

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

アルコンでは、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、医療機器ならびに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「透明性ガイドライン」を受け、弊社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

日本アルコン株式会社として実施するあらゆる活動は、「医療担当者に対する製品プロモーションおよび交流に関するポリシー(AP3)」、業界自主基準等(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

日本アルコン株式会社の提携ウェブサイトを通じて、前年度分の医療機関等への資金提供について公開します。

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、公的規制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）及び日本アルコン株式会社が独自に行う調査等の費用が含まれます。

- ・ 共同研究費：
 - （臨床） 提供先施設等の名称：〇〇件、〇〇円
 - （臨床以外） 年間契約件数、総額、提供先施設等の名称
- ・ 委託研究費：
 - （臨床） 提供先施設等の名称：〇〇件、〇〇円
 - （臨床以外） 年間契約件数、総額、提供先施設等の名称
- ・ 臨床試験費： 提供先施設等の名称：〇〇件、〇〇円
- ・ 製造販売後臨床試験： 提供先施設等の名称：〇〇件、〇〇円
- ・ 不具合・感染症症例報告： 提供先施設等の名称：〇〇件、〇〇円
- ・ 製造販売後調査等： 提供先施設等の名称：〇〇件、〇〇円
- ・ その他の費用*： 年間総額

-
- ・ 提供先施設等の名称は、原則として日本アルコンの契約相手方の名称とします。
 - ・ SMO (Site Management Organization) に支払う費用は医療機関等に提供する資金等として公開します。
 - ・ CRO (Contract Research Organization) に支払う費用は原則として公開対象ではありませんが、CROを経由して医療機関等に支払われる資金等は医療機関等に提供する資金等として公開します。
 - ・ 「講師謝金」「原稿執筆料・監修料」「コンサルティング等業務委託費」に該当する場合は、従来通り「C. 原稿執筆料等」として公開するが、症例報告費は個人に渡す場合であっても、「C. 原稿執筆料等」とせず「A. 研究費開発費等」の該当項目で公開します。
 - ・ 「その他の費用」は、会合開催に伴う費用（会場費、飲食費、旅費等）が該当します。

B. 学術研究助成費

学術研究の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費用の支援としての学会寄附金、学会共催費用が含まれる。また、医療機器の無償物品提供もこの項目に含みます。

- ・ 奨学寄附金: ○○大学○○教室:○○件○○円
- ・ 一般寄附金: ○○大学○○教室:○○件○○円
- ・ 学会寄附金: 第○回○○学会(○○地方会・○○研究会):○○円
- ・ 学会共催費: 第○回○○学会(○○セミナー):○○円
- ・ 無償物品提供: 団体名・物品名・数量

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や原稿執筆、コンサルティング業務委託に関する費用が含まれます。

- ・ 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

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・医療工学関連文献等の提供費用が含まれます。

- ・ 講演会費: 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

以上