

ビー・ブラウンエースクラップと医療機関等との関係の透明性に関する指針

1. 目的

ビー・ブラウンエースクラップは、法令、業界ルール¹、社内ルール等の関連諸規範およびその精神を遵守し、医療機関等と適切な関係のもと、連携して医学の発展に寄与しております。医療機関等とのこれらの関係について広く理解を得ることを目的に、日本医療機器産業連合会（医機連）で定める「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」に基づき本指針を定めます。

2. 公開方法

弊社ホームページにて、対象項目 A～E を公開します。

3. 公開時期

毎事業年度（1月1日～12月31日）分を、決算終了後、1年以内に公開します。

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 GCP²/GVP³/GPS⁴ 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、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。

	項目	開示内容
1	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
2	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
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)：〇〇件〇〇円
5	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
6	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
7	製造販売後調査費	提供先施設等の名称(※4)：〇〇件〇〇円
8	その他研究開発関連費用	年間の総額

(※1) 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です。

(※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) この「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) 契約内容に基づき、「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) 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、いわゆる「基礎研究」などに要した費用です。

B. 学術研究助成費

医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、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。

	項目	開示内容
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	学会寄附金	第〇〇回〇〇学会（〇〇地方会・〇〇研究会）：〇〇円
4	学会共催費	第〇〇回〇〇学会 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ます。)

C. 原稿執筆料等

弊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や原稿執筆、コンサルティング等業務委託に関する費用が含まれ、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。

	項目	開示内容
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ます。）

D. 情報提供関連費

医療関係者に対する弊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ます。

	項目	開示内容
1	講演会費	年間の件数・総額
2	説明会費	年間の件数・総額
3	医学・薬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。

	項目	開示内容
1	接遇等費用	年間の総額

5. 個人情報の取扱い

弊社個人情報保護方針及び社内規程等に則り、公開情報に関する医療機関等並びに関係団体の名称、医療関係者名、提供費用及び件数等の情報は適切に管理を行い、目的以外には利用致しません。

2012年12月20日

(2020年8月1日改定)

ビー・ブラウンエースクラップ 株式会社

-
1. 日本医療機器産業連合会で定める「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」
 2. GCP 省令「医療機器の臨床試験の実施の基準（平成 17 年 3 月 23 日 厚生労働省令 第 36 号）」
 3. GVP 省令「医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売後安全管理の基準に関する省令（平成 16 年 9 月 22 日 厚生労働省令 第 135 号）」
 4. GPSP 省令「医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成 17 年 3 月 23 日 厚生労働省令 第 38 号）」