

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について

(一社)再生医療イノベーションフォーラム(FIRM)では、「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」(以下、「本ガイドライン」)を策定し、会員企業と医療機関等との関係の透明性・信頼性の確保・向上に努めます。

FIRMに加盟する会員企業は、再生医療の一端を担う企業として、患者さんを最優先に考え、高度の倫理観に根差した透明性の高い企業活動を実践することが強く求められます。

患者さんに最適な再生医療を提供するためには、会員企業はその独自の研究開発だけでなく、大学等の研究機関や医療機関等との連携が不可欠ですが、このような産学連携活動においては、利益相反を生じる可能性があります。

したがって、会員企業の活動が高い倫理性・透明性を担保した上で行われていることについて、社会から広く理解、信頼を得るためには、利益相反の適切な管理(COIマネジメント)を実践し、医療機関等との関係の透明性を高めることが必須となります。

これらのことから、FIRMでは、臨床研究法及び再生医療等の安全性の確保等に関する法律の趣旨・目的をふまえ、本ガイドラインを策定し、会員企業の医療機関等への資金等の支払いに関する情報を公開することとし、透明性・信頼性の一層の確保・向上に取り組んでまいります。

本ガイドラインの推進にあたり、医療機関及び医療関係者の皆様におかれましては、本ガイドラインの趣旨についてご理解、ご協力を賜りますよう、何卒よろしくお願い申し上げます。

(一社)再生医療イノベーションフォーラム



会員企業 <https://firm.or.jp/about/member-introduction/>

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

1. 目的

会員企業の活動における医療機関等との関係の透明性及び信頼性を確保することにより、会員企業が再生医療に関わるライフサイエンスの発展に寄与していること、及び企業活動は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する。

会員企業は、本ガイドラインを参考に自社の「透明性に関する指針」を策定し、自社における行動基準とする。

2. 公開内容

(1) 公開方法

自社ウェブサイト等を通じて公開する。

(2) 公開時期

各社の毎事業年度終了後1年以内に公開する。

(3) 公開対象

前年度分の資金提供等を以下の項目に従い公開する。

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。

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する。

・特定臨床研究費 ^(※1)	提供先施設等の名称等 ^(※2)	〇〇件〇〇円
・倫理指針に基づく研究費 ^(※3)	提供先施設等の名称 ^(※4)	〇〇件〇〇円
・臨床以外の研究費 ^(※5)	提供先施設等の名称 ^(※4)	
・治験費	提供先施設等の名称 ^(※4)	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 ^(※4)	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 ^(※4)	〇〇件〇〇円
・製造販売後調査費	提供先施設等の名称 ^(※4)	〇〇件〇〇円
・その他の費用	年間の総額	

(※1)「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。

(※2)「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。

(※3)「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”、および“遺伝子治療等臨床研究に関する指針”を指す。

(※4)「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。

(※5)「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)、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」などに要した費用をいう。

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。

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する。

・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る。

C. 原稿執筆料等

自社製品・技術・サービスをはじめ再生医療分野に関する科学的な情報等を提供するため、もしくは研究開発に関わる講演、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われる費用等。

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する。

・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る。

D. 情報提供関連費

医療関係者に対する自社製品・技術・サービスをはじめ再生医療分野に関する科学的な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・総額
・説明会費	年間の件数・総額
・再生医療関連文献等提供費	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。

・接遇等費用	年間の総額
--------	-------

3. 適用時期

本ガイドラインは、2022年1月1日以降に開始する新規事業年度の支払いから適用する。