

医療機関等との透明性に関する指針

2019年4月16日

1. 当社の姿勢

当社は、カールツァイスグローバルグループの一員としてZeiss行動規範に従い、かねてより法的小よび倫理的規範に沿っていないビジネス行動を認めておりません。

日本国内においても当該行動規範の他、日本医療機器産業連合会（医機連）の会員企業として医機連の定める「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が定める「医療機器業公正競争規約」とその精神に従い今後とも高い倫理性を担保した企業活動を行ってまいります。本件につき広く理解を得ることを目的として、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」に従い当社の資金提供の情報を公開いたします。

2. 公開時期、公開方法

平成25年度分（2013年度分）を平成26年度（2014年度）から当社ウェブページにて公開いたします。

3. 公開対象

当社が公開対象とする費用は以下の項目です。

A. 研究費開発費等

公臨床研究法、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）：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）：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 | 年間の総額的小規制的のもとで実施される各種試験、報告、調査等（臨床試験、治験、製造販売後臨床試験、不具合・感染症症例報告、製造販売後調査等）及び企業が独自に行う調査等の費用が含まれる。 |

（※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

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。

- 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

（※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。）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寄附金、学会共催費が含まれる。

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、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。

- 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

（※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

カールツァイスメディテック株式会社
代表取締役 シュテファン・サクレ