

平成28年2月29日

各講座・学科目、各研究施設・
センター、病院各診療科、部・室・
センターの長 殿

学 長 吉 田 晃 敏

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」の
改定について

このことについて、日本製薬工業協会（以下、製薬協という。）から、別添のとおり「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、ガイドラインという。）の改定通知がありましたのでお知らせいたします。

今回の改定では、より高い透明性を確保するために、「A. 研究費開発費等」の公開内容について、2016年度以降の新規契約による支払分より、下記の通り変更されることとなりました。また、本学では、ガイドラインに沿って情報公開されることを大学として包括同意しておりますこと申し添えます。

社会においては、臨床研究にかかる「利益相反」問題への関心が高く、より詳細な情報の公開が求められていますので、関係各位におかれましては、今後も、倫理を遵守した適正な産学連携活動を行っていただきますようお願いいたします。

記

- ・共同研究及び委託研究臨床（臨床研究）に関わる費用等
変更後：個別支払先ごとの年間総契約件数、個別支払先ごとの支払総額
- ・共同研究及び委託研究臨床（臨床研究以外）に関わる費用等
変更後：会員各社の年間の提供総額、会員各社の年間総契約件数、
会員各社の個別支払先の一覧

※情報公開の具体例については、別紙の通り。

【問い合わせ先】

- | | | |
|--------------------|------------|----------|
| ・ガイドラインに関して | 研究支援課研究企画係 | (内線2262) |
| ・利益相反全般に関して | 研究支援課社会連携係 | (内線2259) |
| ・奨学寄付金に関して | 会計課会計総務係 | (内線2145) |
| ・原稿執筆料・講演会等の謝金に関して | 総務課労務管理係 | (内線2126) |

情報公開の具体例 (A.研究費開発費等)

新(2016年度以降の新規契約による支払分より)

共同研究費 (臨床) (注 1) A 大学 : ○○件○○円 B センター : △△件△△円
共同研究費 (臨床以外) (注 2) (企業の)年間総件数○○件 (企業の)年間総額○○円 【提供先施設等の名称】 A 大学、B センター
委託研究費 (臨床) (注 1) A 大学 : ○○件○○円 B センター : △△件△△円
委託研究費 (臨床以外) (注 2) (企業の)年間総件数○○件 (企業の)年間総額○○円 【提供先施設等の名称】 A 大学、B センター
臨床試験費 (治験) A 大学 : ○○件○○円 B センター : △△件△△円
製造販売後臨床試験費 A 大学 : ○○件○○円 B センター : △△件△△円
副作用・感染症症例報告費 A 大学 : ○○件○○円 B センター : △△件△△円
製造販売後調査費 A 大学 : ○○件○○円 B センター : △△件△△円

旧

共同研究費 (臨床) (注 1) (企業の)年間総件数○○件 (企業の)年間総額○○円
共同研究費 (臨床以外) (注 2) (企業の)年間総件数○○件 (企業の)年間総額○○円
委託研究費 (臨床) (注 1) (企業の)年間総件数○○件 (企業の)年間総額○○円
委託研究費 (臨床以外) (注 2) (企業の)年間総件数○○件 (企業の)年間総額○○円
臨床試験費 (治験) (企業の)年間総件数○○件 (企業の)年間総額○○円
製造販売後臨床試験費 (企業の)年間総件数○○件 (企業の)年間総額○○円
副作用・感染症症例報告費 (企業の)年間総件数○○件 (企業の)年間総額○○円
製造販売後調査費 (企業の)年間総件数○○件 (企業の)年間総額○○円

(注 1) 臨床 : 第 I 相以降の臨床研究に関わる費用

(注 2) 臨床以外 : 第 I 相以降の臨床研究以外の費用

「企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン」の 「A.研究費開発費等」の詳細公開へのご理解とご協力をお願い

日本製薬工業協会(以下、製薬協)会員各社は、製薬協の定めた「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、ガイドライン)」に基づき、会員会社から医師・医療機関等への提供資金等を2013会計年度(2012会計年度支払分)から公開を開始しました。

今般、日本医師会と日本医学会からのご要請により、これまで会員各社の項目別の総額公開としていました「A.研究費開発費等」をより詳細に公開することとしました。具体的には、会員各社の2016会計年度の支払分から、臨床に関わる費用等の提供については個別支払先の年間の件数と支払額を、基礎研究に関わる費用等の提供については会員各社の年間の提供総額、年間総契約件数と個別支払先の一覧を、2017会計年度より公開いたします。

詳細公開となるのは、ガイドラインの「A.研究費開発費等」の中の、「共同研究費」「委託研究費」「臨床試験費(治験)」「製造販売後臨床試験費」「副作用・感染症症例報告費」「製造販売後調査費」です。これらの資金等の提供の対象となる活動は、新薬・適薬の開発等、医学、医療の発展を通して人々の健康に貢献するというライフサイエンスに携わる者の社会的使命です。医療の進歩と安全を支える地道で真摯な取組みが広く社会に認知されることは、社会の医療に対する敬意と更なる信頼の醸成に寄与するものと確信します。

一方、これらの活動において、医療関係者等が特定の企業・製品に深く関与する場面が生じることもあり、医療関係者等の判断に何らかの影響を及ぼしているのではないかとの懸念を持たれる可能性も否定できません。

医療機関等と製薬産業は、連携してライフサイエンスの発展に寄与していること、およびその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が重要です。

つきましては、ガイドラインの「A.研究費開発費等」の2016会計年度支払分からの詳細公開に、ご理解ご協力賜りますようお願い申し上げます。

2015年2月

「企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン」新旧対照表

ガイドライン	開示項目	新 (2016年度新規契約分より)	旧
A. 研究費開発費等	共同研究費 (臨床) (注1) (臨床以外) (注2)	提供先施設等の名称 (注3) : 〇〇件〇〇円	各社の年間の総額 ならびに下記項目の各社の年間総額 ● 共同研究費 ● 委託研究費 (治験) ● 臨床試験費 ● 製造販売後臨床試験費 ● 副作用・感染症症例報告費 ● 製造販売後調査費
	委託研究費 (臨床) (注1) (臨床以外) (注2)	提供先施設等の名称 (注3) : 〇〇件〇〇円	
	臨床試験費 (治験)	提供先施設等の名称 (注3) : 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3) : 〇〇件〇〇円	
	副作用・感染症症例報告費	提供先施設等の名称 (注3) : 〇〇件〇〇円	
	製造販売後調査費	提供先施設等の名称 (注3) : 〇〇件〇〇円	
B. 学術研究助成費	その他の費用	各社の年間の総額	〇〇大学〇〇教室 : 〇〇件〇〇円
	奨学寄附金	〇〇大学〇〇教室 : 〇〇件〇〇円	〇〇大学〇〇教室 : 〇〇件〇〇円
	一般寄附金	〇〇大学〇〇教室 : 〇〇件〇〇円	第〇回〇〇学会 (〇〇地方会・〇〇研究会) : 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	第〇回〇〇学会〇〇セミナー : 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	〇〇大学〇〇科〇〇教授 : 〇〇件〇〇円
	講師謝金	〇〇大学〇〇科〇〇教授 : 〇〇件〇〇円	〇〇大学〇〇科〇〇教授 : 〇〇件〇〇円
C. 原稿執筆料等	原稿執筆料・監修料	〇〇大学〇〇科〇〇教授 : 〇〇件〇〇円	〇〇大学〇〇科〇〇教授 : 〇〇件〇〇円
	コンサルティング等業務委託費	〇〇大学〇〇科〇〇教授 : 〇〇件〇〇円	〇〇大学〇〇科〇〇教授 : 〇〇件〇〇円
	講演会等会合費	各社の年間の件数・総額	各社の年間の件数・総額
D. 情報提供関連費	説明会費	各社の年間の件数・総額	各社の年間の件数・総額
	医学・薬学関連文献等提供費	各社の年間の件数・総額	各社の年間の件数・総額
	接遇等費用	各社の年間の総額	各社の年間の総額
E. その他の費用			

(注1) 臨床 : 第 I 相以降の臨床研究に関わる費用

(注2) 臨床以外 : (第 I 相以降の臨床研究) 以外の費用

(注3) 「提供先施設等の名称」は契約内容に基づき、施設との契約であれば「施設名」を、施設内組織との契約であれば「施設名組織名」を、個人との契約であれば「個人の所属・役職・氏名」を、公開する。

情報公開具体例 (A.研究費開発費等)

「A.研究費開発費等」

- ・共同研究費 (臨床) AA 大学 : 〇〇件〇〇円
BB 大学 : △△件△△円
CC センター : □□件□□円
- ・共同研究費 (臨床以外) (企業の) 年間総件数〇〇件 年間総額〇〇円
AA 大学
BB 大学
CC センター
↓
↓
- ・委託研究費 (臨床) AA 大学 : 〇〇件〇〇円
BB 大学 : △△件△△円
CC センター : □□件□□円
- ・委託研究費 (臨床以外) (企業の) 年間総件数〇〇件 年間総額〇〇円
AA 大学
BB 大学
CC センター
↓
↓
- ・臨床試験費 (治験) AA 大学 : 〇〇件〇〇円
BB 大学 : △△件△△円
CC センター : □□件□□円
- ・製造販売後臨床試験費 AA 大学 : 〇〇件〇〇円
BB 大学 : △△件△△円
CC センター : □□件□□円
- ・副作用・感染症症例報告費 AA 大学 : 〇〇件〇〇円
BB 大学 : △△件△△円
CC センター : □□件□□円
- ・製造販売後調査費 AA 大学 : 〇〇件〇〇円
BB 大学 : △△件△△円
CC センター : □□件□□円

※上記の公開例は「施設との契約」の場合であり、「施設内組織」や「個人」との契約の場合は、「施設内組織名」や「個人の所属・役職・氏名」も公開されます。

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(解説)

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・信頼性の向上に努めます。

世界医師会(WMA)は「医師と企業に関するWMA声明」において、「医師と企業の連携は新薬や治療の開発など、医学の大いなる進歩につながる可能性があるものの、企業と医師の間には利益相反が生じ、それは患者のケアと医師の評判に影響する恐れがある。」とし、その上で「医師と企業の間を禁止するよりも、その関係についてのガイドラインを確立することが望ましい。このガイドラインには、情報公開、明らかな利益相反の回避、患者の最善の利益のために行動する、という医師の臨床上の自律性についての主要原則を定めなければならない。」(日本医師会HPより引用)として、医師と企業の適切な連携のための指針を示しています。

「薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会」は、2010年4月の最終提言で「企業と国、大学、医療機関、学会、さらに医療関係者とのもたれ合い(利益相反等)が薬害事件の背景との指摘もあり、企業並びに関係者の意識改革が不可欠である。」としています。患者さんに最適な医薬品をお届けする上で、製薬企業と医療機関、医療関係者の交流は不可欠ですが、この関係が患者さんの健康を最優先にした倫理的かつ誠実なものとして信頼されることが重要です。提言では、利益相反状態の適切な管理と海外においても試みられている透明性を高めるための対応を求めています。我が国においても文部科学省、厚生労働省、日本医学会等において利益相反マネジメントへの取組みが進んでいます。製薬企業と医療関係者の行う様々な産学連携活動において、本ガイドラインに則って企業の関与を明示することは、産学連携活動に対する信頼の確保に寄与するものです。

生命関連産業として患者、国民の生命、健康に大きく関わるとともに、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が重要であることを踏まえ、本ガイドラインを策定いたしました。私どもは、本ガイドラインの実施に際して、当協会の会員会社が統一的な方法で情報公開するなど、より透明性の高い企業活動に邁進してまいります。

医療機関ならびに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賜り、ご協力いただきますようお願い申し上げます。

日本製薬工業協会

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. 公開対象先

(1) 医療機関

病院、診療所、介護老人保健施設、薬局、その他医療に係る施設・組織（保健所、地方公共団体〔学校〕、健康保険組合など）。

(2) 研究機関

- 1) 医療機関に併設されている研究部門。
- 2) 大学の医学・薬学系部門。
- 3) 大学の理学・工学等におけるライフサイエンス系の研究部門。
- 4) その他のライフサイエンス系の研究部門等。

(3) 医療関係団体

医師会、薬剤師会、医学会、薬学会等の他、医学・薬学系の団体（社団法人、財団法人、会社法人、NPO法人、社団等）。

(4) 医療関係者等

医療担当者（医師、歯科医師、薬剤師、保健師、看護師、その他医療・介護に携わる者）、医療業務関係者（医療担当者を除く医療機関の役員、従業員、その他当該医療機関において医療用医薬品の選択または購入に関与する者）、および医学、薬学系の他、理学、工学等におけるライフサイエンス系の研究者。

3. 公開対象となる資金等

- (1) 金額等の価額を問わない。
- (2) 外注業者や財団等の第三者を経由した場合を含む。
- (3) 資金等には 医薬品や機器等の現物も含む。ただし、臨床試用医薬品、製剤見本、治験薬は除く。
- (4) 賛助会費、広告料、学会展示費用にかかる資金等は除外する。
- (5) 本ガイドラインの公開対象先と患者団体または患者支援団体が共催するイベント等に対する資金等の提供は、本ガイドラインによる公開とし、「企業活動と患者団体の関係の透明性ガイドライン」の対象としない。

4. 公開内容

自社の「透明性に関する指針」には会員会社の姿勢を表明し、以下の項目が記載されることが望ましい。

(1) 公開方法

自社ウェブサイトを通じ、前年度分の資金提供等について各社の決算終了後に公開する。

なお、(3) 公開対象の「C 原稿執筆料等」の公開を二段階方式で行う場合においてもウェブサイトを通じた公開とする。

(2) 公開時期

各年度分を翌年度に公開する。

ただし、(3) 公開対象の「A 研究費開発費等」については、2015年度分までは「年間の総額」のみを翌年度公開し、2016年度分からは「年間の総額」と(3) 公開対象に示した内容で2017年度より公開する。

(3) 公開対象

A. 研究費開発費等

医療用医薬品の研究・開発、製造販売後の育薬にかかる費用等を以下の要領で公開する。

項目	具体的内容		公開内容
共同研究費	GCP、GVP、GPS P等の公的規制対象外の基礎研究や臨床試験の費用等	医療機関等が実施する研究に契約に基づいて支援する研究において医療機関等に提供する資金等	年間の総額
委託研究費		企業が医療機関等に契約に基づいて委託する研究において医療機関等に提供する資金等	年間の総額
臨床試験費（開発治験費）	GCP、GVP、GPS P等の公的規制のもとで実施される臨床試験、副作用・感染症症例報告、製造販売後調査等の費用等		年間の総額
製造販売後臨床試験費			年間の総額
副作用・感染症症例報告費			年間の総額
製造販売後調査費			年間の総額

なお、2016 会計年度以降の新規契約による支払分については、以下の要領で詳細情報を再掲する。

項目	具体的内容		公開内容
共同研究費	臨床	第 I 相以降の臨床研究にかかる費用	提供先施設等の名称、当該年度に支払のある契約件数、金額
	臨床以外	第 I 相以降の臨床研究以外の費用	年間総契約件数、年間総額、提供先施設等の名称一覧
委託研究費	臨床	第 I 相以降の臨床研究にかかる費用	提供先施設等の名称、当該年度に支払のある契約件数、金額
	臨床以外	第 I 相以降の臨床研究以外の費用	年間総契約件数、年間総額、提供先施設等の名称一覧
臨床試験費（治験費）			提供先施設等の名称、当該年度に支払のある契約件数、金額
製造販売後臨床試験費			提供先施設等の名称、当該年度に支払のある契約件数、金額
副作用・感染症症例報告費			提供先施設等の名称、当該年度に支払のある契約件数、金額
製造販売後調査費			提供先施設等の名称、当該年度に支払のあった契約件数、金額
その他の費用		公開対象先以外に提供した資金等	各項目を合算した年間総額

(1) SMOに支払う費用は医療機関等に提供する資金等として公開する。

- (2) CROに支払う費用は原則として公開対象としないが、CROを経由して医療機関等に支払われる資金等は医療機関等に提供する資金等として公開する。
- (3) 「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」に該当する場合は、「C. 原稿執筆料等」として公開するが、症例報告費は個人に提供する場合であっても「C. 原稿執筆料等」とせず「A. 研究費開発費等」の該当項目で公開する。
- (5) 提供先施設等の名称は、原則として会員会社の契約相手方の名称とする。
- (6) 「その他の費用」は、会合開催に伴う費用（会場費、飲食費、旅費等）、医療機関等に支払われない検査費用等が該当する。

B. 学術研究助成費

学術研究の振興や助成等を目的として提供される資金等を以下の要領で公開する。

項目	具体的内容	公開内容(例)
奨学寄附金	大学医学部等、研究機関併設医療機関への寄附、研究公募による寄附	〇〇大学〇〇教室：〇〇件〇〇円
学会等寄附金	学会等会合開催費および会合開催以外の学会活動等への寄附	第〇回〇〇学会：〇〇円 〇〇実行委員会第〇回市民健康講座
一般寄附金	「奨学寄附金」「学会等寄附金」に該当しない寄附金、医療用医薬品の無償提供、物品寄附、原末提供、財団等への寄附等	〇〇大学（〇〇財団）：〇〇件〇〇円 〇〇大学〇〇教室：〇〇末〇〇g
学会等共催費	学会等との共催のランチョンセミナー、イブニングセミナー、共催講演会等で共催団体に支払う費用等	第〇回〇〇学会〇〇セミナー：〇〇円

(1) 寄附講座

寄附講座は「奨学寄附金」の項目で講座名および当該年度の提供件数、提供総額を公開する。

(2) 学会等寄附金

- a) 医療関係団体への寄附金は全て「学会等寄附金」として公開する。
- b) 国際学会への寄附は、開催される場所（国）を問わず、国内の公開対象先が主催ないしそれに準ずる役割（寄附の募集等）を担って開催される場合は公開の対象とする。

(3) 財団等への寄附

- a) 財団等への寄附は、一般寄附金として個別に公開する。
- b) 財団等を経由して医療機関・医療関係者等に対して提供されることが明らかな場合は、当該財団及び当該医療機関・医療関係者等の名称等を含め個別に公開する。当該財団が資金提供元および提供先の医療機関・医療関係者等の名称等を公開する場合は、当該財団への寄附金のみを公開する。
- c) 財団等を経由する学会等寄附金は、当該学会名等を公開し、当該財団の名称の公開は要しない。

(4) 医薬品、原末の提供

- a) 医療用医薬品の無償提供は「一般寄附金」として公開する。なお、提供先が複数施設である場合、依頼代表研究者が所属する医療機関を代表施設として公開する。
- b) 医薬品、原末の提供において、研究成果等に対し取り決めがある場合は、「A. 研究費開発費等」の該当項目で公開する。
- c) 医療支援（災害時における寄附は除く）に伴う医薬品の無償提供は、支援先の国内外を問わず、国内の公開対象先が窓口となる場合は公開の対象とする。

(5) 学会等共催費

- a) 医療関係団体との共催会合は、全て学会等共催費の公開対象とする。

- b) 医療機関等との共催会合は、「D. 情報提供関連費」の「講演会等会合費」として公開する。
- c) 学会等共催費は、共催団体に支払う資金等を公開の対象とする。
- d) 演者等への謝金は、「C. 原稿執筆料等」の「講師謝金」として公開する。
- e) 会員会社が共催団体に支払う資金等以外の費用は、「D. 情報提供関連費」の「講演会等会合費」として公開する。

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を以下の要領で公開する。

項目	具体的内容	公開内容(例)
講師謝金	座長、パネリスト、講師等	〇〇大学〇〇科〇〇教授：〇〇件〇〇円
原稿執筆料・監修料		〇〇病院〇〇科〇〇長：〇〇件〇〇円
コンサルティング等業務委託費	講演、原稿執筆・監修に該当しない業務委託の対価	〇〇大学〇〇科〇〇教授：〇〇件〇〇円

- (1) 「C. 原稿執筆料等」は原則として業務委託先個人に支払い、施設名、所属部科、役職、個人名を公開する。
- (2) 「C. 原稿執筆料等」が業務委託先個人の所属する医療機関等に対して支払われる場合は、当該業務委託先個人が所属する医療機関等の名称と支払件数・金額の公開とし、委託先個人の氏名等の公開は要しない。
- (3) 原稿執筆料等が勤務する医療機関以外の法人等に支払われる場合は、当該法人等、業務委託先個人ならびに当該業務委託先個人が所属する医療機関等の名称等と支払件数・金額を公開する。

D. 情報提供関連費

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に、必要な費用等を以下の要領で公開する。

項目	具体的内容	公開内容
講演会等会合費	交通費、宿泊費、会場費、情報交換会費	年間の件数・総額
説明会費	医局説明会時の茶菓・弁当代等	年間の件数・総額
医学・薬学関連文献等提供費	医学・薬学図書、少額適正物品、必要・有益物品等	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を以下の要領で公開する。

項目	具体的内容	公開方法
接遇等費用	慶弔、飲食提供等にかかる費用	年間の総額

以上

会員会社 73 社 (2015 年 11 月 1 日現在)

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

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>

2015 年 4 月作成

2015 年 11 月改定



会員各社72社

(2015年4月1日現在)

- | | | |
|-------------|-----------|------------------|
| 旭化成ファーマ | 帝國製薬 | バイエル薬品 |
| 味の素製薬 | 帯人ファーマ | バウスター |
| あすか製薬 | テルモ | 久光製薬 |
| アステラス製薬 | トニーエイヨー | ファイザー |
| アストラセカ | 東レ | 藤本製薬 |
| アッヴィ | 富山化学工業 | 共済薬品工業 |
| アボット ジャパン | 鳥居薬品 | プリストルマイヤーズ |
| イーザイ | 日本アルコン | ポーラファルマ |
| MSD | 日本イーライリリー | 丸石製薬 |
| 大塚製薬 | 日本化薬 | マルボ |
| 小野薬品工業 | 日本ケミファ | ミノアールゲム製薬 |
| 化学及血清療法研究所 | 第一三共 | Meiji Seika ファルマ |
| 料研製薬 | 大正製薬 | メルケセロノ |
| キッセイ薬品工業 | 大日本住友製薬 | 指田製薬 |
| 京都薬品工業 | 大塚薬品工業 | ヤクルト本社 |
| 杏林製薬 | 田辺三菱製薬 | ヤンセンファーマ |
| 協和発酵キリン | 中外製薬 | ユージービージャパン |
| グラクソスミスクライン | | わかもと製薬 |

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。

世界医師会(WMA)は「医師と企業との関係に関するWMA声明」において、「医師と企業の連携は新薬や治療の開発など、医学の大きいなる進歩につながる可能性があるものの、企業と医師の間には利益相反が生じ、それは患者のケアと医師の評判に影響する恐れがある。」とし、その上で「医師と企業との関係を禁止するよりも、その関係についてのガイドラインを確立することが望ましい。このガイドラインには、情報公開、明らかな利益相反の回避、患者の最善の利益のために行動する、という医師の臨床上の自律性についての主要原則を定めなければならない。」(日本医師会HPより引用)として、医師と企業の適切な連携のための指針を示しています。

「薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会」は、2010年4月の最終提言で「企業と大学、医療機関、学会、さらに医療関係者とのもたれ合い(利益相反等)が薬害事件の背景との指摘もあり、企業並びに関係者の意識改革が不可欠である。」としています。患者さんに最適な医薬品をお届けする上で、製薬企業と医療機関、医療関係者の交流は不可欠ですが、この関係が患者さんの健康を最優先にした倫理的かつ誠実なものとして信頼されることが重要です。提言では、利益相反状態の適切な管理と海外においても試みられている透明性を高めるための対応を求めています。我が国においても文部科学省、厚生労働省、日本医学会等において利益相反マネジメントへの取組みが進んでいます。製薬企業と医療関係者の行う様々な産学連携活動において、本ガイドラインに則って企業の関与を明示することは、産学連携活動に対する信頼の確保に寄与するものです。

生命関連産業として患者、国民の生命、健康に大きく関わり、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が重要であることを踏まえ、本ガイドラインを策定いたしました。私どもは、本ガイドラインの実施を機に、より透明性の高い企業活動に邁進してまいります。医療機関並びに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を賜り、ご協力をいただきますようお願い申し上げます。

日本製薬工業協会

〒103-0023 東京都中央区日本橋本町3-4-1 トリイ日本橋ビル
(2015年4月27日より)

〒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>



日本製薬工業協会

2015年4月作成

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

自社の「透明性に関する指針」には会員会社の姿勢を表明し、以下の項目が記載されること
が望ましい。

(1) 公開方法

自社ウェブサイトを通じ、前年度分の資金提供等について各社の決算終了後に公開する。

(2) 公開時期

各年度分を翌年度に公開する。ただし、(3)公開対象の「A.研究費開発費等」については、2015年度分までは「年間の総額」のみを翌年度公開し、2016年度分からは「年間の総額」と(3)公開対象に示した内容で2017年度より公開する。

(3) 公開対象

A.研究費開発費等	提供先施設等の名称(注1)・〇〇件〇〇円
研究費開発費等には、GCP省令等の公的規制のもとで実施されている臨床試験や、新薬開発の治験及び製造販売後臨床試験が含まれ、また、GPPSP省令、GVF省令等の公的規制のもと実施される副作用・感染症症列報告、製造販売後調査等の費用が含まれる。	年間の件数・総額、提供先施設等の名称(注3)
●共同研究費(臨床)(注1)	提供先施設等の名称(注3)・〇〇件〇〇円
●委託研究費(臨床)(注1)	年間の件数・総額、提供先施設等の名称(注3)
●臨床試験費(治験)	提供先施設等の名称(注3)・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3)・〇〇件〇〇円
●副作用・感染症症列報告費	提供先施設等の名称(注3)・〇〇件〇〇円
●製造販売後調査費	提供先施設等の名称(注3)・〇〇件〇〇円
●その他の費用	年間の総額

(注1)臨床・薬用以外の臨床研究に関する費用
(注2)臨床以外・類似の臨床研究以外の費用
(注3)「提供先施設等の名称」は契約内容に基づいて「施設名」「施設内部署名」「個人の所属(部署、氏名)」を公開する。

2015年2月改定部分

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薬学寄附金、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。

- 薬学寄附金 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 第〇〇回〇〇学会〇〇セミナー:〇〇円

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。

- 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

D. 情報提供関連費用

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

以上