

医療機関等との関係の透明性に関する指針

株式会社カルディオ

株式会社カルディオ（以下、当社）は、当社における医療機関等との関係の透明性に関する指針を次のように定め、医療機関等への資金提供に関する情報を公開することとする。

1. 目的

当社は、高い倫理性が求められる医療機器業界の一員として、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」に則り、医療機関等に係る企業活動の情報を公開することにより、医療機関等との関係の透明性及び信頼性を確保し、医療機器産業がライフサイエンスの発展に寄与していること、当社もその一端を担うことを自覚し、日々努めていくことを広く示すことを目的とする。

2. 姿勢

あらゆる活動において、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、医療機関等との関係の透明性を確保するものとします。

3. 公開方法

当社ウェブサイトにて、前年度分の資金提供について決算終了後公開いたします。

4. 公開時期

毎年、前年度分を当該年度の決算後適切な時期に公開いたします。

5. 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

- ・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）：〇〇件〇〇円

- ・不具合・感染症症例報告費

提供先施設等の名称（※4）：〇〇件〇〇円

- ・製造販売後調査費

提供先施設等の名称（※4）：〇〇件〇〇円

- ・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、“人を対象とする生命科学・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、学会等共催費等が含まれる。なお、「学会等共催費等」には、会合開催に付随するセミナー等の共催費、広告掲載料、出展料等が含まれる。

提供した資金等は、各項目の年額総額とともに以下のように公開する。

- ・奨学寄附金

〇〇大学〇〇教室： 〇〇件〇〇円

- ・一般寄付金

〇〇大学（〇〇財団）： 〇〇件〇〇円

- ・学会等寄附金

第〇回〇〇学会（〇〇地方会・〇〇研究会）： 〇〇円

- ・学会等共催費等

第〇回〇〇学会（〇〇地方会・〇〇研究会）： 〇〇円

（※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る。）

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や監修、その他のコンサルティング等業務委託に関する費用が含まれる。

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。

- ・講師謝金

〇〇大学（〇〇病院） 〇〇科〇〇教授（部長）： 〇〇件〇〇円

- ・原稿執筆料・監修料

〇〇大学（〇〇病院） 〇〇科〇〇教授（部長）： 〇〇件〇〇円

- ・コンサルティング等業務委託費

〇〇大学（〇〇病院） 〇〇科〇〇教授（部長）： 〇〇件〇〇円

（※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る。）

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

平成 31 年 1 月 11 日 制定

令和 1 年 6 月 21 日 改定

令和 4 年 10 月 1 日 改定