

医療機関等との透明性に関する指針

【 本指針の目的 】

大塚テクノ株式会社（以下、当社）は、当社と医療機関等との関係の透明性 及び 信頼性を確保するため「医療機関等との透明性に関する指針」を定め、当社における行動指針といたします。

同時に当該指針を公開することは、医療機器産業が、医学・医療工学をはじめとするライフサイエンスの発展に寄与していること 及び 当社の活動が高い倫理性を担保した上で行われていることについて広く理解を得ることを目的としています。

※「医療機関等」とは、以下を指します。

- ・ 日本国内の病院、診療所、介護老人保健施設、薬局、その他医療を行うものおよび CRO を含む医療関連研究機関等（医療関連の大学、病院、国公立研究所等）
- ・ 医療関係者等（日本国内に居住する医師、歯科医師、薬剤師、看護師、その他の医療の担い手（保健師、歯科衛生士、理学療法士および医療機関の職員等））

【 当社の姿勢 】

当社は、あらゆる活動において、日本医療機器産業連合会で定める「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が定める「医療機器業公正競争規約」とそれらの精神に従い、高い倫理性をもって実施し、医療機関等との関係の透明性を確保するものとします。

医療機関等に対する資金提供の公開

【 公開方法 】

前年度（1月1日から12月31日まで）分の支払いについて、決算終了後に当社のホームページにて公開します。

【 公開時期 】

医療機関等に対して提供した資金について、前年度の決算発表後に公開します。

【 公開対象 】

以下の A～E に該当する支払いについて公開します。

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。

特定臨床研究費（※1）

提供先施設等の名称等（※2）：○○件○○円

倫理指針に基づく研究費（※3）

提供先施設等の名称（※4）：○○件○○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（※4）

臨床試験費（治験費）

提供先施設等の名称（※4）：○○件○○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」の「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

医療技術の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、およ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。

- (1) 奨学寄附金 : ○○大学○○教室 : ○○件○○円
- (2) 一般寄附金 : ○○大学(○○財団) : ○○件○○円
- (3) 学会等寄附金 : 第○回○○学会(○○地方会・○○研究会) : ○○円
- (4) 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や原稿執筆、コンサルティング等業務委託に関する費用が含まれる。

- (1) 講師謝金
: ○○大学(○○病院)○○科○○教授(部長) : ○○件○○円
- (2) 原稿執筆料・監修料
: ○○大学(○○病院)○○科○○教授(部長) : ○○件○○円
- (3) 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、安全使用の為に必要な講演会、模擬実技指導、説明会等の費用。

- (1) 講演会等会合費 : 当社の年間の件数・総額
- (2) 説明会費 : 当社の年間の件数・総額
- (3) 医学・医療工学関連文献等提供費 : 当社の年間の総額

E) その他の費用

社会的儀礼としての接遇等の費用

- (1) 接遇等費用 : 当社の年間の総額

以上