

企業活動と医療機関等の関係の透明性に関する指針

(1) 会社の基本方針

当社は、当社が行うあらゆる活動において、日本医療機器産業連合会（以下、「医機連」）の定める「倫理綱領」、「企業行動憲章」、「医療機器業プロモーションコード」及び医療機器業公正取引協議会の定める「医療機器業公正競争規約」並びに当社の企業行動規範・倫理規定を遵守する。また、当社は、当社の企業活動と医療機関等との透明性及び信頼性を確保するため、医機連の定める「医療機器業界における医療機関等との透明性ガイドライン」に基づき本指針を策定し、これに従い情報公開を行う。

(2) 公開方法

当社ウェブサイト等を通じて公開する。

(3) 公開時期

当社の毎事業年度終了後 1 年以内に公開する。

(4) 公開期間

公開開始から 5 年間とする。

(5) 公開対象

前年度分の資金提供等を以下の項目に従い公開する。

A. 研究費開発費等

臨床研究法、医薬品医療機器等法における GCP/GVP/GPSP 省令等の公的規制や各種指針のもとで実施される研究・調査等に要した費用が含まれる。

提供した資金等は、各項目の年間総額とともに以下のとおり公開する。（尚、臨床研究法に基づき公表する情報については、ハイライトによって示すものとする。）

- 特定臨床研究費（※1）
提供先施設等の名称等（※2）：〇〇件〇〇円
- 倫理指針に基づく研究費（※3）
提供先施設等の名称（※4）：〇〇件〇〇円
- 臨床以外の研究費（※5）
年間の件数・総額、提供先施設等の名称：〇〇件〇〇円
- 臨床試験費（治験費）
提供先施設等の名称（※4）：〇〇件〇〇円

- 製造販売後臨床試験費
提供先施設等の名称 (※4) : ○○件○○円
- 不具合・感染症症例報告費
提供先施設等の名称 (※4) : ○○件○○円
- 製造販売後調査費
提供先施設等の名称 (※4) : ○○件○○円
- その他研究開発関連費用
年間の総額

(※1) 「特定臨床研究費」とは、臨床研究法に定義される特定臨床研究の契約に基づいて支払った費用をいう。

(※2) 「臨床研究識別番号」「資金の提供先」「研究実施医療機関名」「研究責任医師名」等を公開する。

(※3) 「倫理指針に基づく研究費」「倫理指針」とは、“人を対象とする医学系研究に関する倫理指針”を指す。

(※4) 「提供先施設等の名称」は契約内容に基づいて、「施設名」「施設内組織名」「個人の所属・役職・氏名」を公開する。

(※5) 「臨床以外の研究費」とは、特定臨床研究、倫理指針に基づく研究、臨床試験（治験）及び製造販売後調査等以外の研究であり、いわゆる「基礎研究」などに要した費用をいう。

B. 学術研究助成費

学術振興や研究助成を目的として行われる奨学寄附金、一般寄附金、及び学会等の会合開催を支援するための学会等寄附金、学会等共催費が含まれる。

提供した資金等は、各項目の年間総額とともに以下のとおり公開する。（尚、臨床研究法に基づき公表する情報は、臨床研究識別番号の併記とハイライトによって示すものとする。）

- 奨学寄附金
○○大学○○教室 : ○○件○○円
- 一般寄附金
○○大学 (○○財団) : ○○件○○円
- 学会等寄附金
第○回○○学会 (○○地方会・○○研究会) : ○○円
- 学会等共催費
第○回○○学会 ○○セミナー : ○○円

C. 原稿執筆料等

自社医療機器の適正使用等に関する情報提供のための講演、原稿執筆や監修、その他のコンサルティング等の業務委託の対価として支払う費用が含まれる。

提供した資金等は、各項目の年間総額とともに以下のとおり公開する。(尚、臨床研究法に基づき公表する情報は、臨床研究識別番号の併記とハイライトによって示すものとする。)

- 講師謝金
○○大学(○○病院)○○科○○教授(部長):○○件○○円
- 原稿執筆料・監修料
○○大学(○○病院)○○科○○教授(部長):○○件○○円
- コンサルティング等業務委託費
○○大学(○○病院)○○科○○教授(部長):○○件○○円

D. 情報提供関連費

医療関係者に対する自社医療機器の適正使用、安全使用のために必要な講演会、模擬実技指導、説明会等の費用が含まれる。

- 講演会等会合費
年間の件数・総額
- 説明会費
年間の件数・総額
- 医学・医療工学関連文献等提供費
年間の総額

E. その他の費用

社会的儀礼としての接遇等の費用が含まれる。

- 接遇等費用
年間の総額

以上