



製薬協

企業活動と医療機関等の関係の 透明性ガイドラインについて

日本製薬工業協会会員各社は、医療機関並びに医療関係者の皆様のご協力をいただき、企業活動と医療機関等の関係の透明性・信頼性向上に努めます。

患者さんや国民の生命・健康に大きく関わり、また国民皆保険制度のもとにある我が国の製薬産業においては、他の産業以上にその活動の透明性を確保し説明責任を果たすことが重要です。一方、患者さんに最適な医薬品をお届けするために必要な製薬企業と医療機関、医療関係者の産学連携には利益相反が生じる場合があります。

製薬企業の活動が、患者さんを最優先に考え、倫理的かつ誠実なものとして信頼されるためには、「利益相反状態の適切な管理」と「製薬企業と医療機関、医療関係者との関係の透明性を高めるための取組み」が必須となります。

上記を踏まえ、日本製薬工業協会（以下、製薬協）では、2011年に「企業活動と医療機関等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、医療機関並びに医療関係者の皆様のご理解とご協力のもと、産学連携活動に係る資金等を公開してまいりました。

また、関係官庁や各団体において推進されている利益相反マネジメントへの取組みと本ガイドラインに則った製薬協会員会社の資金等の公開は、産学連携に対するより一層の信頼確保に繋がるものと確信しております。

製薬協では、本ガイドライン策定後も多方面からのご意見を参考に本ガイドラインを改定し、透明性・信頼性の一層の向上に取り組んでまいりました。その一環として、今般、2018年4月に施行された臨床研究法の趣旨と目的を十分理解し、本ガイドラインを改定いたしました。

医療機関並びに医療関係者の皆様におかれましては、引き続き本ガイドラインの趣旨についてご理解いただき、今まで以上のご協力とご指導を賜りたくお願い申し上げます。

日本製薬工業協会

企業活動と医療機関等の関係の 透明性ガイドライン

1. 目的

会員会社の活動における医療機関等との関係の透明性を確保することにより、製薬産業が、医学・薬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、およ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。会員会社は、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

研究費開発費等には、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(注1) | 提供先施設等の名称等(注2):〇〇件〇〇円 |
| ● 倫理指針に基づく研究費(注3) | 提供先施設等の名称(注4):〇〇件〇〇円 |
| ● 臨床以外の研究費(注5) | 年間の件数・総額、提供先施設等の名称 |
| ● 治験費 | 提供先施設等の名称(注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(注4):〇〇件〇〇円 |
| ● 副作用・感染症例報告費 | 提供先施設等の名称(注4):〇〇件〇〇円 |
| ● 製造販売後調査費 | 提供先施設等の名称(注4):〇〇件〇〇円 |
| ● その他の費用 | 年間の総額 |

(注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。

(注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。

(注3)「倫理指針に基づく研究費」の「倫理指針」とは、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を指す。

(注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。

(注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、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」や「製剤学的研究」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 ○○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

(※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、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 ○○大学(○○病院)○○科○○教授(部長):○○件○○円
- 原稿執筆料・監修料 ○○大学(○○病院)○○科○○教授(部長):○○件○○円
- コンサルティング等業務委託費 ○○大学(○○病院)○○科○○教授(部長):○○件○○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医薬品や医学・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・総額
- 説明会費 年間の件数・総額
- 医学・薬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。

- 接遇等費用 年間の総額

3.適用時期

本ガイドラインは、2018年10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。

以上

会員各社71社

(2018年10月現在)

- 旭化成ファーマ
- あすか製薬
- アステラス製薬
- アストラゼネカ
- アップィ合同会社
- あゆみ製薬
- EAファーマ
- エーザイ
- MSD
- 大塚製薬
- 小野薬品工業
- 科研製薬
- キッセイ薬品工業
- 京都薬品工業
- 杏林製薬
- 協和発酵キリン
- グラクソ・スミスクライン
- クラシエ製薬
- 興和
- サノフィ
- 参天製薬
- 三和化学研究所
- 塩野義製薬
- シャイアー・ジャパン
- 生化学工業
- ゼリア新薬工業
- セルジーン
- 千寿製薬
- 第一三共
- 大正製薬
- 大日本住友製薬
- 大鵬薬品工業
- 武田薬品工業
- 田辺三菱製薬
- 中外製薬
- ツムラ
- 帝國製薬
- 帝人ファーマ
- テルモ
- トーアエイヨー
- 東レ
- 鳥居薬品
- 日本イーライリリー
- 日本化薬
- 日本ケミファ
- 日本新薬
- 日本製薬
- 日本臓器製薬
- 日本ベーリンガーインゲルハイム
- ノバルティス ファーマ
- ノボ ノルディスク ファーマ
- バイエル薬品
- 阪大微生物病研究会
- 久光製薬
- ファイザー
- 富士フイルム富山化学
- 藤本製薬
- 扶桑薬品工業
- ブリストル・マイヤーズ スクイブ
- ポーラファルマ
- マイランEPD合同会社
- 丸石製薬
- マルホ
- ミノファージェン製薬
- Meiji Seika ファルマ
- メルクセローノ
- 持田製薬
- ヤクルト本社
- ヤンセンファーマ
- ユーシービー・ジャパン
- わかもと製薬



製薬協

日本製薬工業協会

〒103-0023 東京都中央区日本橋本町2-3-11
日本橋ライフサイエンスビルディング

TEL 03-3241-0326(代) FAX 03-3242-1767
<http://www.jpma.or.jp>

2018年10月作成