

医療機関等との関係の透明性に関する指針

JSR 株式会社

1. 目的

JSR 株式会社（以下、「当社」といいます）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、当社の企業活動における医療機関等との関係の透明性の確保及び信頼性の向上により、当社の企業活動が、医学・医療工学をはじめとするライフサイエンスの発展に寄与していること、及び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、日本医療機器産業連合会「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」に基づいて、当社の事業活動に伴う医療機関（※1）等への資金提供実績の情報を、以下により公開いたします。

※1 「医療機関等」とは、以下を指します。

- a)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
- b)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・歯学・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）
- c)医療関係者等医師会、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。
- d)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 など含む）
- e)医療担当者および医療業務関係者 ①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の選択または購入に関与する者
- f)医学・歯学・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

2. 公開方法

当社ウェブサイト等を通じて、前年度（4 月 1 日から 3 月 31 日まで）分の資金提供実績を公開します。

3. 公開時期

毎事業年度終了後、1年以内に公開します。

4. 公開対象

対象となる前年度分の医療機関等への資金提供等を、以下の項目に従い公開します。なお、現在当社で製造販売を行っている医療機器事業に関わる活動を対象としています。

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。

- ・ 特定臨床研究費(※2)
提供先施設等の名称等(※3)：〇〇件〇〇円
- ・ 倫理指針に基づく研究費(※4)
提供先施設等の名称(※5)： 〇〇件〇〇円
- ・ 臨床以外の研究費(※6)
年間の件数・総額、提供先施設等の名称(※5)
- ・ 臨床試験費（治験費）
提供先施設等の名称(※5)： 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(※5)： 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(※5)： 〇〇件〇〇円
- ・ 製造販売後調査費
提供先施設等の名称(※5)： 〇〇件〇〇円
- ・ その他研究開発関連費用
年間の総額

(※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います。

(※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」等を公開します。

(※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”を指します。

(※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」を公開します。

(※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、臨床試験(治験)及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」などに要した費用をいいます。

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。

- ・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ます。)

C. 原稿執筆料等

当社医療機器の研究、開発及び適正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。

- ・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、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ます。

- ・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ます。

・接遇等費用

年間の総額

以上

2022年6月1日 制定

2022年7月15日 第1項につき軽微な変更