

## 医療機関等との関係の透明性に関する指針

### I. 医療機関等との関係の透明性に関する指針

ニプロは、日本医療機器産業連合会及び日本ジェネリック製薬協会で定める「倫理綱領」「企業行動憲章」等の精神に則り、以下の医療機関等との関係の透明性に関する指針を策定し、自社の方針として、企業活動における医療機関等への支払い資金の情報を公開しております。

医療機関と医療関係者との産業連携活動は必須であり、そこには公正で適正な判断のもとに行われる活動であることの透明性が求められていることから、かかる取引に伴い医療機関等に支払う資金に関する情報を公開することにより高い倫理性を担保することとします。

#### 1. 基本方針

日本医療機器産業連合会及び日本ジェネリック製薬協会で定める「倫理綱領」「企業行動憲章」等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指針を策定し、順守いたします。

#### 2. 目的

企業の活動における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、医療機器及び製薬産業が、医学・医療工学・薬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ます。

#### 3. 公開時期・公開方法

自社ホームページにおいて、前年度分の資金提供について、決算終了後適切な時期に公開します。

公開期間は6年間とします。

#### 4. 公開対象経費項目

##### 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を含みます。

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。

##### ●特定臨床研究費

提供先施設等の名称等 (※1) : ○○件○○円

##### ●倫理指針に基づく研究費

提供先施設等の名称 (※2) : ○○件○○円

##### ●臨床以外の研究費

年間の件数・総額、提供先施設等の名称 (※2)

##### ●臨床試験費 (治験費)

提供先施設等の名称 (※2) : ○○件○○円

##### ●製造販売後臨床試験費

提供先施設等の名称 (※2) : ○○件○○円

##### ●不具合 (副作用)・感染症症例報告費

提供先施設等の名称 (※2) : ○○件○○円

##### ●製造販売後調査費

提供先施設等の名称 (※2) : ○○件○○円

##### ●その他の費用

年間の総額

(※1) 「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。

(※2) 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。

##### B. 学術研究助成費

学術研究の振興や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、学会等共催費等を含みます。なお、「学会等共催費等」には、会合開催に付随するセミナー等の共催費、広告掲載料、出展料等が含まれます。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

○○大学○○教室 : ○○件○○円

##### ●一般寄附金

〇〇大学(〇〇財団)：〇〇件〇〇円

●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

●学会等共催費等

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

自社医療機器・医薬品の適正使用等をはじめ医学・医療工学・薬学に関する科学的な情報等を提供するため、もしくは研究開発に関わる講演、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われる費用等を含みます。

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。

●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

●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

●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

自社医療機器・医薬品をはじめ適正使用、安全使用のために必要な医学・医療工学・薬学に関する情報等を提供するための講演会、模擬実技指導、説明会等の費用を含みます。

●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・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を含みます。

### ●接遇等費用 年間の総額

## II. 医療機関等との関係の透明性に関する指針の説明

### A 研究費開発費等

#### 特定臨床研究費

…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提供した資金

#### 倫理指針に基づく研究費

…「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」のもとで実施される研究において提供した資金

#### 臨床以外の研究費

…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」や「製剤学的研究」などにおいて提供した資金  
臨床試験費（治験費）、製造販売後臨床試験費、不具合（副作用）・感染症症例報告費、製造販売後調査費

…GCP/GVP/GPSP 省令等の薬事規制のもとで実施される治験、製造販売後臨床試験、不具合（副作用）・感染症症例報告、製造販売後調査の費用  
臨床試験費（治験費）には、医師主導治験に対し提供した資金等も含む

#### その他の費用

…研究開発に関する会合開催に伴う資金等

### B 学術研究助成費

#### 奨学寄付金

…研究活動を行う機関（大学、研究機関等）への研究助成や寄附講座

#### 一般寄付金

…団体等の活動全般を支援するために行う寄附

#### 学会等寄付金

…学会等の会合開催及び会合開催以外の学会活動等を支援するために行う寄附

#### 学会等共催費等

…学会、研究会等が会合を開催する際に提供する寄附金以外の資金及び共催講演会等で共催団体に支払う費用

## C 原稿執筆料等

### 講師謝金

…講演会、研究会等における座長、演者、役割者等への謝礼として支払った費用（旅費を除く）

### 原稿執筆料・監修料

…医学・医療工学・薬学に関する印刷物等の作成における原稿執筆、監修等を依頼してその謝礼・対価として支払った費用

### コンサルティング等業務委託費

…講演、原稿執筆・監修に該当しない業務委託の対価（旅費を除く）

## D 情報提供関連費

### 講演会等会合費

…講演会、研究会等を開催した際の費用のうち、講師等への謝礼以外で支出した費用

### 説明会費

…医療関係者を対象とした自社医療機器及び医薬品の説明会（医局説明会等）や模擬実技指導等の開催で支出した費用

### 医学・医療工学・薬学関連文献等提供費

…自社医療機器・医薬品に関連する文献、患者啓発用資材等の情報提供に支出した費用

## E その他の費用

### 接遇等費用

…社会的儀礼としての冠婚葬祭、飲食等の接待・接遇費用、それに伴う交通費（社員や卸担当者分の費用も含む）