

JCRファーマ「企業活動と医療機関等との関係の透明性に関する指針」

JCRファーマ株式会社（以下「当社」）は、「医薬品を通して人々の健康に貢献する」ことを企業理念としています。当社は、企業理念に加えて高い倫理性が求められる生命関連産業の一員として、医学・薬学・再生医療等の研究、実用化、および医薬品・医療機器・再生医療等製品の適正使用の普及に不可欠な医療機関等との関係の透明性を高め、社会からさらに高い信頼を得られることを目指しております。

当社は、2018年4月に施行された臨床研究法の趣旨と目的を理解し、また、加盟団体である日本製薬工業協会（製薬協）、日本医療機器産業連合会（医機連）、再生医療イノベーションフォーラム（FIRM）の「企業活動と医療機関等との関係の透明性に関するガイドライン」の趣旨に賛同し、「企業活動と医療機関等との関係の透明性に関する指針」を策定し、医療機関等（注1）への資金提供に関する情報を当社のホームページにて公開いたします。

（注1） 「医療機関等」とは、以下を指します。

(1) 医療機関

病院、診療所、介護老人保健施設、薬局、その他医療に係る施設・組織（保健所、地方公共団体[学校]、健康保険組合など

(2) 以下の研究機関

- ① 医療機関に併設されている研究部門（例えば国立がんセンター内の研究所、国立循環器病研究センター内の研究所等に設置されている研究部門）
- ② 大学の医学・薬学系部門、ARO (Academic Research Organization)
- ③ 大学の理学・工学等におけるライフサイエンス系の研究部門
- ④ その他のライフサイエンスの研究部門（医薬基盤研究所、産業技術総合研究所、理化学研究所等）

(3) 医療関係団体

医師会、薬剤師会、医学会、薬学会等の他、公正競争規約運用基準の「団体性の判断基準」による団体性のある医療関係団体で「〇〇研究会」等の名称を問わない。

(4) 財団等

- ① 医学・薬学系の財団法人等（社団法人、財団法人、会社法人、NPO法人、社団等）
- ② 特定臨床研究の研究資金等の管理を行う団体（CROなども含む）

(5) 医療関係者等

- ① 医療担当者（医師、歯科医師、薬剤師、保健師、看護師、その他の医療・介護に携わる者）
- ② 医療業務関係者（医療担当者を除く医療機関の役員、従業員、その他当該医療機関において医療用医薬品・医療機器・再生医療等製品の選択または購入に関与する者）

(6) 医学・薬学系の他、理学、工学等におけるライフサイエンス系の研究者

1. 公開方法

前年度分の資金提供について、自社ウェブサイト等を通じ決算終了後公開。

2. 公開時期

毎事業年度終了後、1年以内に公開する。

3. 公開対象と内容

以下のA～E項目に該当する支払いについて公開致します。

A 研究開発費等

研究開発費等には、臨床研究法、医薬品医療機器等法におけるGCP/CVP/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とおり公開します。

す。

- | | |
|----------------------|-----------------------|
| (1) 特定臨床研究費（注2） | 提供先施設等の名称等（注3）：〇〇件〇〇円 |
| (2) 倫理指針に基づく研究費（注4） | 提供先施設等の名称（注5）：〇〇件〇〇円 |
| (3) 臨床以外の研究費（注6） | 提供先施設等の名称 |
| (4) 治験費 | 提供先施設等の名称（注5）：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5）：〇〇件〇〇円 |
| (6) 副作用・感染症症例報告費（注7） | 提供先施設等の名称（注5）：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5）：〇〇件〇〇円 |
| (8) その他の費用 | 年間の総額 |

（注2）「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3）「臨床研究識別番号」「資金の提供先」「研究実施医療機関名」「研究責任医師名」等を公開する。

（注4）「倫理指針に基づく研究費」の「倫理指針」とは、“人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針”、（生命・医学系指針）および“遺伝子治療等臨床研究に関する指針”を指す。

（注5）「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6）「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。

（注7）医機連およびFIRM透明性ガイドラインにおける「不具合・感染症症例報告費」は「副作用・感染症症例報告費」を含む。

B 学術研究助成費

学術研究の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費用の支援としての学会等寄附金、学会等共催費等。

「学会等共催費等」には、会合開催に付随するセミナー等の共催費、広告掲載料、出展料などが含まれる。

