

企業活動と医療機関等の関係の透明性に関する指針

当社医薬事業においては、「国際的に通用する特色ある研究開発主導型事業の構築」、「オリジナル新薬の開発を通じての存在感の確保」を目指し、研究開発に取り組んでいます。

研究開発型製薬企業の使命は、新薬の継続的な研究開発と安定的な供給を通して世界の医療と人々に貢献し、「患者中心の医療の実現」に寄与することです。この使命を果たすために、当社は、大学や医療機関等の学術研究機関と連携して多様な活動を行っており、その連携は不可欠なものとなっています。

一方で、これらの連携活動の中には、対価としての金銭の支払いが発生する活動もあります。当社は、薬機法をはじめとする法規制は当然のことながら、業界の定める自主基準や関係諸規範及びその精神に基づき、医療機関等との関係の透明性の確保に努めておりますが、連携活動が盛んになればなるほど、医療機関等に何らかの影響を及ぼしているのではという懸念を持たれる可能性を否定しきれません。

そこで当社は、高い倫理性を担保したうえで医学・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について広く理解を得ることを目的として、業界自主基準等も参考にしながら本指針を策定し、医薬事業における医療機関等との関係についての情報を次のとおり公開いたします。

当社医薬事業は、本指針に基づき医療機関等との関係の透明性を確保するとともに、日々の事業活動を通じて社会的使命を果たしてまいります。

①公開方法・時期

前年度分の資金提供について決算終了後に自社ウェブサイト等を通じ公開します。

②公開対象

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。

(公開項目例)

・ 特定臨床研究費 (注1)	提供先施設等の名称等 (注2) : ○○件○○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) : ○○件○○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) : ○○件○○円
・ 製造販売後臨床試験費	提供先施設等の名称 (注4) : ○○件○○円
・ 副作用・感染症症例報告費	提供先施設等の名称 (注4) : ○○件○○円
・ 製造販売後調査費	提供先施設等の名称 (注4) : ○○件○○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、学会等共催費等の費用が含まれます。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。

(公開項目例)

- ・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ます)

C.原稿執筆料等

自社医薬品をはじめ医薬・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。

(公開項目例)

- ・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ます)

D.情報提供関連費

医療関係者に対する自社医薬品や医薬・薬学に関する情報等を提供するための講演会、説明会等の費用等が含まれます。

(公開項目例)

- ・講演会費 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が含まれます。

(公開項目例)

・接遇等費用

年間の総額

以上

2011年10月 制定

2013年8月 改定

2016年12月 改定

2018年4月 改定

2020年7月 改定