

透明性ガイドライン

医療機関等との関係の透明性に関する指針

弊社は、国民の生命・健康に関わる生命関連企業として、一般社団法人日本臨床検査薬協会の「企業活動と医療機関等の透明性ガイドライン」及び日本医療機器産業連合会の「医療機器業界における医療機関との透明性ガイドライン」の趣旨に賛同し、弊社が行うあらゆる活動の透明性をこれまで以上に高め、社会からのさらなる高い信頼を得られることを目指し、ここに「医療機関等との関係の透明性に関する指針」を定め、弊社における行動指針といたします。

1. 公開方法

弊社のウェブサイト (<https://sw-innovation.com/>)等を通じて公開する。

2. 公開時期

毎年度分の資金提供を当該年度の決算終了後に公開する。

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 (※4)
・ 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、学会共催費が含まれる。

- | | |
|---------------|--------------------------|
| ・奨学寄附金 | 〇〇大学〇〇教室：〇〇件〇〇円 |
| ・一般寄附金 | 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 |
| ・学会共催費 | 第〇回〇〇学会〇〇セミナー：〇〇円 |
| ・不具合・感染症症例報告費 | 提供先施設等の名称（※1）：〇〇件〇〇円 |
| ・製造販売後調査費 | 提供先施設等の名称（※1）：〇〇件〇〇円 |
| ・その他研究開発関連費用 | 年間の総額 |

C. 原稿執筆料等

自社製品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。

- | | |
|-----------------|------------------------------|
| ・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 |

D. 情報提供関連費

医療関係者に対する自社製品の適正使用、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・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

- | | |
|--------|-------|
| ・接遇等費用 | 年間の総額 |
|--------|-------|