

医療機関等との連携・協力活動の透明性に関する指針

株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング（以下「当社」という。）は「再生医療の産業化」を経営理念に掲げ、患者様の QOL（Quality of Life：生活の質）向上のために「再生医療等製品」の研究開発及び安定供給に取り組んでいます。

患者様や医療機関のニーズに応える「再生医療等製品」の創出には、大学等の研究機関ならびに医療機関及び医療関係者との連携・協力が不可欠となります。開発段階にとどまらず、製品発売後の適正使用の促進や安全対策への取組み等についても、産学官の連携・協力は医療の向上に貢献できる重要な取組みと考えています。

一方、このような連携・協力活動の中では、医療機関及び医療関係者への対価として金銭等の支払いが生じる場合もあり、活動に際しては高い倫理性及び透明性が求められます。当社は、高い倫理性をもって企業活動を行うことについて広く理解を得ることを目的として「医療機関等との連携・協力活動の透明性に関する指針」を定め、本指針に基づいて以下の事項について情報公開いたします。

1. 目的

当社は、本指針に従い、医療機関等との連携・協力活動にともなう資金提供等に関する情報を適正に公開することで透明性を担保します。

2. 公開方法

当社ウェブサイトで開催します。

3. 公開時期

毎事業年度の終了後 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について、以下の項目に従い公開します。

A. 研究費開発費等

当社が独自に行う研究・調査等（共同研究費、委託研究費）及び GCP/GVP/GPSP 省令等の公的規制のもとで実施される各種試験・報告・調査等（治験費、製造販売後臨床試験費、不具合・感染症症例報告費、製造販売後調査費）の費用について公開します。

このうち、臨床研究法で公表を義務付けられている情報*については個別に開示します。

B. 学術研究助成費

医療技術の学術振興や研究助成を目的として行われる費用（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費用（学会等寄附金、学会等共催費）について公開します。

このうち、臨床研究法で公表を義務付けられている情報*については個別に開示します。

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や原稿執筆に関する費用（講師謝金、原稿執筆料・監修料）及びコンサルティング等業務委託費について公開します。

このうち、臨床研究法で公表を義務付けられている情報*については個別に開示します。

D. 情報提供関連費

医療関係者に対する当社医療機器の適正使用及び安全使用の為に必要な講演会、模擬実技指導、説明会等の費用（講演会等会合費、説明会費、医学・医療工学関連文献等提供費）について公開します。

E. その他の費用

社会的儀礼等の接遇等費用について公開します。

5. 適用時期

2019 年度の支払いから本指針を適用し、それ以前については改定前の指針に従うものとします。

以上

2012 年 12 月 11 日 制定

2019 年 3 月 28 日 改定

株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング

臨床研究法で公表を義務付けられている情報は下記のとおりです。

(臨床研究法施行規則第 90 条)

<p>研究資金等</p> <p>(研究の管理等を行う団体 (医薬品等製造販売業者等が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む。)</p>	<ol style="list-style-type: none">1. jRCT (Japan Registry of Clinical Trials) 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
<p>寄附金</p> <p>(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、当該研究責任医師が所属する団体 (医療機関、大学その他の研究機関、学術団体、一般社団法人、一般財団法人及び特定非営利活動法人) 又は当該特定臨床研究を管理する団体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に認められるものを除く。)</p>	<ol style="list-style-type: none">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
<p>原稿執筆及び講演その他の業務に対する報酬</p> <p>(特定臨床研究の実施期間及び終了後二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。)</p>	<ol style="list-style-type: none">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