

三井化学株式会社
医療機関等との関係の透明性に関する指針

1. 目的

三井化学株式会社（以下、「当社」）は、当社企業グループ理念のもと、医学・医療工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、および、医療機関等との関係の透明性を確保することにより、高い倫理性と公共性を担保した企業活動が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、日本医療機器産業連合会「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」（以下、「透明性ガイドライン」）に基づいて、医療機関等に対する資金提供等に関する情報を公開致します。

2. 公開内容

(1) 公開方法

当社の活動に係る情報は、当社ウェブサイト等を通じて公開します。透明性ガイドラインに基づいて公開する情報には特定臨床研究を含みますが、臨床研究法に基づいて公表する情報は、当該情報のみ抽出した別表でも公表致します。

(2) 公開時期

毎事業年度終了後1年以内に公開します。

(3) 公開対象

前年度分の対象となる医療機関等への資金提供等を、透明性ガイドラインおよび臨床研究法に基づいて公開および公表します。なお、透明性ガイドラインは、現在、製造販売を行っている医療機器事業に限っての活動を対象としています。

(4) 透明性ガイドラインに基づく公開項目

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。

A-1) 特定臨床研究費(※1)	提供先施設等の名称等(※2)：〇〇件〇〇円
A-2) 倫理指針に基づく研究費(※3)	提供先施設等の名称(※4)： 〇〇件〇〇円
A-3) 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(※4)
A-4) 臨床試験費（治験費）	提供先施設等の名称(※4)： 〇〇件〇〇円
A-5) 製造販売後臨床試験費	提供先施設等の名称(※4)： 〇〇件〇〇円
A-6) 不具合・感染症症例報告費	提供先施設等の名称(※4)： 〇〇件〇〇円
A-7) 製造販売後調査費	提供先施設等の名称(※4)： 〇〇件〇〇円
A-8) 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”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)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」などの費用をいいます。

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、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。

- | | | |
|-------------|-----------------------|--------|
| B-1) 奨学寄附金 | 〇〇大学〇〇教室： | 〇〇件〇〇円 |
| B-2) 一般寄附金 | 〇〇大学(〇〇財団)： | 〇〇件〇〇円 |
| B-3) 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 |
| B-4) 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。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。

- | | | |
|---------------------|------------------------|--------|
| C-1) 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 |
| C-2) 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-3) 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ています。)

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。

- | | |
|----------------------|----------|
| D-1) 講演会等会合費 | 年間の件数・総額 |
| D-2) 説明会費 | 年間の件数・総額 |
| D-3) 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の費用が含まれます。

- | | |
|------------|-------|
| E-1) 接遇等費用 | 年間の総額 |
|------------|-------|

(5) 臨床研究法に基づく公表項目

A. 研究資金等

特定臨床研究の実施医療機関に提供した研究資金等で、研究の管理等を行う団体（特定臨床研究についての研究資金等を提供したものに限り、）が当該特定臨床研究の実施医療機関に提供した研究資金等を含みます。

- 1) 臨床研究法施行規則第 24 条第 1 項に規定する厚生労働省が整備するデータベースに記録される識別番号
- 2) 提供先
- 3) 実施医療機関
- 4) 各特定臨床研究での研究の管理等を行う団体及び実施医療機関ごとの契約件数
- 5) 各特定臨床研究における研究の管理等を行う団体及び実施医療機関ごとの研究資金等の総額

B. 寄附金

特定臨床研究の実施期間及び終了後 2 年以内に当該特定臨床研究を実施する研究責任医師、または臨床研究法施行規則第 89 条に規定する当該研究責任医師と特殊の関係のある者に提供したものに限り、当該研究責任医師に提供されないことが確実であると認められるものを除きます。

- 1) 提供先
- 2) 提供先ごとの契約件数
- 3) 提供先ごとの提供総額

C. 原稿執筆及び講演その他の業務に対する報酬

特定臨床研究の実施期間及び終了後 2 年以内に当該特定臨床研究を実施する研究責任医師に提供したものに限り、

- 1) 業務を行う研究責任医師の氏名
- 2) 研究責任医師ごとの業務件数
- 3) 研究責任医師ごとの業務に対する報酬の総額

以上

2020 年 12 月 1 日制定