

タカラバイオにおける医療機関等との関係の透明性に関する指針

背景及び目的

タカラバイオ株式会社（以下、「タカラバイオ」という）は、遺伝子工学研究事業で培われたテクノロジーを基に、体外診断用医薬品の開発・販売、遺伝子治療や細胞医療といった先端医療技術の臨床開発やその実用化を目的とした活動を行っています。そのような医療技術の継続的な研究開発と安定的な供給を通じて、人々の健康に貢献していくためには、大学等の研究機関・医療機関等と連携協力し、医学・薬学の基礎研究、臨床開発、製造販売後の情報提供・収集活動、安全対策など、多様な活動を行なう必要があります。

このような、産学連携活動を通じたタカラバイオによる人々への貢献は、研究機関・医療機関等との関係の透明性を確保し、高い倫理性を担保した上で行わなければ、社会からの信用と理解を得ることはできません。

本指針は、研究機関・医療機関等との関係の透明性を確保し、健全な産学連携活動の意義・貢献について、広く社会の理解を得ることを目的として、日本臨床検査薬協会の「体外診断用医薬品の企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン」、再生医療イノベーションフォーラム（FIRM）の「FIRM 会員企業における医療機関等との関係の透明性ガイドライン」を参考に制定しました。

タカラバイオは、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を広く理解を得ることを目的として、当社が医療機関等に対して行った金銭の支払いを、以下の方法により公開します。

医療機関等に対する資金提供の公開

1. 公開方法

インターネット上の当社ウェブサイト等にて医療関係者等への資金提供について公開する。

2. 公開時期

公開対象となる資金提供について、年度決算終了後夏頃を目途に公開する。

3. 公開対象

公開対象となる項目は、次のとおりとする。

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 ^{※1)} ：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 ^{※2)} ：〇〇件〇〇円 |
| ● 臨床以外の研究費 | 提供先施設等の名称 ^{※2)} |
| ● 治験費 | 提供先施設等の名称 ^{※2)} ：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 ^{※2)} ：〇〇件〇〇円 |
| ● 副作用・不具合・感染症症例報告費 | 提供先施設等の名称 ^{※2)} ：〇〇件〇〇円 |
| ● 製造販売後調査費 | 提供先施設等の名称 ^{※2)} ：〇〇件〇〇円 |
| ● その他の費用 | 年間の総額 |

※1) 「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。

※2) 「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」、及び個人と契約した場合は「個人の所属・役職・氏名」を公開する。

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。

- 奨学寄附金 ○○大学○○教室：○○件○○円
- 一般寄附金 ○○大学（○○財団）：○○件○○円
- 学会等寄附金 第○回○○学会（○○地方会・○○研究会）：○○円
- 学会等共催費 第○回○○学会○○セミナー：○○円

C. 原稿執筆料等

自社の体外診断用医薬品をはじめ医学・薬学に関する科学的な情報等を提供するための講演や原稿執筆，コンサルティング業務の依頼に対する対価等。

- 講師謝金 ○○大学○○科○○教授：○○件○○円
- 原稿執筆料・監修料 ○○大学○○科○○教授：○○件○○円
- コンサルティング等業務委託費 ○○大学○○科○○教授：○○件○○円

D. 情報提供関連費

医療関係者に対する自社製品や医学・薬学に関する情報等を提供するための講演会，説明会等の費用。

- 講演会等会合費 年間の件数及び総額：○○件○○円
- 説明会費 年間の件数及び総額：○○件○○円
- 医学・薬学・再生医療関連文献等提供費 年間の総額：○○円

E. その他の費用

社会的儀礼としての接遇等の費用。

- 接待等費用 年間の総額：○○円

本指針の改廃は，社長の決裁による。

付 則

2014年9月18日制定

2014年10月1日施行

2015年9月14日改訂

2019年5月1日改訂

2021年10月1日改訂