

企業活動と医療機関等との関係の透明性に関する指針

合同会社オーリオンバイオテック・ジャパン（以下「当社」という）は革新的な細胞培養技術を用いた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」の研究開発、製造販売には、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・協力が必要不可欠となります。開発段階のみならず製品発売後の適正使用の推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資金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「企業活動と医療機関等との関係の透明性に関する指針」を定め、本指針に基づいて以下の情報について当社のホームページにて公開いたします。

1. 目的

当社は、企業行動憲章及び一般社団法人再生医療イノベーションフォーラム「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」に準拠した本指針に従い、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公開します。

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

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する研究・調査等（各種研究費、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、その他費用）に要した費用について、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（※1）	提供先施設等の名称等（※2）	：件数・金額
倫理指針に基づく研究費（※3）	提供先施設等の名称（※4）	：件数・金額
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）	：件数・金額
製造販売後臨床試験費	提供先施設等の名称（※4）	：件数・金額
不具合・感染症症例報告費	提供先施設等の名称（※4）	：件数・金額
製造販売後調査費	提供先施設等の名称（※4）	：件数・金額
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います。
- (※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」等を公開します。
- (※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”を指します。
- (※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」を公開します。
- (※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います。

B. 学術研究助成費

医療技術の学術振興や研究助成等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、各項目の年間総額とともに以下のとおり公開します。

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。

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

C. 原稿執筆料等

当社製品・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目的で行う研究開発に関わる講演、原稿執筆や監修及びその他のコンサルティング等の業務委託費の対価として支払われる費用（講師謝金・原稿執筆料・監修料・コンサルティング等業務委託費）について、各項目の年間総額とともに以下のとおり公開します。

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。

講師謝金	○大学（○病院）○科○教授（部長）	: 件数・金額
原稿執筆料・監修料	○大学（○病院）○科○教授（部長）	: 件数・金額
コンサルティング等業務委託費	○大学（○病院）○科○教授（部長）	: 件数・金額

D. 情報提供関連費

医療関係者に対する当社製品・技術・サービスをはじめ、再生医療分野を含む医学・医療に関する科学的な情報等を提供するための講演会、模擬実技指導、説明会、文献提供等の費用（講演会等会合費、説明会費、再生医療関連文献等提供費）について、以下のとおり公開します。

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
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について、以下のとおり公開します。

接遇等費用	年間の総額
-------	-------

5.適用時期

2024年度の支払いから本指針を適用するものとします。

以 上

制定： 2025 年 6 月 1 日

合同会社オーリオンバイオテック・ジャパン

* 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)

研究資金等 (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る。）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。)	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
寄附金 (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であると認められるものを除く。)	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
原稿執筆及び講演その他の業務に対する報酬 (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る。)	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