

医療機関等との関係における 透明性ガイドライン

日本アルコン株式会社

I. 目的

日本アルコン株式会社(以下「日本アルコン」といいます。)では、革新的な製品を通じて人々によりよい視界を提供し、人々の生活の改善に寄与することが私どもの使命であると考えております。眼科領域において未だ満たされていない医学的ニーズにお応えしていくためには、大学等の研究機関・医療機関等との連携協力が不可欠です。開発段階の臨床試験はもちろんのこと、医療機器および医薬品の適正使用を促進するため、発売後の情報提供・収集、安全対策などの活動における産官学の連携推進は、日本の医療の向上に貢献できる重要な取り組みと考えております。

一方、この連携活動の中では、医療機関・医療担当者への対価として金銭等の支払いが生じる場合もあり、活動にあたっては高い倫理性が求められ、患者さんおよび社会からの信頼を獲得するために、透明性をより高めることが必須であると認識しております。

日本アルコンでは、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」を受け、日本アルコン独自のガイドラインとして「医療機関等との関係における透明性ガイドライン」を策定いたしました。日本アルコンは、このガイドラインに従い、医療機関・医療担当者との連携活動にともなう資金提供等の情報を日本アルコンウェブサイト等にて公開いたします。

日本アルコンでは、今後さらに透明性の高い事業活動を営み、アイケア業界における最も信頼できるリーダーとなるよう努めてまいります。

II. 行動基準

日本アルコンは、日本アルコンとして実施するあらゆる活動において、「専門的業務に関する Alcon グローバルポリシー(Lens ポリシー)」、業界自主基準(医療機器産業連合会 医療機器業プロモーションコード、医療機器業公正競争規約等)および関連法規に則り、医療機関・医療担当者等との関係の透明性を確保いたします。

Ⅲ. 公開方法・公開時期

日本アルコンのウェブサイト等を通じて、前年度分の医療機関等への資金提供等について毎事業年度終了後1年以内に公開します。

Ⅳ. 公開対象と内容

公開する対象は、「研究費開発費等」、「学術研究助成費」、「原稿執筆料等」、「情報提供関連費」、「その他の費用」とし、その公開内容は次の通りとします。

A. 研究費開発費等

研究費開発費等には、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各種試験、報告、調査等（臨床試験、治験、製造販売後臨床試験、不具合・感染症症例報告、製造販売後調査等）及び日本アルコンが独自に行う調査等の費用が含まれます。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○○円
・ 倫理指針に基づく研究費(*3) :	提供先施設等の名称(*4) : ○○件○○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 : ○○件○○円
・ 臨床試験費(治験費) :	提供先施設等の名称(*4) : ○○件○○円
・ 製造販売後臨床試験費 :	提供先施設等の名称(*4) : ○○件○○円
・ 不具合・感染症症例報告費 :	提供先施設等の名称(*4) : ○○件○○円
・ 製造販売後調査費 :	提供先施設等の名称(*4) : ○○件○○円
・ その他研究開発関連費用(*6) :	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: ここでいう「提供先施設等の名称」には、「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」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: ここでいう「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)およ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。

*6: 「その他の研究開発関連費用」には、会合開催に伴う費用(会場費、飲食費、旅費等)が含まれます。

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、およ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。また、医療機器の無償物品提供もこの項目に含みます。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
 - ・ 無償物品提供： 団体名・物品名・数量
- (*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

自社医薬品及び自社医療機器に関する科学的な情報等や適正使用に関する情報等を提供するための講演、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(研究開発等に伴うものも含む)
○○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

医療担当者に対する自社医薬品の科学的な情報提供および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。また医学・薬学・医療工学関連文献等の提供費用が含まれます。

- ・ 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・薬学・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、交通費、飲食費、慶祝、香典・供花等の費用が含まれます。

- ・ 接遇等費用： 年間の総額