

「企業活動と医療機関等の関係の透明性に関する指針」

株式会社庄内クリエート工業（以下「当社」）は「企業活動と医療機関等の透明性に関する指針」（以下「本指針」）に従い、当社の医療機器に於ける事業活動（研究開発活動を含む）に伴う医療機関・医療関係者等への資金提供実績の情報を公開します。

I. 目的

当社の医療機器事業を含む全事業は「モノ創りで社会に貢献、社員、家族を幸せにする会社」を経営理念としております。

私達はこの理念の実現の為に、関連法規・法令を遵守し、高い倫理性に基づいた企業活動に努めて参ります。

本指針は当社の理念に立脚し、当社と医療機関・医療関係者等との関係の透明性および信頼性を確保する事によって、当社の医療機器事業の活動が日本の医療の発展に寄与していること、および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ています。

II. 公開方法

当社のウェブサイトを通じて公開いたします。

III. 公開時期

1会計年度（1月1日から12月31日）の資金提供実績を、当該年度終了後1年以内に公開いたします。

IV. 公開対象

以下の A.~E.に該当する実績について、各項目の年間総額とともに以下のとおり公開いたします。

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/GSP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。

a) 特定臨床研究費 (※1)

提供先施設等の名称等 (※2) : ○○件○○円

b) 倫理指針に基づく研究費 (※3)

提供先施設等の名称 (※4) : ○○件○○円

c) 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

d) 臨床試験費 (治験費)

提供先施設等の名称 (※4) : ○○件○○円

e) 製造販売後臨床研究費

提供先施設等の名称 (※4) : ○○件○○円

f) 不具合・感染症症例報告費

提供先施設等の名称 (※4) : ○○件○○円

g) 製造販売後調査費

提供先施設等の名称 (※4) : ○○件○○円

h) 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」等を公開いたします。

※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”および“ヒトゲノム・遺伝子解析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」を公開いたします。

※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。

B.学術研究助成費

学術振興や研究助成を目的として行われる奨学寄附金、一般寄付金、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。

a) 奨学寄附金

〇〇大学〇〇教室：〇〇件〇〇円

b) 一般寄附金

〇〇大学（〇〇財団）：〇〇件〇〇円

c) 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

d) 学会等共催費

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の対価として支払う費用が含まれます。

a) 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

b) 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

c) 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。

- a) 講演会等会合費
年間の件数・総額

- b) 説明会費
年間の件数・総額

- c) 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

社会的礼儀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

2019年5月31日 制定