

(A) 研究費開発費等関係

Q-1: 「(A) 研究費開発費等」でいう公的規制とは、具体的には何か。

A-1: 医薬品医療機器等法で規制されている GCP 省令、GPSP 省令、GVP 省令等を指す。

Q-2: 大学との共同研究で、工学部等の医学系以外との共同研究は対象となるのか。

A-2: 医学、歯学、薬学等の研究部門、及び理学、工学等におけるライフサイエンス系の研究部門との共同研究は、対象となる。

Q-3: 本項 Q&A-2 において、医学部、歯学部、薬学部以外との共同研究も対象になるとされているが、その判断基準は何か。

A-3: 医学部、歯学部、薬学部以外においても、医学、医療工学、ライフサイエンス系の研究が行われており、組織名だけでの判断は難しいところである。
医療機器の開発や評価等には多くの分野が関わることから、資金提供を行うにあたっては、利益相反の観点から、公開の可否を各社で適切に判断ください。

Q-4: 共同研究費は、自社の開発費分だけの開示でよいのか。

A-4: 自社の開発費分のみを開示とする。

Q-5: 本項 Q&A-4 の「共同研究費は自社の開発費分だけの開示でよいのか。」との質問に対し、「自社の開発分のみを開示」とあるが、自社開発分範疇で医療機関へ資金が提供される分の費用ということで良いか。

A-5: 貴見のとおりである。

Q-6: 「(A) 研究費開発費等」の共同研究費は、大学等と共同で行う臨床研究と理解しているが、製品の承認前の研究のみを示すものか。

製品の承認後の共同研究および委託研究は、製造販売後臨床試験費に含めるという理解で良いか。

A-6: 医療機器は製造販売後もその操作性や安全性及び有効性等について、医療関係者の意見等を参考に改良が繰り返されることも多くあり、製造販売後の研究も委託研究や共同研究の対象となる。

なお、製造販売後臨床試験は医薬品医療機器等法に基づいて実施されるものである。

Q-7: 製品の開発・改良に関する技術指導等を委託する場合の費用はどこに含まれるか。

A-7: 技術指導等に関する委託費用は、「(A) 研究費開発費等」の「委託研究費」に含まれ

る。

なお、医療関係者個人に対する支払は、所属する医療機関等の規定や関連法規を遵守の上、行うこと。

Q- 8 : 治験のための技術指導に関する医療関係者への報酬は、「(A) 研究費開発費等」の委託研究費での総額開示の対象で良いか。

A- 8 : 治験のための技術指導に関する医療関係者への報酬は、「(A) 研究費開発費等」の「臨床試験費」に含まれ、総額開示の対象となる。

Q- 9 : 治験の目的のために、医師へ提供するプロトコルを記載した資料の印刷や製本に関する費用は開示対象か。

A- 9 : 治験目的で提供する場合は、臨床試験費に含まれることから、対象となる。

Q-10 : 治験を目的に医師等と食事した場合の費用は対象となるのか。

営業、マーケティング等の担当者が同席した場合は、研究費開発費等になるのか。
その他接遇費用になるのか。

A-10 : 治験を目的とした医師等との食事費用は、研究費開発費等に含まれるので対象となる。

同席者にかかわらず、治験に関する会合等における治験担当医師等との食事費用は、研究費開発費等に含まれる。

Q-11 : CRO (Contract Research Organization : 開発業務受託機関)、SMO (Site Management Organization : 治験施設支援機関) に支払う費用は、公開対象となるか。

A-11 : CRO に支払う費用は、原則として公開対象としないが、CRO を経由して医療機関等に支払われる資金等は、公開対象となる。

SMO に支払う費用は、公開対象となる。

Q-12 : 不具合・感染症症例報告費とは、PMDA などに提出する報告書を作成するために社外の機関に調査依頼をした際の費用ということで良いか。

A-12 : 依頼先が医療機関に該当する場合は、貴見のとおりである。

Q-13 : 本項 Q&A-12 において、不具合・感染症報告を作成するための調査を医療機関に依頼した際の費用は開示対象とされている。このような報告書作成のための調査を CRO に委託した場合の費用も、本項 Q&A-11 に基づいて報告対象ということで良

いか。

A-13 : CRO を経由して医療機関等に支払われる場合は、公開対象となる。

Q-14 : 「症例報告等」の費用はどこに含まれるか。

A-14 : 公的規制のもとで実施される症例報告等の他、企業が独自に行う調査等に関する費用は「(A) 研究費開発費等（製造販売後調査費）」に含まれる。

なお、医療関係者個人に対する支払は、所属する医療機関等の規定や関連法規を遵守の上、行うこと。

Q-15 : 症例報告等の費用は「(A) 研究費開発費等（製造販売後調査費）」に含まれるとのことだが、具体的にはどのような費用が開示の対象になるのか。

A-15 : 調査委託料が開示対象となる。

Q-16 : 臨床試験開始前の準備段階で、医師に支払ったコンサルタント料は、公開対象となるのか。

A-16 : 公開対象となる。

Q-17 : 研究に関わる人件費は公開対象となるのか。

A-17 : 社員の給料等の人件費は対象外となる。