

株式会社フォームと医療機関等との関係の透明性に関する指針

株式会社フォーム
代表取締役 大西 直樹

株式会社フォームは、医療機関等との関係の透明性及び信頼性を確保するため「医療機関等との関係の透明性に関する指針」を定め、当社における行動指針といたします。

同時に、当社の活動が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、医療機関等への資金提供に関する情報を公開いたします。

1. 公開方法

自社ウェブサイトを通じ公開します。

2. 公開時期

決算（9月1日～8月31日）発表後準備が整い次第公開します。

3. 公開対象

公開対象となるものは、国内の医療機関・医療関係者等に対して行った資金提供で、研究費開発費等、学術研究助成費、原稿執筆料等、情報提供関連費及びその他の費用の5つであり、以下にそれぞれ項目別に詳細を記載いたします。

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/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いたします。

(1) 特定臨床研究費（※1）

研究 ID	提供先施設等の名称	実施医療機関等の名称	件数	総額
jRCT に記録される 識別番号	提供先施設等の名称	①研究実施医療機関名 ②研究代表医師名 ③研究責任医師名 ④所属等の名称	〇〇件	〇〇円

（※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言います。

(2) 倫理方針に基づく研究費 (※2)

提供先施設等の名称	件数	総額
提供先施設等の名称 (契約の内容に基づき、「施設名」「施設内容組織名」「個人の所属・役職・氏名」を記載いたします。)	〇〇件	〇〇円

(※2) 「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。

(3) 臨床以外の研究費 (※3)

提供先施設等の名称	件数	総額
提供先施設等の名称 (契約の内容に基づき、「施設名」「施設内容組織名」「個人の所属・役職・氏名」を記載いたします。)	〇〇件	〇〇円

(※3) 「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言います。

(4) 臨床試験費 (治験費)

提供先施設等の名称	件数	総額
提供先施設等の名称 (契約の内容に基づき、「施設名」「施設内容組織名」「個人の所属・役職・氏名」を記載いたします。)	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	件数	総額
提供先施設等の名称 (契約の内容に基づき、「施設名」「施設内容組織名」「個人の所属・役職・氏名」を記載いたします。)	〇〇件	〇〇円

(6) 不具合・感染症症例報告書

提供先施設等の名称	件数	総額
提供先施設等の名称 (契約の内容に基づき、「施設名」「施設内容組織名」「個人の所属・役職・氏名」を記載いたします。)	〇〇件	〇〇円

(7) 製造販売後調査費

提供先施設等の名称	件数	総額
提供先施設等の名称 (契約の内容に基づき、「施設名」「施設内容組織名」「個人の所属・役職・氏名」を記載いたします。)	〇〇件	〇〇円

(8) その他研究開発関連費用 (※4)

(※4) 「その他研究開発費用」とは、研究開発に関する会合開催に伴う費用等（会合に参加する医師の旅費・宿泊費・飲食費・会場費など）のことを言います。

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いたします。なお、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。

(1) 奨学寄附金

提供先施設等の名称	件数	総額
提供先施設等の名称 (例) 〇〇大学〇〇教室	〇〇件	〇〇円

(2) 一般寄附金

提供先施設等の名称	件数	総額
提供先施設等の名称 (例) 〇〇大学〇〇教室	〇〇件	〇〇円

(3) 学会等寄附金

提供先施設等の名称	件数	総額
提供先施設等の名称 (例) 第〇回〇〇学会 (〇〇地方会・〇〇研究会)	〇〇件	〇〇円

(4) 学会等共催費

提供先施設等の名称	件数	総額
提供先施設等の名称 (例) 第〇回〇〇学会〇〇セミナー	〇〇件	〇〇円

C. 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いたします。なお、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。

(1) 講師謝金

提供先施設等の名称	件数	総額
提供先施設等の名称 (例) ○○大学○○科○○教授 ○○病院○○科○○部長	○○件	○○円 ※提供先が個人である場合、 金額の記載を省略します。

(2) 原稿執筆料・監修料

提供先施設等の名称	件数	総額
提供先施設等の名称 (例) ○○大学○○科○○教授 ○○病院○○科○○部長	○○件	○○円 ※提供先が個人である場合、 金額の記載を省略します。

(3) コンサルティング等業務委託費

提供先施設等の名称	件数	総額
提供先施設等の名称 (例) ○○大学○○科○○教授 ○○病院○○科○○部長	○○件	○○円 ※提供先が個人である場合、 金額の記載を省略します。

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。

(1) 講演会等会合費 件数 ○○件 総額 ○○○○円

(2) 説明会費 件数 ○○件 総額 ○○○○円

(3) 医学・医療工学関連文献等提供費 総額 ○○○○円

E. その他の費用

社会的儀礼としての接待等の費用が含まれています。

(1) 接待等費用 総額○○○○円

以上