# 日本光電と医療機関等との関係の透明性に関する指針

日本光電工業株式会社

日本光電工業株式会社(以下「日本光電」)は、病魔の克服と健康増進に先端技術で挑戦し、世界に貢献する企業として社会の信頼に応えることを経営理念としています。その事業活動において、医療機器による病気の診断・治療・予防等のニーズに応えるため、医療機器の開発、製造等を行うに当たっては、医療機関、研究機関及び医療関係者等との連携が不可欠ですが、このような産学連携活動においては、利益相反を生じるおそれがあります。

このことを踏まえ、日本光電は、医療機関等との関係の透明性及び信頼性を確保し、その事業活動が医学・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、一般社団法人日本医療機器産業連合会が策定した「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」に基づき本指針を定め、医療機関等への資金提供に関する情報を公開します。

## (1) 公開方法

自社ホームページ等を通じて公開します。

## (2) 公開時期

各事業年度における情報を、当該事業年度終了後1年以内に公開します。

## (3) 公開対象

#### 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ます。

- A-1 特定臨床研究費 (※1) 提供先施設等の名称等 (※2):○○件○○円
- A-2 倫理指針に基づく研究費 (※3) 提供先施設等の名称 (※4): ○○件○○円
- A-3 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)
- A-4 臨床試験費(治験費) 提供先施設等の名称(※4):○○件○○円
- A-5 製造販売後臨床試験費 提供先施設等の名称(※4):○○件○○円
- A-6 不具合・感染症症例報告費 提供先施設等の名称 (※4):○○件○○円
- A-7 製造販売後調査費 提供先施設等の名称 (※4):○○件○○円

# A-8 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 支払った費用をいいます。
- (※2)「提供先施設等の名称等」は、「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」等を公開します。
- (※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"を指します。
- (※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」を公開します。
- (※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います。

ただし、2017年度以前の契約に基づく支払分は、以下の各項目について年間総額のみを公開します。

- 共同研究費
- 委託研究費
- 臨床試験費
- 製造販売後臨床試験費
- 製造販売後調査費
- ・ その他研究開発関連費用

#### B. 学術研究助成費

学術振興や研究助成等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ます。なお、この項 には、臨床研究法で公表を義務付けられている情報も含まれます。

- B-1 奨学寄附金
  - ○○大学○○教室:○○件○○円
- B-2 一般寄附金
  - ○○大学(○○財団):○○件○○円
- B-3 学会等寄附金

第○回○○学会(○○地方会・○○研究会):○○円

B-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、原稿執筆や監修、その他のコンサルティング等業務委託の対価として支払う費用が含まれます。なお、この項には、臨床研究法で公表を義務付けられている情報も含まれます。

#### C-1 講師謝金

○○大学(○○病院)○○科○○教授(部長):○○件○○円

- C-2 原稿執筆料·監修料
  - ○○大学(○○病院)○○科○○教授(部長):○○件○○円
- C-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ます。

- D-1 講演会等会合費 年間の件数・総額
- D-2 説明会費 年間の件数・総額
- D-3 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ます。

E-1 接遇等費用 年間の総額

> 2013年 2月 制 定 2020年12月 最新改定