

透明性に関する指針

1. 目的

日本アビオメッド株式会社（以下、当社）は、日本医療機器産業連合会（以下、医機連）が定める「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、事業活動において、医療機関並びに医療関係者の方々との関係の透明性及び信頼性を確保することにより、医療機器産業が、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として医療機関等との関係について情報を公開することにいたしました。

2. 公開方法

当社のウェブサイト（www.abiomed.co.jp）等を通じ、前年度分の資金提供について当該年度の決算終了後公開します。

3. 公開開始時期

2016年度分（2016年4月～2017年3月）を2017年度より公開を開始し、2019年度（2019年4月～2020年3月）からその後合計5年間分を順次公開します。

ただし、「4. 公開対象 A. 研究費開発費等」については、2017年度分までは「年間の総額」のみを公開し、2018年度分からは「年間の総額」と「4. 公開対象」に示す内容を公開します。

4. 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。

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します。

- 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（※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言います。

（※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言います。

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。

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します。

- 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ます。）

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ます。

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します。

- 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

（※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。）

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。

- 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

■ 日本医療機器産業連合会

[「透明性ガイドライン策定について」](#)

[「透明性ガイドライン」](#)

■ 医療機関等に対する支払情報

[医療機関等に対する支払情報（外部サイトへつながります）](#)

■ 問合せ先

当社 HCP コンプライアンス事務局（TEL: 03-4540-5600）