

2019年4月1日

ゲンゼ株式会社

医療機関等との関係の透明性に関する指針

ゲンゼ株式会社(以下、当社)は、高い倫理性と公共性が求められる医療関連企業の一員として、日本医療機器産業連合会が策定する「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」およ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、医療機関等との関係の透明性に関する企業方針をここに表明し、医療機関等への資金提供に関する情報を以下の通り公開します。

また、臨床研究法に基づいて公表する情報は、当該情報のみを抽出した別一覧にて公開します。

1. 公開方法

各年度における医療機関等への資金提供に関する情報を、当該年度の決算発表後に当社のウェブサイト等を通じて公開します。

2. 公開時期

各年度分を翌年度に公開します。

3. 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の対象は、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。

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):件数・総額 |
| ● 倫理指針に基づく研究費(※3) | 提供先施設等の名称(※4):件数・総額 |
| ● 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:件数・総額 |
| ● 臨床試験費(治験費) | 提供先施設等の名称(※4):件数・総額 |
| ● 製造販売後臨床試験費 | 提供先施設等の名称(※4):件数・総額 |
| ● 不具合・感染症症例報告費 | 提供先施設等の名称(※4):件数・総額 |
| ● 製造販売後調査費 | 提供先施設等の名称(※4):件数・総額 |
| ● 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)「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 研究機関毎の件数・総額
- 一般寄附金 研究機関毎の件数・総額
- 学会等寄附金 学会等毎の寄附額
- 学会等共催費 学会等毎の支払額

(※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

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に関する費用が含まれます。

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 医療関係者毎の件数・総額
- 原稿執筆料・監修料 医療関係者毎の件数・総額
- コンサルティング等業務委託費 医療関係者毎の件数・総額

(※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当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

以上