

医療機関等との関係の透明性に関する指針

再生医療の進展には、大学等研究機関・医療機関・医療関係者等との連携が不可欠となっています。そのため、株式会社セルシード（以下「当社」）では、再生医療に携わる企業が医療機関等との関係の透明性を確保することにより、企業活動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、またそれが高い倫理性を担保したうえで行われていることについて広くご理解をいただくことは重要であると考えております。

当社は、この度一般社団法人再生医療イノベーションフォーラム（FIRM）が策定した「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」の趣旨に賛同し、「医療機関等との関係の透明性に関する指針」を当社の指針として定め、当社の事業活動に伴う医療機関等への資金提供に関する情報を公開いたします。

1. 公開方法

当社ウェブサイト等を通じ、各事業年度における医療機関等への資金提供に関する情報を、当該年度の決算終了後に公開します。

2. 公開時期及び適用時期

2022 年 1 月 1 日以降に医療機関等へ提供した資金について、2023 年度以降、前年度の決算終了後の適切な時期に公開します。

3. 公開対象及び公開内容

以下の A～E の項目を情報公開の対象とします。個別に開示する項目に関しては、関係する医療機関等から公開の了承を得たうえで公開します。

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。

① 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
② 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
③ 臨床以外の研究費（※5）	提供先施設等の名称（※4）
④ 治験費	提供先施設等の名称（※4）：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（※4）：〇〇件〇〇円
⑥ 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
⑦ 製造販売後調査費	提供先施設等の名称（※4）：〇〇件〇〇円
⑧ 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

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、公告掲載料、出展料などが含まれます。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。

- | | |
|----------|--------------------------|
| ①奨学寄附金 | 〇〇大学〇〇教室：〇〇件〇〇円 |
| ②一般寄附金 | 〇〇大学（〇〇財団）：〇〇件〇〇円 |
| ③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 |
| ④学会等共催費等 | 第〇回〇〇学会（〇〇地方会・〇〇研究会）：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

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します。

- | | |
|-----------------|------------------------------|
| ①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 |
| ②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 |
| ③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。

- | | |
|---------------|----------|
| ①講演会等会合費 | 年間の件数・総額 |
| ②説明会費 | 年間の件数・総額 |
| ③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。

- | | |
|--------|-------|
| ①接遇等費用 | 年間の総額 |
|--------|-------|

4. 適用時期

2024 年度の支払いから本指針を適用し、それ以前については改定前の指針に従うものとします。

以 上

制定： 2022 年 8 月 22 日

改定： 2025 年 6 月 25 日

株式会社セルシード