

医療機関等との関係の透明性に関する指針

1. 目的

フカイ工業株式会社（以下、当社）は、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」に基づき、当社の活動が、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、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、当社が医療機関等に対して支払った情報を以下の要領で公開いたします。

2. 公開内容

(1) 公開方法

当社ホームページ上で、前年度（5月1日から4月30日まで）分の支払いについて、決算終了時に公開いたします。

(2) 公開時期

毎年度分を翌年度に公開いたします。

(3) 公開対象

前年度分の資金提供等を以下のA.～E.の項目に従い公開いたします。

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いたします。

公開項目	公開方法
(1)特定臨床研究費 (※1)	提供先施設等の名称等 (※2) : ○○件○○円
(2)倫理指針に基づく研究費 (※3)	提供先施設等の名称 (※4) : ○○件○○円
(3)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)
(4)臨床試験費 (治験費)	提供先施設等の名称 (※4) : ○○件○○円
(5)製造販売後臨床試験費	提供先施設等の名称 (※4) : ○○件○○円
(6)不具合・感染症症例報告費	提供先施設等の名称 (※4) : ○○件○○円
(7)製造販売後調査費	提供先施設等の名称 (※4) : ○○件○○円
(8)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

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。

公開項目	公開方法
(1) 奨学寄附金	〇〇大学〇〇教室：〇〇件〇〇円
(2) 一般寄附金	〇〇大学（〇〇財団）：〇〇件〇〇円
(3) 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
(4) 学会等共催費	第〇回〇〇学会〇〇セミナー：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

当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。

公開項目	公開方法
(1) 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
(2) 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
(3) 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。

公開項目	公開方法
(1) 講演会等会合費	年間の件数・総額
(2) 説明会費	年間の件数・総額
(3) 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。

公開項目	公開方法
(1) 接遇等費用	年間の総額

以上