



医療機関等との関係における透明性ガイドライン

ベルメディカルケア株式会社

2014 年 8 月 1 日策定

1. 目的

ベルメディカルケアは、すべての医療関係者との間において行う活動の透明性を確保することにより、医学・医療工学をはじめとするライフサイエンスの発展へ寄与することが可能であり、また患者さんへの最善な医療が提供できると確信しています。

このガイドラインは、医機連の「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」に準拠し、ベルメディカルケアと医療機関等との交流に関する透明性の指針を明確にし、良好な関係を構築することを目的として、お互いの独立性と透明性を確保するために制定します。

2. 行動基準

ベルメディカルケアの行うあらゆる活動は、医療関係者等への対応に関する方針と実践、業界自主基準等（医機連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）及び関連法規に則り、医療機関等との関係の透明性を確保しなければならない。

3. 公開方法・公開時期

公開は平成 26 年度分を平成 27 年度から公表する。それ以後は、前年度分の資金提供について、ベルメディカルケア株式会社の決算終了後にウェブサイト等を通じて行う。

ただし、4. 公開対象と内容の「原稿執筆料等」の個別の件数、金額については、平成 26 年度分を平成 27 年度から公表する。

4. 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、その公開内容は以下の通りとする。

(ア) 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が含まれる。

提供した資金等は、各項目の年間総額とともに以下の通り公開する。

- 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 年間の総額
- 臨床試験費 (治験費)
提供先施設等の名称 (※4) 年間の総額
- 不具合・感染症症例報告費
提供先施設等の名称 (※4) 年間の総額
- 製造販売後調査費
提供先施設等の名称 (※4) 年間の総額
- 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う。
- (※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」等を公開する。
- (※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”を指す。
- (※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」を公開する。
- (※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）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」などに要した費用をいう。

(イ) 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、及び学会等の会合開催を支援するための学会等寄附金、学会等共催費が含まれる。

提供した資金等は、各項目の年間総額とともに以下の通り公開する。

- 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
第〇会〇〇学会（〇〇地方会・〇〇研究会） 〇〇円
 - 学会共催費
第〇会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。）

（ウ）原稿執筆料等

自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る。
提供した資金等は、各項目の年間総額とともに以下の通り公開する。

- 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る。）

（エ）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る。

- 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・医療工学関連文献等提供費
年間の総額

（オ）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る。

- 接遇等費用
年間の総額