

企業活動と医療機関等の関係の透明性に関する指針

2018年7月2日 制定

2023年4月1日 改定

KMバイオロジクス株式会社

1. 企業方針

KMバイオロジクス株式会社は、有用で高品質な製品を開発し、それを安定的に供給するとともに、適切な製品情報を迅速に提供することにより、人々の健康と安心に貢献することを使命とし、その為に誠実に謙虚に日々努力してゆくことを経営の基本としています。このような使命をまっとうするためには、医療機関等との強い連携のもと、よりよい製品を開発していくとともに、医療機関等との連携にあたり企業活動の透明性を確保していくことにより、ユーザーの皆さまの信頼を篤くしていくことが何よりも大切です。

そこで当社は、医療機関や医療関係者の皆さまとの連携活動における透明性を確保するために、日本製薬工業協会の「企業活動と医療機関等の関係の透明性に関するガイドライン」を基に、当社の「企業活動と医療機関等の関係の透明性に関する指針」(以下、本指針といいます)を定め、情報公開を行います。

本指針は、当社医薬品の研究・開発、製造販売後の有効性・安全性の確認、適正使用のための情報管理、学術研究助成等を継続して行うことにより、当社の活動が医学・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、また、その活動が高い倫理性を担保したうえで行われていること、などについて広く理解を得ることを目的としております。

2. 公開方法

当社ウェブサイトを通じて公開します。

3. 公開時期

毎事業年度終了後1年以内に公開します。

4. 公開対象

前年度分の資金提供等を次のA～Eの項目に従い公開します。公開の対象には個人情報も含まれることから、公開するために必要な了承を得るよう、手続を進めてまいります。

A. 研究費開発費等

研究費開発費等には、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通り公開します。

[公開項目]	[公開方法]
① 特定臨床研究費 ^(注1)	提供先施設等の名称等 ^(注2) ：〇〇件 〇〇円
② 倫理指針に基づく研究費 ^(注3)	提供先施設等の名称 ^(注4) ：〇〇件 〇〇円
③ 臨床以外の研究費 ^(注5)	年間の件数・総額、提供先施設等の名称 ^(注4)
④ 治験費	提供先施設等の名称 ^(注4) ：〇〇件 〇〇円
⑤ 製造販売後臨床試験費	提供先施設等の名称 ^(注4) ：〇〇件 〇〇円
⑥ 副作用・感染症症例報告費	提供先施設等の名称 ^(注4) ：〇〇件 〇〇円
⑦ 製造販売後調査費	提供先施設等の名称 ^(注4) ：〇〇件 〇〇円
⑧ その他の費用	年間の総額

(注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

(注2)「臨床研究識別番号」「資金の提供先」「研究実施医療機関」「研究責任医師名」等を公開する

(注3)「倫理指針に基づく研究費」とは、“人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（生命・医学系指針）”のもとで実施される研究において医療機関等に提供した資金等を指す

(注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

(注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、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」や「製剤学的研究」などに要した費用をいう

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、学会共催費ならびに広告・展示・ブース出展などの費用が含まれます。

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。

〔公開項目〕	〔公開方法〕
①奨学寄附金	〇〇大学〇〇教室：〇〇件 〇〇円
②一般寄附金	〇〇大学（〇〇財団）：〇〇件 〇〇円
③学会寄附金	第〇回〇〇学会（〇〇地方会・〇〇研究会）：〇〇円
④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ます。）

C. 原稿執筆料等

当社医薬品をはじめ医学・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。

〔公開項目〕	〔公開方法〕
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
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
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ます。）

D. 情報提供関連費

医療関係者に対する医学・薬学に関する情報等の提供に必要な講演会、説明会等の費用が含まれます。

〔公開項目〕	〔公開方法〕
①講演会費	年間の件数・総額
②説明会費	年間の件数・総額
③医学・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が含まれます。

〔公開項目〕	〔公開方法〕
①接遇等費用	年間の総額

5. 定義

本指針における医療機関等、医療関係者、大学、学会等などの定義は次のとおりとします。

- ①「医療機関等」とは、病院、診療所、介護老人保健施設、薬局、その他医療を行うものおよびCROを含む医療関連研究機関等とします。
- ②「医療関係者」とは、医師、歯科医師、薬剤師、看護師、臨床検査技師、臨床工学技士、栄養士、その他の医療の担い手とします。
- ③「大学」は、医学・薬学系の大学とします。
- ④「学会等」は、学会、財団法人、一般法人、研究会、NPO法人等とします。

以上