

医療機関等との関係の透明性に関する指針

オリジン医科工業株式会社

オリジン医科工業株式会社（以下「当社」）は、日本医療機器産業連合会が定める「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」に基づき、「医療機関等との関係の透明性に関する指針」を策定し、当社の事業活動に伴う医療機関等への資金提供に関する情報を公開いたします。

(1) 目的

企業活動における医療機関等との関係の透明性及び信頼性を確保することにより、当社が、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、および企業活動は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に本指針を定めます。

(2) 公開方法

自社ホームページ等を通じ、前年度分の関連情報を公開します。

(3) 公開時期

前年度分の関連情報を、決算終了後に公開します。

掲載期間は1年間とします。

(4) 公開対象

当社が公開する医療機関等への資金提供に関する情報および内容は、次の通りとします。

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ます。

- 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等（※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等（※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等（※4）：〇〇件〇〇円
- 製造販売後調査費
提供先施設等の名称等（※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る、いわゆる基礎研究などに要した費用をいいます。

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、一般寄付金、及び学会等の会合開催を支援するための学会等寄付金、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。

- 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
- 学会等寄付金
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
第〇回〇〇学会 〇〇セミナー：〇〇円

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。

- 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

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習会、模擬実技指導、説明会等の費用が含まれます。

- 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ます。

- 接遇等費用
年間の総額

2024 年 4 月 制定