

医療機関等との関係の透明性に関する指針

2023年12月

Shockwave Medical Japan 株式会社

透明性に関する当社の姿勢

Shockwave Medical Japan 株式会社は、日本医療機器産業連合会の「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」に従い、当社と医療機関等との関係の透明性及び信頼性を確保し、企業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、「医療機関等との関係の透明性に関する指針」（以下「本指針」）を弊社の指針として定め医療機関等への資金提供情報を公開します。

公開方法

当社ウェブサイト等を通じ、前年度分の資金提供について当該年度の決算終了後に公開します。

公開時期

2024年度に2023年度分を公開し、以降各年度分をその翌年度に公開します。

公開対象

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る。

- ・ 特定臨床研究費
提供先施設等の名称等：〇〇件〇〇円
- ・ 倫理指針に基づく研究費
提供先施設等の名称：〇〇件〇〇円
- ・ 臨床以外の研究費
年間の件数・総額、提供先施設等の名称：〇〇件〇〇円
- ・ 臨床試験費（治験費）
提供先施設等の名称：〇〇件〇〇円
- ・ 製造販売後臨床試験費
提供先施設等の名称：〇〇件〇〇円
- ・ 不具合・感染症症例報告費
提供先施設等の名称：〇〇件〇〇円

- ・ 製造販売後調査費
提供先施設等の名称：〇〇件〇〇円
- ・ その他研究開発関連費用
年間の総額

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る。

- ・ 奨学寄附金： 〇〇大学〇〇教室：〇〇件〇〇円
- ・ 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： 第〇回〇〇学会（〇〇地方会・〇〇研究会）：〇〇円
- ・ 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る。）

C. 原稿執筆料等

自社医療機器の適性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。

- ・ 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。）

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

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る。

- ・ 接遇等費用： 年間の総額