

以下の追加要件は、ミニメド製品の設計にHCPによる重要な知的財産の貢献が認められる場合に、その新しいまたは改良されたミニメド製品または治療法の共同開発を支援するために、HCP

グローバル業務運営ポリシー

または複数の HCP が提供するサービスのコンサルティング契約に適用されます。（「製品開発契約」）

製品開発契約は、以下の要件が満たされた場合に開始が許可されます。

1. 製品開発サービスのビジネスニーズの文書化：設計および開発サービスに対して適切なビジネスニーズを文書化しなければなりません。従業員は、製品開発契約の代わりに時間単位のコンサルティングサービス契約で必要なサービスを提供できるかどうかを評価しなければなりません。
2. HCPに求められる資格の設定：製品開発契約に参加するHCPには、過去における設計の経験、類似のシステム（ミニメドと競合相手の両方）への習熟、製品開発の目的である病態に関する豊富な経験、当該病態の治療に関する平均的なHCPの能力および経験に対する理解が必要です。開発チームの構成メンバーが多様性に富んでいると、ソリューションの堅牢な設計や幅広い適用可能性が生まれやすくなります。
3. 斬新、重要、または革新的な貢献：報酬は、HCP（個人でもまたはチームの一員でも）が製品、技術、プロセス、手法の開発に斬新、重要または革新的な貢献を行ったときに支払うことができます。こうした貢献としては、営業秘密、ノウハウ、特許、特許出願などの形態が考えられます。HCPによる貢献は、文書化され、当該貢献が既存の製品や技術の設計面でのメリットをもたらすことをミニメドが実証し得る最終的な商用ミニメド製品に具現化されなければなりません。
4. 過払いや二重払いの禁止：製品開発契約には、ロイヤリティ報酬（製品売上の一定比率など）やマイルストーン払い（一定の開発マイルストーンが達成された時点での支払いなど）などの代替的な支払い方法が盛り込まれる場合があります。これらの支払い方法は書面による契約（「製品開発契約」）で文書化しなければなりません。こうした支払方式は、当該製品販売方式が採用される期間にわたってミニメドにもたらされる総利益を勘案し、知的財産の貢献に対してHCPに正当な報酬を支払うものでなければなりません。ただし、注意すべき点は、ミニメドがこの知的財産に対して報酬を二重に支払ってはならないということです。つまり...
 - a. ロイヤリティ報酬：ロイヤリティを盛り込んだ製品開発契約では、以下の条件を満たす必要があります。（1）契約期間中に、ミニメドがHCPに支払う可能性のあるロイヤリティの合計金額の上限を設定すること。（2）製品または治療法の開発中に提供され、製品開発契約に基づいてHCPが受け取る報酬分は、当該製品または治療法に対して支払われるべきその後のロイヤリティ報酬から控除すること。
 - b. マイルストーン払い：マイルストーン払いは、ミニメド製品の市場投入に伴うリスクを勘案してリスク調整を行うものとしします。
5. 不当な影響力の行使を避ける：製品開発契約に基づく報酬を計算する際、医学上の意思決定の客観性を維持し、不適切な影響力を及ぼす可能性を排除するような要因を踏まえて行わな

グローバル業務運営ポリシー

ければなりません。それには、HCPが診療行為を行うか、ミニメド製品の購入やその使用に関する意思決定に影響力を持つ場合、HCOにおける製品の販売からロイヤリティを得るHCPの能力を制限することが含まれます。ミニメドはまた、製品開発契約を締結しているHCPが臨床試験に参加する能力に制限を設けています。

6. 販売促進要求の禁止：製品開発契約では、以下を要件として報酬を支払うことは許されません。(1) 製品開発契約の結果として、HCPがミニメド製品またはその他のいずれかの製品やハイテク製品を購入、注文、または推奨すること。および(2) 商品化されたら製品または技術を市販すること。

C. 臨床研究／前臨床研究のための契約：

臨床（人を対象とする）研究および前臨床（基礎研究、動物または死体を対象とする）研究の契約では、次のことが求められます。(1) 適切な科学的目的によって推進され、管理されること。

(2) ミニメドの戦略に関連する、明確かつ文書化された正当な研究目的を果たすこと、及び

(3) 営業担当者による不適切な影響を排除すること。臨床試験および臨床研究に関するコンサルティング契約には、上記の要件 (II.A) に加え、以下の要件が適用されます。

1. HCO との臨床研究契約／前臨床研究契約：

ミニメドは通常、臨床研究／前臨床研究を伴うミニメド委託研究や共同研究を目的として、HCO と直接研究契約を締結します。その際は、HCO への支払いを記録するため、HCO との書面による合意が必要です（以下「臨床研究契約書」）。研究契約の報酬は、研究への資金提供に伴う費用に基づきます（研究実施活動はそれぞれの地域の FMV レートに基づき、インフラ費用、設備または材料費もそれぞれの地域の FMV レートに基づく、など）。

臨床研究には書面によるプロトコルが必要です。前臨床研究には、プロトコル、研究計画あるいは手順書が必要です。

臨床研究／前臨床研究を実施するには、必要に応じて HCO の責任ある倫理審査委員会の承認（臨床研究審査については施設内審査委員会の承認、前臨床研究審査については医療機関の動物実験委員会の承認など）を得なければなりません。地域のポリシーで許可される場合、限定的なコンサルティングサービス（研究設計やプロトコル作成など）を前臨床研究の契約書に含めることができます。従業員は、前臨床研究のコンサルティングサービスの要件について、法務／コンプライアンスチームに相談するものとします。ミニメドがスポンサーである研究では常に、締結された研究契約およびそれぞれの地域の適用法を遵守することが求められます。

2. HCP との臨床コンサルティング契約：

臨床コンサルティング契約には、研究のプロトコルや設計に関する開発や助言など、臨床研究または前臨床研究の実施に関する活動を含む場合がありますが、HCO との臨床研究／前臨床研究契約の対象となる活動の実施は含まれません。こうした状況では、セクション II.A の要件を満たす HCP との契約書を別に作成する必要があります。この契約書では、同一の研究につい

グローバル業務運営ポリシー

ての HCO との何らかの契約のもとで行われる作業を区別するものとします。これら 2 つの契約間でサービス範囲が重複することは許されず、報酬の二重払いもあってはなりません。

3. 科学出版物：

査読済み出版物の執筆者、寄稿者、編集者、または審査者を務める HCP および当社従業員は、医学雑誌編集者国際委員会など、著者権、寄稿および金銭的利害関係の開示に関する国際的に認められた基準に従うものとします。ミニメドでは、HCP への出版物の執筆や編集作業に対する報酬を禁止しています。

4. 製品開発契約を締結している HCP：

製品開発契約を締結している HCP については、次のとおりとします。

- 研究対象の保護に関する施設内審査委員会の承認を得た場合のみ、規制当局が義務付ける臨床研究の実施可能性調査や市販後調査に研究者として参加することができます。
- ミニメドがスポンサーである臨床研究活動については、当該 HCP の発明がその研究に関係しているか否かにかかわらず、研究者としての参加は許されません。
- 当該 HCP の独創的な貢献技術を組み込んだ製品の関連で、データ安全性モニタリング委員会又は有害事象判定委員会に参加してはなりません。

規程 2：ミニメドが実施するプログラムおよび会議

A. ミニメドの訓練・教育プログラム（以下「医学教育」）：

ミニメドは、ミニメド製品の安全かつ効果的な使用および一連の治療においてミニメド製品が果たす役割をテーマとして、指導、教育、訓練を行うセッションを開催する場合があります。医学教育プログラムには、ミニメド製品および関連サービス、そしてサポートプログラムの承認済み使用に関する製品を使った体験型トレーニングと講義中心の教育が含まれる可能性があります。教育コンテンツは、製品の規制承認に沿ったものでなければならず、承認されたラベル表示と矛盾するミニメド製品の利用についての議論は含めてはいけません。ミニメド製品の研修は、関連する経験または資格を持つ従業員および／または専門家団のみが提供できます。

すべての医学教育イベントは、該当する国または地域における移動、宿泊、食事の要件および追加の制限を満たす必要があります。医学教育イベントを実施するためには、従業員は以下の要件を満たさなければなりません。

1. プログラム：

プログラムの 1 日 1 日のスケジュールにおいて、訓練と教育が実質的に過半を占めるものとします。饗応や娯楽に該当する活動をプログラムに含めてはなりません。

2. 会場：

ライブおよびオンライン訓練・教育プログラムは、科学的または教育的な情報交換を促し、それぞれの地域の法規制に照らして適切な会場で実施します。適切な会場とは、HCP 自身の施設のほか、ホテル、会議センター、その他の適した会議施設など、臨床や教育にふさわし

グローバル業務運営ポリシー

い会場を指します。ミニメド製品に関する経験に基づく技術訓練・指導を含むプログラム（カダバーラボなど）は、ミニメドの施設、外科訓練施設、医療機関、研究所、その他の適切な施設で開催するものとします。

3. 出席者：

HCP の全参加者には、医療教育プログラムで提示される情報を学ぶための正当なニーズが必要です。医学教育プログラムの内容を知る正当なニーズを個別に持たない HCP やゲストの参加は認められません。

B. 商談：

商談はミニメド製品の機能、使用方法、販売条件、契約、コーディングと償還、患者の治療へのアクセス、ミニメドに関連するその他の科学的、教育的、ビジネス上のテーマについて協議することを目的とする、HCP と行うミーティングです。HCP と行う商談は、誠実な科学的、教育的、ビジネス上の議論を行うことを目的とすべきです。饗応を伴う商談、あるいは社交や関係構築を主たる目的としての商談を行うことは許されません。

1. 会場：

真の科学的、教育的またはビジネス上の議論に資するような場所、環境、時間に商談を行うものとします。他の場所で会議を開催する正当なニーズがあり、該当する国または地域において旅費および宿泊費の支給が認められている場合を除き、HCP 参加者の大半もしくは全員の居住地または勤務地での交流を計画します。

2. 出席者：

各 HCP の出席者は、ミニメドの商談に出席する正当なニーズを持っていない限りなりません。商談に参加する正当なニーズを持たないゲストは避けるべきです。

3. ミニメド施設：

HCP を特定の場所に招く正当なニーズが存在する場合、ミニメドの施設（製造ラボ、研究開発ラボ、学習ラボなど）で商談を行うことができます。HCP との工場ツアーやその他の製品または製造関連の商談は、法務／コンプライアンスチームが承認している、それぞれの地域の適用可能な手順書に従うものとします。

4. 商談で提供される食事と軽食：

食事に商談を行うこともできますが、その場合は会食の始めから終わりまで、議論に参加し、議論を主導しなければなりません。HCP に対して質素で適切な頻度かつ常識的な食事や軽食を提供する必要性と頻度について、慎重な判断を下すことが期待されます。

規程 3：助成、寄付およびスポンサーシップ

ミニメドは、適切な教育、科学、その他の慈善目的のために、金銭またはミニメド製品を寄付する場合があります。ただし、次の場合は、金銭または製品の寄付を行うことはできません。

- HCP個人に対するもの。

グローバル業務運営ポリシー

- 個々のHCPの判断に影響を与えることを目的としている。
- 過去の購買に対する報酬として、または将来のミニメド製品の購買を誘引するため。
- それぞれの地域の入札その他の法規制によって制限されている期間中である（これに該当し、かつ、わかっている場合）。

助成金、寄付、スポンサーシップのすべての資金提供の決定は、申請内容の妥当性のみを根拠として行わなければなりません。審査は、独立した立場でのプロセスのもとで実施する必要があります。地域の手順書に従って必要な事前承認を取得し、助成、寄付、スポンサーシップの理由を文書に記録するものとします。すべての支払いは適用される財務ポリシーに従って追跡し、透明性開示要件に準拠するよう必要に応じてコンプライアンスに報告しなければなりません。

ミニメドは、教育や慈善などを目的とした支援と引き換えに受け取る特典（会議にアクセスするためのバッジ、祝賀会やゴルフといった慈善イベントへの参加チケットなど）を HCP に譲渡してはなりません。

A. サードパーティーの医療カンファレンスその他のプログラム（以下「サードパーティー・プログラム」）：

ミニメドは、サードパーティーが実施する科学フォーラムを支援することによって、自社製品および関連病態に対する認識と理解を深めることに関心があります。ミニメドはそうした医療カンファレンス、専門家会議、その他の類似するイベントを、教育助成や商業スポンサーシップを通じて支援する場合があります。HCP の移動、宿泊、食事でミニメドの支援が認められるためには、本ポリシーの要件を満たすことが必要です。

1. 教育助成支援によるサードパーティー・プログラムの支援：

ミニメドは、以下の条件をすべて満たす場合に、教育、科学、政策立案に関する自主的な会議や専門家会議を支援する場合があります。

- 科学知識の促進、医療活動の向上、効果的な医療提供の強化に資する。
- 関連する専門職や医療コミュニティ内で一般的に認められ、尊重されている。
- ミニメドのビジネス、ミニメド製品、またはミニメドが関心を寄せている病態に関連する。
- 専門家団および内容の選定が会議主催者の自由な裁量に委ねられている。

a. 助成受領者：

ミニメドは、(a) 会議主催者に対しては、会議費用全体の削減、研修中の HCP または要支援者の出席サポート、専門家団の費用・経費負担、適度な食事やレセプションの支援を目的として、(b) 医療機関、職能団体、財団、訓練機関、その他地域のポリシーで認められているサードパーティーに対して、HCP がサードパーティーの会議または専門職会議へ参加できるようにすることを目的として、それぞれ助成を行う場合があります。サードパーティー・プログラムに参加する HCP の費用補助を提供する際、どの HCP が支援を受けるかを選択または管理することはできません。

グローバル業務運営ポリシー

b. プログラム基準の遵守：

ミニメドは、サードパーティー・プログラムの主催者またはプログラムを認定するサードパーティーによって定められた基準を遵守しなければなりません。そのような要件がない場合は、ミニメドがいつどのように支援を提供したかを適切に開示し、専門家団の選定に関しては、サードパーティー・プログラムの主催者の要件に従う必要があります。サードパーティー・プログラムの主催者から明確な要請があれば、専門家団や参加者のカテゴリーを推薦したり、プログラム内容についてコメントしたりすることができます。ただし、個々の講演者、出席者、内容の選定について主催者に不適切な影響を与えてはなりません。

c. 他国で実施されるプログラム（国際イベント）：

ある国で発案され、別の国で開催されているサードパーティー・プログラムに提供された1つの国からの助成は、法務／コンプライアンスチームによる審査と承認が必要です。

2. サテライト・シンポジウムの開催：

ミニメドは、サードパーティー・プログラム関連の会議や企画をきっかけにして、サテライト・シンポジウムを主催する機会を得る場合があります。専門家団、内容、出席者の選定を取り仕切るミニメドが実施する医学教育プログラムの場合とは異なり、サテライト・シンポジウムにおいては、ミニメドは専門家団と内容のみを決定することができます（つまり、このイベントは、サードパーティー・プログラム主催者が設定した基準に沿って会議の出席者に提供されます）。サテライト・シンポジウムは、サードパーティー・プログラムの主催者による申請および承認プロセスを経ることになります。そのようなイベントがサードパーティー・プログラムの構成や販売促進資料に記載されていたとしても、ミニメドが主催するイベントと見なされるため、ミニメドはイベントの宣伝に際して、自らの主催であることを適切に開示する必要があります。サテライト・シンポジウムの構成、サテライト・シンポジウムに関するコンサルティング契約の締結、またはサテライト・シンポジウムの専門家団の経費負担の手配を、直接的なスポンサーシップの禁止を回避するような方法で行うことはできません。

a. サテライト・シンポジウムの専門家団用のコンサルティング契約：

本ポリシーの適切なコンサルティング契約により、HCPを正当な専門家団として採用することができます。サードパーティー・プログラムの主催者が支払いを要求する場合、コンサルティング契約にはHCPの関連する登録料の負担が含まれることがあります。このような状況下では、登録料はサテライト・シンポジウムでの講演に必要な時間に制限しなければなりません。ミニメドはこのコンサルティング契約に、サードパーティー・プログラムへ参加することへの直接的支援を禁止する規則の適用を免れることを可能にするような内容を盛り込んではいけません。

3. サードパーティー・プログラムに関連して発生する HCP の旅費：

本セクションで特に許可されていない限り、ミニメドはHCPがサードパーティー・プログラムに参加する際に直接的なスポンサーとなることはできません。つまり、HCPがサード

グローバル業務運営ポリシー

- 認定された医療研修プログラムにおけるフェローの教育
- 医療テーマに関する一般人の教育
- 助成受領者によって選定されたHCPが研修および教育イベントに参加するための移動の支援
- 教育および政策決定会議の支援

C. サードパーティーの行う研究に対する支援：

ミニメドは、研究を行っているサードパーティーに対して、3種類の方法で金銭または現物による支援を提供します。

1. 一般研究に対する支援：

一般研究とは、科学知識の発展と科学的理論の向上を目的として独立のサードパーティーが行う研究です。他のカテゴリーの研究とは異なり、必ずしも体系的な科学的プロセスに従う必要はなく、ミニメド製品との関連性も問われませんが、目標と目的を定義しておくことは重要です。ミニメドは、提供する研究支援の種類に応じて（独立のサードパーティーの裁量に大きく依存する、など）調査レポートやその他の成果物を要求する場合があります。一般研究への支援申請は、ミニメドの助成金プロセスに従う必要があります。

2. 外部研究プログラムに対する支援：

ミニメドでは外部研究プログラム（ERP）を、ミニメドは潜在的な支援者ではあってもスポンサーとはならない、独立の研究者が主導する研究と定義しています。よって、ミニメドは、設計の指示、研究の実施、および研究結果に対する判断などを行うことはありません。つまり、研究者が研究を実施し、研究データの有効性を保証する責任を負うということです。研究者または研究者が所属する機関は、すべての規制要件の遵守を含め、研究主催者としての役割と責務も担います。ERPには、ミニメドのビジネス戦略に紐づけられた新たな治療への使用やミニメド製品に関連する研究が含まれ、ミニメドはしばしば、研究完了後にそのデータを使用する権利を要求します。ERPは一般研究と混同してはならず、ミニメドのERPポリシーおよび承認プロセスを遵守する必要があります。

a. ERP 要請：

ERPを要請する際は、目標、目的、マイルストーン（臨床プロトコル、研究の性質と範囲、予算など）の記録のほか、場合によっては独立した許可または承認の要件も含めるものとします。また、報酬が支払われる前に検証されるべき成果物の記録も含める必要があります。さらに、限られた研究期間における記録された研究関連の正当な費用、役務、合理的な数量の無償製品に対する現物または金銭による支援を含める場合もあります。

b. ERP 契約：

ERP契約では、少なくとも次の事項を定義します：マイルストーンに紐づけられた成果物関連の支払い。提供されるであろう製品支援。ミニメドが発行物を審査する権利。ミニメドが研究データを利用する権利（現地の規制に準拠）。

グローバル業務運営ポリシー

c. ミニメドの関与：

研究者は自身の研究に対して、自主的管理を維持する必要があります。プロトコルの作成、患者の同意説明文書の作成、医学論文の執筆、データマネジメント、データ分析など、スポンサーの責任に属する活動を行ってはなりません。研究を実施する上で必要な特異な能力や専門知識をミニメドが有している場合、技術支援活動を限定的に行うことが許されます。技術支援はすべて、ERP 契約に記載するようにしてください。

3. 共同研究に対する支援：

共同研究とは、ミニメドとHCPが共同で実施する研究であり、両者が研究の設計、実施および範囲に関与します。共同研究は一般研究でもERPでもないことに注意が必要です。共同研究の実施要件については法務／コンプライアンスチームに必ず相談してください。

D. 慈善寄付：

ミニメドは、地域または現地のポリシーに従って、慈善団体への寄付や慈善団体を支援する募金活動を行う場合があります。製品の寄付の要請については、別の要件が追加的に適用される場合があります。

1. 慈善団体：

寄付は真に慈善を目的として行い、慈善もしくは人道的目的を有する誠実な組織のみを対象としなければなりません（以下「慈善団体」）。寄付はすべて、慈善団体が表明している慈善または人道的目的に使用するものとします。

2. 資金調達の活動又はイベント：

寄付の対象が慈善団体であり、寄付の少なくとも一部が課税控除の対象となる場合、ミニメドはそうした寄付を通じて、HCPの資金調達イベント（資金集めのゴルフイベント、正式な祝賀会など）を支援する場合があります。

3. 貧困患者への寄付：

貧困患者へのミニメド製品の寄付は、もっぱら患者に利益をもたらす、かつ、それぞれの地域の適用法のもとで認められているものでなければなりません。また、貧困患者への製品の寄付は、当該寄付製品についてサードパーティーにも患者にも請求がなされないことの確認または合意を条件とします。製品を寄付する際は、その製品がHCP／HCOに無償で提供されたという事実を適切に開示するインボイスまたはその他の通知を添付する必要があります。製品の寄付が他国の患者支援のためのものであれば、法務／コンプライアンスチームと連携し、腐敗防止、制裁、貿易遵守要件をすべて満たしているか確認してから寄付を承認しなければなりません。

E. 商業スポンサーシップ：

ミニメドは、広告や販売促進の機会を得る見返りとして、サードパーティーに対して金銭または現物での支援を行う場合があります（以下「商業スポンサーシップ」）。ミニメドは、マーケティングや販売促進の便宜を受けるのと引き換えに商業スポンサーシップを行う場合があ

グローバル業務運営ポリシー

り、その際は、商業スポンサーシップの程度が商業的に合理的な謝礼を反映していることが条件となります。マーケティングや販売促進に関する便宜の例としては、広告、看板、陳列・展示スペースなどがあります。商業スポンサーシップはいずれも、ミニメド製品のマーケティングおよび販売促進活動に関する適用法を遵守して行われなければなりません。各地域の商業スポンサーシップ審査および承認プロセスについては、法務／コンプライアンスチームにお問い合わせください。

F. 展示スペースまたはブース：

ミニメドは、ミニメドの担当者が参加する適切なサードパーティー・プログラムやイベント（例：会議、セミナー、学会）で、商業的に妥当な料金で展示スペースやブースを購入することができます。これらのイベントは対面またはオンラインで開催可能ですが、イベントの議題に少なくとも1つはミニメド製品に関連するトピックか、糖尿病に関連するトピックが含まれていなければなりません。展示の目的は、ミニメド製品の实演、製品関連情報の展示、そして参加者との相互に活発な対話を行うことです。オンラインの場合、展示の機会には、ミニメドと会議参加者とのリアルタイムでの双方向の交流（例：短い製品関連プレゼンテーション、FAQ プレゼンテーション、オンラインチャット機能）を設ける必要があります。原則として、ミニメドはイベントの「唯一の」出展者であってはなりません。イベント中はミニメドの担当者が同席し、そのスペースを利用する必要があります。

規程4：教育・マーケティングプログラムの共同実施

HCP と提携し、患者や他の HCP に以下の内容について教育するための教育・マーケティングプログラムを共同実施することができます。

- 病状
- 利用可能な検査や治療の選択肢の範囲
- ミニメド製品の利用可能性
- 関連のある病状を診断したり治療したりするHCPの能力

この種のプログラムには、治療の啓発／教育プログラムや患者啓発プログラムも含まれます。これらの活動をするためには、以下の事項を確実に行う必要があります。

- 出資（現物もしくは金銭）および当該プログラムの費用は、ミニメドとHCPで分担する。
- イベント／活動のなかで、ミニメド製品と、関連する病状の診断または治療に関するHCPの役割の両方を強調する。
- この取り決めは契約書として文書化し、契約の目的、各当事者の役割、責務および出資（費用の支払いを含む）を記載する。
- HCPはミニメド製品の承認済みの用途のみを考察する。
- ミニメドは、共同で実施する教育・マーケティングプログラムで取り上げるテーマを決定するか、または検討・承認する。
- 招待状、販売促進資料、プレゼンテーションでは、ミニメドを共同スポンサーとして適切に開示する。

グローバル業務運営ポリシー

これらの活動を行う際は、地域の適用法の遵守を確保するために法務／コンプライアンスチームに必ず相談してください。

規程 5：移動、宿泊、食事およびその他の業務上の接待

この種の費用には追加の要件が適用されます。

ミニメドは、総則の要件に加え、HCPの直接参加を支援する正当なニーズが存在し、かつ現地の法律で認められる場合は、HCPの適度かつ合理的な移動・宿泊費を負担する場合があります。

すべての予約（航空便、ホテル、車）は、ミニメドのオンライン予約ツールまたは国内および海外旅行の指定旅行代理店を通じて行う必要があります。可能な限り、ミニメドが承認した優先的なサプライヤー（航空会社、ホテル、レンタカー会社など）を使用する必要があります。HCPが会員になっていて頻繁に使う、航空会社、ホテル、レンタカー会社を選択することはできません。

- **費用の支払い**：地域のポリシーで許可されていない限り、HCPの旅費は、サードパーティーのサプライヤー（航空会社、ホテル、旅行代理店など）またはその他のサードパーティー（HCPと提携していない組織の場合）に直接支払う必要があります。
- **到着日と出発日**：プログラムと航空便の状況にもよりますが、HCPは前日より早く到着したり、活動または仕事の翌日以降に出発してはなりません。
- **出張の延長**：ミニメドは、ミニメドのビジネスニーズに基づいてHCPの出張を予約する必要があります。出張の延長変更は、HCP自身で行うものとします。これには、要求された延長の費用、および旅行業者および宿泊業者との直接の計画の変更に関する費用が含まれます。
- **ゲストの費用およびHCPの個人的費用**ミニメドは、HCPのパートナー、配偶者やゲストの費用を負担または援助することはありません。また、ミニメドはHCPの個人的な移動や宿泊の変更や延長の費用についても、負担または援助することはありません。

パート A. 空路による出張：HCPのために空路による出張を手配する場合、以下の規則が適用されます。

1. 空路使用時の予約：
 - a. **ミニメドが予約**：空路による出張の予約は、ミニメドがミニメドのオンライン予約ツールまたは指定された旅行代理店を利用して行う必要があります。
 - b. **HCPが予約（出張）**：万一、HCPが個別に航空券を予約する場合、ミニメドは発生した費用をHCPに払い戻す義務を負いません。ミニメドがHCPに払い戻しを行う場合、ミニメドはHCPに対し、空路による出張に対する支払い想定額のみを清算する場合があります。ミニメドはHCPに対し、航空券の代わりに現金を支給することはありません。
 - c. **HCPが予約（出張以外）**：ミニメドの業務に必要な時間を上回る空路の旅程に変更する場合はHCPが予約する必要があり、HCPの自己負担となるため払い戻しはされません。
2. サービスクラス：
 - a. **エコノミークラス**：原則として、ミニメドでは、エコノミークラスの利用のみ許可します。
 - b. **ビジネスクラスまたは同等のクラス**：1回のフライトが5時間以上になる場合、ビジネスクラスまたはそれと同等のクラスが認められます。

グローバル業務運営ポリシー

- c. **限られた状況**：限られた状況では、以下の場合、適用される法律および業界規範に従い、5時間未満のフライトでビジネスクラスまたは同等のクラスの出張が提供される場合があります。
 - i. 診断書が提示された本物の病状がある
 - ii. ビジネスクラスの出張を考慮する必要がある情状酌量の余地がある場合（市場状況や特定のビジネスニーズなど）が適用されます。これらの例外は、グローバルBCS例外プロセスに従って承認される必要があります。
3. **サービスクラスのアップグレード**：限定的な状況において、格安航空会社の利用時HCPが遅れるリスクを軽減する場合において、ミニメドはアーリーボーディングまたは座席指定の費用を負担することができます。ただし、その他のすべての状況において、ミニメドは、HCPからの要請に基づいて、アップグレード、座席選択の料金、またはアーリーボーディングの料金を支払うことはありません。HCPの選択によりこれらの料金が発生する場合、自己負担となり、ミニメドは支払いまたは払い戻しを行いません。
4. **空路による出張における制限**：空路による出張はすべて、民間航空会社またはミニメドが承認した商業用チャーター機に限定されます。ミニメドは個人航空機に関連する費用を負担しません。ヘリコプターの使用は、2地点間の移動には認められていません。国内線から国際便への接続のため、空港間をヘリコプターで移動する場合、航空券を購入した航空会社が無料で提供するのみ認められます。
5. **手荷物料金**：地域のポリシーで認められている場合、出張の期間や業務上の理由に応じて、妥当かつそれに見合う場合は、手荷物料金をHCPに払い戻すことができます。
6. **旅行保険**：地域のポリシーおよび法律で許可されている場合、ミニメドは、航空券と併せてHCPコンサルタントまたはHCP出席者の旅行保険を購入することができます。以下の追加要件が適用されます。
 - a. **正当なニーズ**：旅行保険は、ミニメドのサービスを提供する正当なニーズのためにHCPが旅行している場合、またはミニメドが実施した活動に参加している場合のみ購入できます。
 - b. **限定的な状況**：ミニメドは、2通りの限定的な状況で旅行保険を購入することができます。
 - i. 確立された現地の習慣に基づき、ミニメドはAPAC地域に居住、診療、または勤務するHCPの旅行保険を購入することができます。
 - ii. 他のすべての地域では、HCPが入国するために必要な旅行保険のみをミニメドが購入することができます（例えば、旅行者の医療費を負担するよう政府から要請された場合、通常はCOVID-19などの流行に関連するもの）。
 - c. **最小限の補償**：旅行保険は必要最低限の補償額を超えてはなりません。
 - d. **ミニメドのビジネスニーズ**：旅行保険は、ミニメドが実施した活動のサービス提供または参加に必要な期間のミニメドのビジネスニーズに限定されなければなりません。その他のすべての状況において、HCPコンサルタントまたはHCP出席者のための旅行保険の購入は許可されていません。

グローバル業務運営ポリシー

パート B. 鉄道による移動：HCP のために鉄道による出張を手配する場合、以下の規則が適用されます。

1. **ミニメドが予約：**原則として、鉄道による出張の予約は、ミニメドがミニメドのオンライン予約ツールまたは指定された旅行代理店を利用して行う必要があります。
2. **HCPが予約：**ミニメドがHCPの鉄道乗車券を予約できない場合、ミニメドはHCPに対し、HCPが負担した妥当な費用を払い戻すことができます。
3. **ガイドライン：**鉄道での出張は、地域や国のガイドラインに沿って予約する必要があります。

パート C. 宿泊：HCP の宿泊施設を手配する際は、以下の規則が適用されます。

ミニメドがHCPと交流を持つための場所や宿泊地の選定を担当する場合、従業員は、プログラムの要件、出席者の利便性、ミニメドにとっての費用節減を勘案して選定するものとします。従業員は施設を選定する際、設備の快適さではなく、プログラムのニーズに対する施設の対応能力に基づいて行います。地域内で実施されるイベントの適切な宿泊施設に関する具体的指針については、地域の手順書を参照してください。

1. **ホテルでの宿泊：**従業員は、ミニメドが特別割引料金を交渉した中級のビジネスクラスホテルおよび／またはミニメドが指定した旅行代理店が割引料金を交渉したホテルの施設でHCPのホテルの宿泊を手配する必要があります。ミニメドの活動を行う会場に宿泊設備がある場合、従業員はその会場（会場が適切な場合）または適度に近い場所に宿泊施設を確保する必要があります。HCPが他国から来る場合、HCPの国の地域のコンプライアンスパートナーに確認して、HCPに適したホテル宿泊施設を決定することが重要です。
2. **代替宿泊施設のリクエスト：**HCPが別の場所で宿泊する稀なケースで、それが地域のポリシーで認められている場合は、ミニメドの優先宿泊施設で支払う金額を上限として、HCPに払い戻しすることができます。代替宿泊施設の予約や支払いは、HCPの責任で行うものとします。
3. **客室タイプ：**HCPは標準タイプの部屋、またはそれと同等レベルの部屋に宿泊することとします。従業員は、HCPに対し、宿泊する部屋のアップグレードの手配や料金の払い戻しは行わないものとします。
4. **日数追加のリクエスト：**HCPがミニメドの業務外の目的で旅程変更を希望する場合（個人的な理由での旅程の延長または変更等）、HCPが宿泊または旅程の変更の手配および支払いの責任を負うものとします。
5. **宿泊料金：**付随的な宿泊費の払い戻しは行いません（室内映画鑑賞、ミニバーの使用、有料チャンネル閲覧、電話、ランドリー、ドライクリーニング、スパサービス等）。ただし、施設での宿泊に付随して料金が請求される場合、ミニメドがリゾート料金（全宿泊者に課される料金）を支払うことができます。

グローバル業務運営ポリシー

6. **損害：**HCPは、違法行為や過失によるホテルの所有物の損害に対して個人的に責任を負います。これには、ホテルの罰金、禁煙室での喫煙、ペットの同伴、盗難などが含まれますが、これらに限定されません。

パート D. その他の出張：以下の規則は、HCP の他の旅行を手配または払い戻しする際に適用されます。

1. **陸路による移動：**ミニメドは、ミニメドが実施した活動に参加しているHCPに地上交通機関を提供する場合があります。地上交通機関を手配する従業員は、現地の当局が規制する最も費用対効果の高い地上交通機関を使用する必要があります。リムジンや贅沢な移動手段は、その他安全な移動手段がない場合を除いて、厳に控えるべきものとしします。
2. **レンタカー：**概して、HCPはミニメドの経費でレンタカーを借りることは許可されていません。地域のポリシーで認められ、ミニメドが実施する活動または業務が行われる場所までの移動に利便性がある場合、ミニメドはHCPに対し、ガソリン代を含む中型のレンタカーにかかる金額を払い戻すことができます。ミニメドは、レンタカーの使用時に発生した洗車、駐車場のチケット、交通違反による罰金、追加保険、損害／修理費用、牽引費用についてHCPに払い戻しを行いません。
3. **自家用車：**HCPは、自己責任で個人の自動車を使用することができます。適切な文書を提出した場合：
 - a. **HCP コンサルタント：**
 - i. **許容される費用：**ミニメド関連の出張による移動が往復48 km (30マイル) を超える場合、ミニメドは走行距離、通行料金、駐車料金の払い戻しを行います。
 - ii. **禁止されている支払い：**ミニメドは、自家用車の使用時に発生したガソリン、洗車、駐車場のチケット、交通違反による罰金、保険料、損害／修理費用、牽引費用については払い戻しを行いません。
 - b. **HCP 出席者：**
 - i. **許容される費用：**地域のポリシーで認められている場合、または法律で許可されている場合は、上記のHCPコンサルタントの場合と同じです。
 - ii. **禁止されている支払い：**上記のHCPコンサルタントの場合と同じです。
 - c. **HCPの走行距離の払い戻し：**認められている場合、走行距離当たりの払い戻し率は、現地のミニメド従業員の走行距離率と、往復走行距離が48 km (30マイル) を超えている場合、ミニメドが実施した活動の現場までの往復走行距離に基づいて算出します。走行距離当たりの払い戻し額は、自家用車で業務に関連のある全費用をカバーするものとして設定されています。

パート E. 払い戻しを行わない旅費および宿泊費：ミニメドは、以下の禁止されている支払い項目について、HCP の代理として購入することも、HCP に払い戻しをすることもできません。

1. 航空会社のマイレージサービス施設の使用
2. 紛失手荷物料金
3. HCP出席者のための飛行機でのWi-Fi

グローバル業務運営ポリシー

4. 出張および地上交通機関のアップグレード
5. 宿泊施設のアップグレードまたは代替のより高価なホテルの追加料金
6. チェックアウト後の延長滞在や延泊によって発生する追加料金
7. スケジュールの変更、HCPの個人的または業務上の緊急事態とは関連のない旅程や宿泊の変更手数料
8. パートナー、配偶者、またはその他の滞在者と関連のある旅費および宿泊費。

規程 6：食事および軽食

従業員は、時折、適度な食事や軽食を提供することが、合法的なビジネス交流の一部としてどのように受け取られるかを含め、責任ある業務上の交流を行う責任があります。本ポリシー内で使用する「食事」という用語は、食事と軽食の両方を総称しています。

食事の費用は適度かつ妥当でなければなりません。食事は、科学的、教育的、またはビジネス上の情報の真正な議論およびプレゼンテーションに時間と焦点を合わせて付随させる必要があります。

ミニメドが実施する活動または商談がサードパーティー・プログラムの近くで開催されている場合は、追加の制限が適用されます（規程3、パートA3を参照）。

以下の条件がすべて満たされる場合、従業員はHCPに適度な食事を提供することができます。

- HCPが、食事が提供される活動に参加する正当なニーズに基づいて出席しており、かつ現地の法律で許可されている場合。
- ビジネス上の配慮として特別なことである（すなわち、まれであり、日常的ではない）。
- 食事の費用が、地域の標準に合わせて適度（ミニメドの定める支出限度内）である。
- 食事が、科学的、教育的あるいはビジネス上の情報についての議論や提示に資する形で提供される。

ミニメドの従業員は、ミニメドが提供するHCPとの食事に終始出席する必要があります。

従業員が以下の費用を支払うこと、または寄付することは禁止されています。

- 過度の量または不当に高価なアルコール従業員は、アルコール摂取量が適度かどうかを評価する際に、飲酒における各注文の価格と、活動または食事で各人が消費した量の両方を考慮する必要があります。
- HCPのパートナー、配偶者、またはその他のゲストのための食事（パートナー、配偶者、ゲストもHCPである場合を含む）。ただし、パートナー、配偶者、ゲストに当該活動に参加する個人的な正当なニーズがある場合はこの限りではありません。
- 一般的な親善を目的とするHCPとの非公式な集まり
- HCPの祝賀行事（祝日、退職、誕生日、昇進、年末の部内のパーティーなど）
- HCO/HCPが主催する食事またはイベントで、規程4で定める共同実施する教育・マーケティングプログラムに該当しないもの

グローバル業務運営ポリシー

パート A. 支出限度額：従業員は以下のとおり支出限度額を計算する必要があります。

1. **ミニメドのHCP食事限度額：**HCPとの食事に関して適切な支出限度額を決定するために、従業員はミニメドのHCP食事限度額を参照する必要があります（[グローバルHCP食事限度額](#)を参照）。従業員は、自国で適用される場合、累積年間限度額を考慮する必要があります。
2. **場所：**概して、一人当たりの上限額は、食事場所（食事を行う国や都市）により定められています。
3. **1人あたりの限度額：**食事について適切な支出限度額を判断するには、総費用を出席者人数で割り（例、出席者一人当たりの飲食費平均を計算）、国特定の上限が適用される場合を除いて、食事が行われる場所に基づき適用される上限と比較します（下記の例外参照）。
4. **税金、チップ、サービス料：**法律で禁止されている場合を除き、一人当たりの支出限度額は税金、チップ、サービス料を含めて計算されます。
5. **例外事項：**一部の国では、食事が行われる場所に関わらず、その国のHCPに特定の飲食費の上限が適用されます。そのため、HCPが海外から出席する際、[グローバルHCP食事限度額](#)を確認し、特定の国の要件が適用されるかを必ず確認する必要があります。

パート B. 承認：食事に複数の従業員が同席する場合、客観的なワンオーバー承認（上長による承認）を確実にするため、主催する部門の最上位の従業員が、出張・経費カードで項目別の請求書を支払い、経費に計上する必要があります。従業員は、食事限度額を回避するために、サプライヤーに1件の支出を複数の取引に分割するよう指示したり、許可したりしてはなりません。従業員は、他の従業員と支払いを分割することも認められていません。経費を提出する従業員は、個々の出席者全員に経費を正確かつもれなく割り振る責任があります。会議プランナーが食事の手配をしている場合、会議プランナーは、より上級レベルの従業員が食事に参加していても、会議カードで食事の支払いをすることができます。

規程 7：医療経済および償還情報の提供

ミニメドは、ミニメド製品に関連する正確かつ客観的な補償、償還、医療経済に関するデータをHCPに（場合によってはHCP以外にも）提供することにより、ミニメド製品への患者のアクセスを支援する場合があります（「償還業務」と総称）。償還業務の特異な性質により、この業務に従事できるのは、ビジネスユニットまたは地域が指名した、適切な知識と専門技術を持つ従業員のみとされています。具体的には、以下のとおりです。

A. 情報支援：

ミニメドは、HCPに以下についての理解を深めてもらうため、償還業務に関連する情報をHCPに提供することがあります。

- ミニメド製品の臨床的価値と、それらが使用される医療行為および手順
- ミニメド製品の経済的に最も効率的な使用法（同製品が一連の治療、入手可能な補償範囲、償還および関連費用にどう適合するかなど）

グローバル業務運営ポリシー

- ミニメド製品を使用した医療行為および手順について支払者または政府機関に適切に請求する方法、およびミニメド製品を購入または使用するか否かのHCPの意思決定に影響を与える可能性のある何らかの規制変更案

B. 支援活動：

ミニメドは、HCP、その職能団体、患者グループと協力して、償還業務について共同支援活動を実施する場合があります。これには、HCPとその職能団体に対する資料開発の支援、ペイヤーの補償範囲および償還に関するポリシーへの直接または間接の情報提供が含まれる可能性があります。

C. 補償範囲に関する支援：

ミニメドは、HCPがペイヤーから患者補償に関する意思決定を取得するのを支援する場合があります。そのために、以下の情報や業務を提供します。

- ペイヤーポリシーに関する情報
- 事前承認取得手続きの研修
- 医療上の必要性や却下されたクレームの不服申し立てに関するサンプル文面や情報。

D. 直接的な患者支援活動：

ミニメドは、ミニメド製品への患者のアクセスを促進する目的で、HCPや患者の要請に応じて、ミニメド製品に関する補償範囲の決定、事前承認、事前認定および却下されたクレームの不服申し立てに関して患者を支援するプログラムを実施する場合があります。こうした支援は、適切なプライバシー保護およびそれぞれの地域の法律に従って行われ、ミニメド製品の購入や使用を不適切に勧誘する意図で提供されることは許されません。

これらの活動を行う際は、地域の適用法の遵守を確保するために法務／コンプライアンスチームに必ず相談してください。

E. 禁止されている活動：

以下の行為は禁止されています：

- HCPの自主的な臨床判断を妨害したり、違法な勧誘を目的として補償、償還、医療経済に対する支援を提供したりする。
- 本来HCPに発生するはずの間接費その他の費用負担を免除する補償、償還、医療経済に関する支援を患者やHCPに提供する。
- それぞれの地域の要件に従って承認されていない支援サービスを提供する。
- HCPに対し以下の実施方法を示唆すること。
 - 医療上必要ではないサービスについて請求する。
 - 不適切な償還や、支払者や政府の規則に違反する償還を受ける。
 - 不正行為によって不適切な支払いを受ける。

規程 8：割引価格または無償での製品・機器の提供

ミニメドは一定の状況下において、HCP に製品や機器を割引価格または無償で提供する場合があります。

A. 製品または機器を対象とする商業契約：

ミニメドは、それぞれの地域の価格設定ポリシーおよび手順書を遵守した商業契約（リベート、割引、ローン、製品バンドルなど）を通じて、HCP/HCO に製品や機器を割引価格で提供する場合があります。ミニメド製品を割引価格で販売または無償で提供する場合、HCP/HCO の適切なアカウント担当者に書面で通知するものとします。通知要件を満たすため、購入契約、インボイス、あるいはその他の通知（実際のまたは潜在的な割引価格、リベート額、ローン契約または無償などについて記載したもの）を HCP に送るか、標準価格に追加の割引、掛け売り、その他の値下げが適用される可能性がある旨の通知を送ることができます。

特定の種類の契約については、誤って行えば禁止されている勧誘になりかねません。委託契約、無償貸与による機器の提供、資金調達の契約を締結する際は、事前に法務/コンプライアンスチームに相談してください。

B. 評価目的で提供される製品や機器：

評価を目的として HCP にミニメド製品を提供する方法は 3 つあります。ミニメド製品を HCP に無償で提供する場合は、必要に応じて、透明性を確保するために追跡し、報告を求められることがあります。

1. デモンストレーション用の製品または機器（以下「デモ」）：

デモとは、製品の機能を実証したり、製品の販売を促進したりするための非滅菌の製品または機器のことをいいます。デモは患者の治療に使用することを意図したものではなく、それを明示するため、製品やパッケージ、あるいは製品への添付文書に「人体用ではありません」などの注意書きをする必要があります。なお、デモは従業員による使用のみを目的としており、通常 HCP に預けることはできません。一定の状況下においては、患者の意識向上や啓発を目的として HCP にデモを提供することができます。

2. サンプル

サンプル品とは一般に、ミニメド製品を HCP や患者に無償提供し、臨床的に評価してもらうためのものです。サンプル品は患者による使用を目的としており、通常は最終製品として無菌包装で提供されます。評価用として単回使用製品、すなわちディスポーザブル（使い捨て）製品を妥当な数だけ HCP や患者に提供することができます。患者がすでに製品を購入している場合、正当な臨床上の理由（当該製品に新たな臨床的適応、機能が存在する/新製品と組み合わせで使用されている、など）なしに当該製品のサンプル品を提供し続けてはなりません。

グローバル業務運営ポリシー

3. 評価用貸与機器：

評価用貸与機器とは一般に、臨床現場において HCP に機器を熟知してもらうために、HCP に無償で提供する機器です。また、以下の条件があります。

- 機器の所有権は、ミニメドが評価期間を通して留保します。
- 機器の貸与は、以下の期間に限ります。（1）HCPが機器の購入またはその他の形態での取得を希望するか否か十分に評価し得る合理的な期間、かつ（2）適用される透明性開示要件と整合する期間
- HCPが当該機器を取得するための取引契約を締結する場合を除き、機器は評価期間の終了時に直ちに撤去されなければなりません。
- 評価期間終了時における機器の使用・返却または取得の規約を定めた契約書を事前に作成するものとします。

C. 助成、研究、寄付を目的として提供される製品または機器：

助成、研究、寄付を通じて機器や製品を提供するには、上記の研究、助成および寄付のセクションに記載された要件に従う必要があります。

規程 9：臨床現場における教育と技術的支援

HCP や患者に直接教育や技術的支援を提供する従業員（「教育担当者およびサポート担当者」）は、ミニメド製品の操作および安全で効果的な使用について訓練を受けています。教育担当者およびサポート担当者は、HCP や患者に対してミニメド製品の安全で効果的な使用に関する技術サポートを提供する重要な役割を果たしています。これらの活動には以下が含まれますが、これに限定されません。

- HCPや患者へのデバイスに関する支援と教育（例：HCPの指示によるプログラミング）の提供
- 製品の警告、注意事項、適応、禁忌などのラベル情報の提供
- デバイスの性能仕様、物理的屬性やパラメータ、操作の詳細、詳細な使用方法の共有

教育担当者およびサポート担当者は、支援を行う特定のミニメド製品について訓練を受けるとともに、患者のプライバシーや資格認定の要件を含む該当するポリシーおよび要件を遵守する必要があります。また、教育担当者およびサポート担当者は、こうした活動を規定する地域のポリシーを遵守するものとします。さらに、教育担当者およびサポート担当者は、以下の要件も遵守しなければなりません。

- 医療行為：教育担当者およびサポート担当者は技術的支援を提供する過程で、医療行為に該当する可能性のある活動（病気の診断や治療、患者のバイタル測定や健康歴の聴取など。これらを行う免許を取得している場合も含む）に従事してはなりません。
- 患者との交流：患者およびその家族と交流する際、教育担当者およびサポート担当者はミニメドの患者交流ポリシーを遵守しなければなりません。担当者は自身についてミニメド従業員と名乗る必要があります。HCP/HCOは、教育担当者およびサポート担当者から技術的支援を受けるとき、事前に必要な同意書への記入を行う必要があります。

グローバル業務運営ポリシー

- HCPの職務遂行の禁止：教育担当者およびサポート担当者は技術的支援を提供する過程で、患者の予約のスケジュール作成、患者の記録へのアクセスなど、本来HCPが遂行するはずの職務に従事してはなりません。また、教育担当者およびサポート担当者は、償還、コーディング、請求情報などを含む書類の記入作業をHCPに代わって行うことも許されません。
- 臨床判断：教育担当者およびサポート担当者が、HCPの自主的な臨床判断に口出ししてはなりません。HCPがミニメド製品を患者の安全にリスクを及ぼす方法で使用しようとしている場合、教育担当者およびサポート担当者はその懸念をHCPに伝える必要があります。
- ミニメド治療法の未承認使用：HCPがミニメド製品を承認済みラベルと矛盾する方法で使用しようとしたときは、技術的支援が承認済み製品ラベルと一致する情報の提供に限定されている場合には、教育担当者およびサポート担当者が技術的支援を行うことが許されます。

関連情報

関連するリソース	リソースの目的	リソースの種類

ポリシーに関する問い合わせ先

役割	タイトル
ポリシースポンサー	Kim Tyrrell-Knott、最高倫理・コンプライアンス責任者
ポリシー策定者	
ポリシーに関する問い合わせ先	

略語、頭字語、および定義

用語	定義
----	----

グローバル業務運営ポリシー

有価物	<p>顧客、政府関係者、その他の第三者に対して、直接的または間接的に提供される、現金、または現実の価値がある、またはそう認識される物品。</p> <p>「有価物」には、以下のものが含まれる。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 現金 ● 値引き ● リベート ● 資材、機器、ソフトウェアまたは施設の利用 ● 利益 ● 贈答品 ● 旅費および宿泊費 ● 研究のための助成金、寄付、支援 ● 資金提供 ● 契約の約定 ● ローン ● チケット、接待 ● 雇用の約束
商談	<p>ミニメド製品の機能、使用方法、販売条件、契約、コーディングと償還、患者の治療へのアクセス、ミニメドに関連するその他の科学的、教育的、ビジネス上のテーマについて協議することを目的とする、ミニメドの従業員と HCP との間で行うミーティング。</p>
慈善団体	<p>誠実な慈善目的や人道的目的を有する組織。</p>
臨床研究	<p>人を対象として行われる医学研究</p>
臨床研究契約	<p>研究の設計、実施および研究範囲に両者が関与する場合に、医療機関への支払いを文書化した書面契約。</p>
共同研究	<p>共同研究とは、ミニメドと HCP/HCO が共同で実施する研究であり、両者が研究の設計、実施および範囲に関与するものである。</p>
商業スポンサーシップ	<p>ミニメドが広告や販売促進の機会を得る見返りとして、サードパーティーに提供する金銭または現物での支援。</p>
コンサルティング契約	<p>HCP/HCO がミニメドに提供するコンサルティングサービスと、そのサービス提供に対して HCP/HCO に支払われる報酬を文書化した書面契約。例えば、臨床、研究、アドバイザリー、教育、研修、報酬、製品開発サービスの提供などが含まれる。</p>
デモンストレーション用の製品または機器（以下「デモ」）	<p>製品の機能を実証したり、製品の販売を促進したりするための非滅菌の製品または機器。</p>
ミニメド製品	<p>健康状態や障害を診断、治療、監視、管理、緩和する目的で使用されるミニメドのあらゆる医療機器および製品、技術、デジタルおよびソフトウェア・プラットフォーム、関連サービス、ソリューション、治療法をいう。</p>

グローバル業務運営ポリシー

教育担当者およびサポート担当者	HCP や患者に直接教育や技術サポートを提供する従業員。
従業員	ミニメドの従業員（国籍、勤務国、会社内の階級に関わらない）、本方針の目的上、事業関係に法的影響を与えない契約者、取締役、および第三者。
外部研究プログラム（ERP）	独立の研究者が主導する研究で、ミニメドが潜在的な支援者ではあっても主催していないもの。外部研究プログラム（「ERP」）は、医療機器業界では「研究者主導委託研究」、「研究者主導研究」、「医師委託研究」などとも呼ばれる。
公正市場価値（FMV）	商品やサービスの市場価値または客観的価値。
FMV レート	HCP が居住するか、または診療行為を行っている国、あるいは HCO が所在している国における、コンサルティング契約で要請されたサービスに対する公正市場価値に基づく客観的な市場報酬レート。
一般研究	科学知識の発展と科学的理論の向上を目的として独立のサードパーティーが行う研究。
HCP 出席者	ミニメドの訓練および教育活動、販促活動（ミニメドの施設訪問など）、および／または商談に参加する医療従事者。
HCP コンサルタント	HCP/HCO のサービス契約の下でミニメドに対して、またはミニメドに代わって真正なサービスを提供している医療従事者。
医療組織（「HCO」）	「医療機関」または「HCO」には、以下の組織が含まれる。（1）病院、大学、診療所、在宅医療機関、政府機関を含むがこれらに限定されない、医療の提供に従事する団体。（2）パーソナルコンサルティングサービスを提供する目的で医療従事者が設立または所有する会社（LLC など）。（3）医療従事者が主導または指導する組織、または医療従事者がメンバーである組織（患者支援団体、医師会、専門組織などを含むがこれらに限定されない）。（4）ミニメド製品の購入または使用の決定に影響を与える立場にある場合、医療機関または医療従事者関連組織。（5）ミニメド製品の購入または使用の決定を直接推奨または大幅に影響を与える立場にあるその他の組織。（6）透明性報告の対象となるその他の組織。これらの組織は通常、ミニメド製品を処方、購入、リース、推奨、使用、購入やリースの手配、またはミニメド製品を購入する際の意思決定に大きな影響力を持つ立場にある。
医療従事者（HCP）	「医療従事者」または「HCP」には、以下の者が含まれる。医療提供者、医療機関のスタッフメンバーまたは医療従事者の親族（ミニメド製品の購入または使用の決定に影響を与える立場にある場合）。ミニメド製品の購入または使用の決定を直接推奨または大きな影響を与える立場にあるその他の個人、および透明性の報告の対象となるその他の個人。これらの個人は通常、ミニメド製品を処方、購入、リース、推奨、使用、購

グローバル業務運営ポリシー

	入やリースの手配、またはミニメド製品を購入する際の意思決定に大きな影響力を持つ立場にある。
医療提供者	医師、医師以外の施術者、医学フェロー、医学生に加え、国家公務員である医療提供者、そのような個人が国家公務員としての立場でミニメドと接触している場合も含めて、まとめて「医療提供者」に含めるがこれらに限定されない。
正当なニーズ	正当なニーズとは、接触や活動を行うにあたっての、臨床、ビジネス、慈善または教育上の正当な根拠のことをいう。
医学教育	ミニメド製品の安全かつ効果的な使用をテーマとする、ミニメド主催の指導、教育、訓練のセッション。
ニーズアセスメント	ミニメドが、コンサルティング契約の種類に適した目的、HCP/HCOの使用の必要性およびHCP/HCOが実施する作業範囲を文書化するなど、コンサルティング契約のためHCP/HCOとの正当なニーズを事前に文書化するために使用するプロセス。
前臨床研究	動物や死体を使用する研究や基礎研究。
プロクターシップ	HCP コンサルタントが、実際の手術中に1つ以上のミニメド製品を支援する目的で、医療処置についてHCP 研修生を観察し、評価し、口頭で指導および助言する研修および教育のセッション。HCP コンサルタントは、ミニメド製品の使用に関するガイドラインを提供し、HCP 研修生の手術手技における習熟度について客観的に評価することができる。HCP コンサルタントは、直接的な患者のケア、手術の実施、または患者との物理的な関わりには関与しない。HCP 研修者は患者とのかかわりがあり、手術はHCP 研修者が受け入れた医療機関で実施する。HCP コンサルタントは、対面またはバーチャルで試験監督を行うことができる。
製品開発契約	HCP または複数のHCP が、新しいまたは強化されたミニメド製品または治療法の開発を支援するためのコンサルティングサービスであり、HCP がミニメド製品の設計に重要な知的財産を提供するもの。
製品開発契約書	ロイヤリティやマイルストーンの支払いに関する製品開発契約を文書化したHCP との書面契約。
償還活動	ミニメド製品に関連するHCP に対して、ミニメドが提供する補償、報酬、医療経済情報支援。
親族	肉親（配偶者、同棲者、子供、親、姉妹、兄弟）およびその他の近親者（叔父、叔母、姪、甥、いとこ、孫、祖父母、義理の親・兄弟・姉妹・息子・娘）。また、これらの定義には、記載された親族の「継」「半」関係（例：義兄弟、異母兄弟）もすべて含まれる。
サテライト・シンポジウム	サードパーティー・プログラムの一つで、ミニメドはイベントの専門家団および内容のみを管理し、出席者の選定には関わらない。
支援機器（またはアクセサリ）	関連するミニメド製品の使用をサポートする目的でHCP に支給される機器や設備。

グローバル業務運営ポリシー

サードパーティー・プログラム	ミニメド以外のサードパーティーが行う、ヘルスケア関連の教育、科学、ビジネス、政策立案関連の真に独立した会議、ミーティング、イベント。この用語は、認定済みおよび未認定の継続教育プログラムも含む。
----------------	--

文書履歴

日付	改訂	理由／詳細