

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）

2015年2月19日 作成
2016年6月20日 改定

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り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、学会等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、GPSP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、GPSP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やNPO等を介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。この場合、当該CROやNPO等の名称の公開は要しない。
- (3) 研究の実施に必要な機器等の貸与にかかる費用は公開対象としない。
- (4) 「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) 契約がCROやNPO等を介して各医療機関等と締結される場合は、会員会社と当該CROやNPO等との新規契約の締結期日で判断し、当該CROやNPO等と医療機関等との契約の締結期日は考慮しない。
- (6) 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。
- (7) 医療機関等を介して被験者等に支払われる患者負担軽減費や治験協力費等は医療機関等に提供する資金として公開する。
- (8) 被験者の健康被害補償にかかる費用は、医療機関等を介して支払われる場合でも公開しない。
- (9) IRB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。セントラルIRBにかかる費用は代表施設等で一括公開して差し支えない。
- (10) 共同研究における統計解析にかかる費用は医療機関等に提供する資金として公開する。統計解析にかかる費用は代表施設等で一括公開して差し支えない。共同研究以外の統計解析にかかる費用は「その他の費用」で公開する。
- (11) 医療機関等に支払われない会合開催に伴う費用（会場費、飲食費、旅費等）や検査費用等は「その他の費用」で公開する。

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：〇〇円
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 〇〇セミナー（〇〇医師会）：〇〇円 (共催団体名が認知できる表示)

(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。寄附講座である旨を示すことは要しない。

(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並びに当該財団への寄附金額を公開する。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、提供資金額を公開する場合は、当該財団の名称と当該財団への寄附金額のみを公開する。
- c) 財団等を経由する学会等寄附金は、当該学会等の名称と当該財団等に支払った金額を公開し、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) 「先進医療B」「人道的見地から実施される治験（拡大治験）」「患者申出療養制度に係る医薬品の提供は公開対象としない。
- d) 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) 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。
- c) 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。
- 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 72 社（2017 年 1 月 1 日現在）※会員会社一覧は最新状況に更新しております

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

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>