

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

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。

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

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

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、GPSP省令、GVP省令等の公的規制のもと実施される副作用・感染症例報告、製造販売後調査等の費用が含まれる。

- 共同研究費(臨床)^(注1) 提供先施設等の名称^(注3):〇〇件〇〇円
(臨床以外)^(注2) 年間の件数・総額、提供先施設等の名称^(注3)
- 委託研究費(臨床)^(注1) 提供先施設等の名称^(注3):〇〇件〇〇円
(臨床以外)^(注2) 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
- その他の費用 年間の総額

^(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。

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。

- 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
- 学会等寄附金 第〇回〇〇学会(〇〇地方会・〇〇研究会):〇〇円
- 学会等共催費 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。

- 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

以上