

企業方針13

手術またはその他の 医療手技への立ち会い

目的

ストライカー担当者（以下に定義）が手術およびその他の医療手技に立ち会うことはよくあります。手術またはその他の医療手技への立ち会いに関するポリシーの目的は、手術またはその他の医療手技（「手術」）に立ち会う、ストライカー・コーポレーションおよびその国内外の子会社や部門における全ての社員、取締役、販売代理人、販売業者、ディーラー、サードパーティの請負業者、担当者（それぞれ「ストライカー担当者」）に対し、指示やアドバイスを提供することです。この指針の基本理念は、ストライカー担当者が患者の安全を危うくしたり、医師と患者の関係を妨げるようなことを一切してはならないということです。

適用範囲

本ポリシーは、適用される法律で認められている範囲で、ストライカーおよびその国内外の事業所における全てのストライカー担当者に適用されます。本ポリシーの条項でストライカーの特定の事業体に適用される法律に準拠しないものがある場合、当該事業体は、本ポリシーを修正し適用される法律に準拠させるか、適用される法律に準拠するように別個のポリシーを施行するものとします。ただし、改定されたポリシーは、可能な限り本ポリシーに整合することを条件とします。適用される法律に準拠する本ポリシーの全ての条項は原文のまま効力を有します。

ストライカー担当者は、手術の見学、および医療従事者（「HCP」）への当社の製品および機器（「製品」）の安全で効果的な使用の情報提供を目的として、手術に立ち会うことができます。

基本方針

1. ストライカー担当者は手術前、必要な場合は手術前と手術中に、少なくとも次のことをしなければなりません。
 - 1.1. 医療施設の管理部門から必要な承諾を得る
 - 1.2. 施設へのアクセス、セキュリティ、安全性、予防接種、患者のプライバシーなどに関連する、医療施設のポリシーおよび手順全てに従う
 - 1.3. ストライカーが提供する手術への立ち会いに関するトレーニングプログラム、若しくはこれに準ずるものを全て完了する（かつ定期的に再受講する）
2. ストライカー担当者は滅菌野への立ち入りはせず、かつ次のことをしてはいけません：
 - 2.1. 上記 1 番にある要件を満たしていない人物（例えば、外部の HCP、会社の採用候補者など）を手術に立ち会わせる。
 - 2.2. 滅菌野が維持されている間に患者の身体に触れる。
 - 2.3. 外科的アドバイスや医療アドバイスの提供、HCP への指示、「医療行為」、または医療行為、看護行為、その他ライセンスや証明書を必要とする行為とみなされる行為を行う。
 - 2.4. ストライカー製品の承認された適応以外に使用する目的で、ストライカー製品に関するアドバイスや情報を提供する、または同意する。
 - 2.5. 他社製品、またはストライカー担当者がトレーニングを受けていないストライカーの他の部門で製造された製品を含む、製品および機器の指示や取扱いまたはそれに関するアドバイスの提供を行う。
 - 2.6. HCP 管理者による指示が特別にある場合を除き、製品が患者に接触している間に、製品の指示、取扱い、調整を行う。HCP の指示がある場合、ストライカー担当者はそれを実行する前に、その指示を復唱し確認を得る必要がある。
 - 2.7. HCP による指示がある場合を除き、手術中に製品の包装を開封する、または製品を手術野へ移動する。HCP の指示がある場合、ストライカー担当者はそれを実行する前に、その指示を復唱し確認を得る必要がある。
3. 義務ではありませんが、ストライカー担当者は次のことを行うことができます：
 - 3.1. ストライカー担当者は下記の場合に限り、HCP が滅菌野を中止した後で患者に接触することができる。
 - HCP から患者移動の補助を依頼された場合かつ、
 - 患者を移動するトレーニングを受けている場合かつ、
 - 指示を実行する前に、その指示を復唱し確認を得た場合
 - 3.2. 患者の生命にかかわるような稀で緊急な状況の場合、HCP の指示で救命補助を提供することができる（例えば、心肺機能蘇生法の補助など）。

4. ストライカー事業部門の義務

4.1. ストライカー事業部門は次のことをしなければなりません:

- 手術に立ち会う可能性のあるストライカー担当者に、トレーニングプログラムを継続的に提供する
- 全てのストライカー担当者が、適用される国の法規制、医療施設のポリシーおよび手順、本ポリシーを含むストライカーのポリシー全てを認識していることを確実にする
- ストライカー担当者によるトレーニングプログラムの完了（および証明書の定期的更新）を認証する
- 証明書の写しを社員のファイルに保持する
- ストライカーの社員ではないストライカー担当者に、証明書の写しを供与する

5. 例外

5.1. 本ポリシーにおける例外は、各担当部門の法務担当およびコンプライアンス・オフィサーの両方から承認されなければなりません。

5.2. ストライカー担当者が HCP として行動することを法律や適用行動規範が許可する米国以外の国では、ストライカー担当者が次の条件を満たす場合、ストライカー担当者がトレーニングをすでに受けている手術に立ち会ったり、外科的行動を行うことができます。

- その部門の法務担当およびコンプライアンス・オフィサーから事前の承認を得ている
- 適切な技能資格・専門資格を持っている
- 必要とされる現行の専門職資格を持っている
- その手術のトレーニングをすでに受けている
- その手術が行われる医療施設から許可を得ている
- 資格のある HCP の監視下にある

6. 遵守

6.1. 全てのストライカー担当者は本ポリシーに従う責任があり、各ストライカー部門の社長や経営幹部は、その部門のストライカー担当者全員が本ポリシーを理解しそれに従うことを確実にする責任があります。

6.2. 当社は、本ポリシーの違反の申立てがあった場合、速やかにその調査を行います。本ポリシーの違反、違反の報告者に対する報復、またはその他の点における本ポリシーの不履行は容認されず、解雇または免職を含むそれ以下の懲戒処分の対象となります。

6.3. 本手順に関する質問は、各部門の薬事/品質保証部長、コンプライアンス・オフィサー、法務担当のいずれかに問い合わせてください。