

# 「企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン」の実施について

## 解説

透明性タスクフォース  
実務委員長 森田 美博

2011年1月19日に製薬協総会で承認され、3月2日にリリースした「企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン」を参考に、会員各社は自社の「透明性に関する指針」を策定し、本格実施に向けて社内外の体制を整えています。2012年の会計年度がすでにスタートしている会員会社もあり、具体的手順の策定や会計等のシステム構築が行われ、医療機関側の開示に対する理解も高まってきました。

## 背景と経緯

「企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン」策定の背景として、海外において、医療関係者への金銭の支払いなどの透明性・情報開示が進んできたことに加え、わが国においても、文部科学省、厚生労働省、日本医学会等の利益相反マネジメントへの取り組みが進んでいることが挙げられます。

製薬企業と学術研究機関等との産学連携活動は医学・薬学の発展、適正使用の普及等に不可欠なものです。これらの連携活動が盛んになればなるほど、医療機関・医療関係者が特定の企業・製品に深く関与する場面が生じることもあり、その判断に何らかの影響を及ぼしているのではないかと懸念を持たれる可能性も否定できません。製薬企業は生命関連産業であり公的医療保険制度のもとで活動することから、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、製薬協では、透明性と情報開示に関する社会からの要請は避けられないという認識のもと、本ガイドラインを策定しました。

## 趣旨

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の健康に貢献し、「患者参加型医療の実現」に寄与することです。この使命を果たすため、製薬企業は大学等の研究機関・医療機関等と連携協力して、医学・薬学の基礎研究、臨床開発、製造販売後の情報提供・

収集活動、安全対策、副作用救済など、多様な活動を行い、医薬品の提供を通じて国民、患者さんの健康向上に貢献しています。

このような活動を行うにあたって、製薬企業と大学等の研究機関・医療機関等との連携は不可欠なものとなっています。革新的な新薬の創出には、基礎研究・非臨床試験・治験といった薬事法に基づいたプロセスが必要であり、有効性・安全性が検討され、さらに医薬品医療機器総合機構での審査と厚生労働大臣による承認を得て初めて新薬が誕生します。1つの新薬の開発には、9年から17年もの長い年月がかかるうえ、たとえば低分子化合物の新薬成功確率は約30,000分の1となっているように、新薬成功確率は極めて低く、しかも数100億円から、なかには1,000億円もの膨大な研究開発費が必要となっており、毎年増加し続けています。

患者さんのニーズや医療ニーズに応える新薬の創出は、製薬企業だけでできるものではありません。また、大学や医療機関等の学術研究機関だけで作れるものでもありません。両者が連携して初めてなし得るものです。製薬企業と学術研究機関の活動には、共同研究、委託研究のほか、寄附金等を通じた学術研究活動等に対する助成があります。これらの産学連携活動は学術研究機関における研究成果を日本の医療の向上という形で社会へ還元することに大きく貢献しており、政府の科学技術基本計画においても推進されています。

製薬企業は学術講演会や研究会など、さまざまな

## 企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン

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及び、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。

### 1. 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。

なお策定にあたって2012年度分を2013年度に公開することを前提に以下の準備を進めておく必要がある。

- (1) 医療機関等から情報公開に関する了承を得る手順の策定(情報公開を前提とした委受託契約の締結手順等)
- (2) 支払い情報等の集計・公開のための早期のシステム構築

### 2. 自社の「透明性に関する指針」には以下の項目が記載されることが望ましい。

#### (1) 会員会社の姿勢

会員会社が行うあらゆる活動は、日本製薬工業協会(以下、製薬協)で定める「製薬協企業行動憲章」、「製薬協コンプライアンス・プログラム・ガイドライン」、「医療用医薬品プロモーションコード」をはじめとする関係諸規範およびその精神に従い、医療機関等との関係の透明性に関する企業方針を表明する。

#### (2) 公開方法

会員会社は、自社ウェブサイト等を通じ、前年度分の資金提供について各社の決算終了後公開する。

#### (3) 公開時期

2012年度分を2013年度から公表する。

#### (4) 公開対象

##### A. 研究費開発費等

研究費開発費等には、GCP省令<sup>\*2</sup>などの公的規制のもとで実施されている臨床試験や、新薬開発の治験および製造販売後臨床試験が含まれ、また、GPSP省令<sup>\*3</sup>、GVP省令<sup>\*4</sup>などの公的規制のもと実施される副作用・感染症症例報告、製造販売後調査等の費用が含まれる。

・ 共同研究費	年間の総額
・ 委託研究費	年間の総額
・ 臨床試験費	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

##### 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、および学会等の会合開催費用の支援としての学会寄附金、学会共催費。

・ 奨学寄附金	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
・ 学会寄附金	第〇回〇〇学会(〇〇地方会・〇〇研究会)：〇〇円
・ 学会共催費	第〇回〇〇学会〇〇セミナー：〇〇円

##### C. 原稿執筆料等

自社医薬品に関する科学的な情報等を提供するための講演や原稿執筆、コンサルティング業務の依頼に対する費用等。

・ 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

医療関係者に対する自社医薬品の科学的な情報提供に必要な講演会、説明会等の費用。

・ 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。

・ 接遇等費用	年間の総額
---------	-------

場面において専門家の協力を得て、多数の医療関係者に対して幅広く医薬品の適正使用情報の浸透、より安全で効果的な使用のための情報共有、最新の知

見に関する情報交換の機会を提供しています。また、製薬企業は、各種疾患領域の専門家や研究者と契約し、企業が行う新薬開発や、市販後の情報提供を計

# 製薬企業が 支払い内容を公開します。

この度、日本製薬工業協会（製薬協）は企業活動と医療機関等の関係についての透明性ガイドラインを策定し、医療機関等に関わる企業活動の情報を公開することにいたしました。

製薬協会会員社は2012年度分より、下記公開対象の資金提供を各社の決算終了後、自社のウェブサイト等を通じ公表します。

## 公開対象

**A 研究開発費等**  
共同研究費、委託研究費、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 各費用の総額

## B 学術研究助成費

- 奨学寄附金 ○○大学○○教室：○○件○○円
- 一般寄附金 ○○大学（○○財団）：○○件○○円
- 学会寄附金 第○○回○○学会（○○地方会・○○研究会）：○○円
- 学会共催費 第○○回○○学会 ○○セミナー：○○円

## C 原稿執筆料等

- 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 ○○大学（○○病院）○○科○○教授（部長）：○○件○○円

## D 情報提供関連費

講演会費、説明会費、医学・薬学関連文献等提供費 各費用の件数・金額

## E その他の費用

接遇等費用 費用の総額

上記B、Cについては「提供先名まで開示」されることとなります。ご理解を賜り、ご協力いただけますようお願い申し上げます。

透明性ガイドラインの詳細については、製薬協ホームページ（<http://www.jpma.or.jp>）を参照ください。

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



日本医師会雑誌掲載広告

画する際に、専門的な見地からの助言を受けることがあります。これらの活動は、すでに市販されている医薬品がより安全に、より適切な方法で患者さんに提供されるための大変重要な活動となっています。

これら医学・薬学の研究、実用化および適正使用の普及に不可欠な産学連携活動は医療機関・医療関係者との契約等に基づき実施されています。その中には、対価としての金銭の支払いが発生する活動もあり、製薬企業は薬事法をはじめとする法規制は当然のことながら、製薬協企業行動憲章、製薬協コンプライアンス・プログラム・ガイドライン、医療用医薬品プロモーションコード、医療用医薬品製造販売業公正競争規約など高い倫理基準に基づいた業界自主規制を整備しながら透明性を高めていく努力をしてきました。

さらに製薬産業の企業活動と医療機関等の透明性を高めていくことは非常に重要と考えています。

## これまでの広報活動

広報活動としては、2011年9月に日本医師会雑誌を含む4誌へ、また、12月に学術研究助成費と原稿執筆料等の個別開示についてクローズアップした広告を掲載しました。製薬協の取り組み・活動の中で、製薬産業の社会的責任として、透明性ガイドラインを策定し、透明性を通じた信頼性の向上に努めていることを紹介しています。他にも薬学系雑誌へ投稿するなど、広く理解されるよう活動しています。

## 今後の課題

今後も広く理解が深まるような情報の提供を行っていくと同時に、来年度の公開に向けての課題および公開後の説明責任を果たすうえでの準備などを検討してまいります。

これからも、医療機関・医療関係者のご理解・ご協力をお願いして、社会の信頼を得ていけるよう努めてまいります。