

平成 23 年 12 月 1 日制定
平成 25 年 4 月 1 日改正
平成 27 年 8 月 1 日改正

「企業活動と医療機関等の関係の透明性に関する指針」について

日本ケミファ株式会社

<はじめに>

この度、日本ケミファ株式会社(以下「当社」)は、「企業活動と医療機関等の関係の透明性に関する指針」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と致しました。

当社は、「医薬品を中核にトータルヘルスケアで人々の健康で豊かな生活に貢献する」という企業理念の下、大学等の研究機関・医療機関等と連携協力して、医学・薬学の研究、市販後の情報提供・収集活動、適正使用の普及等多様な活動を行っています。

これらの連携活動は、高い倫理基準に基づいた業界自主規制を遵守しながら行っておりますが、そうした連携活動が盛んになればなるほど、医療機関・医療関係者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。

そのため、生命関連産業として国民の生命・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、今般、日本製薬工業協会が策定したガイドラインに則り、当社がその活動の透明性を高め、社会からさらに高い信頼を得られる製薬企業となることを目指して、医療機関等との連携活動に関する情報を公開することと致しました。医療機関・医療関係者の皆様におかれましては、本指針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。

1. 目的

企業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、当社が、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。

2. 公開方法

当社ウェブサイトにて公開する。

3. 公開時期

前年度分の資金提供等について決算終了後に公開する。

ただし、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「4.公開対象」「A. 研究費開発費等」に示した内容で公開する。

4. 公開対象

医療機関等・医療関係者等に対して提供した資金等を、「A. 研究費開発費等」、「B. 学術研究助成費」、「C. 原稿執筆料等」、「D. 情報提供関連費」、及び「E. その他の費用」の5つに分類して公開する。

A. 研究費開発費等

研究開発費等には、共同研究または委託研究の実施に関連して医療機関等に支払われた研究費をはじめとして、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に関する支払い、GPSP 省令、GVP 省令等の公的規制のもと実施される副作用・感染症症例報告、製造販売後調査等の費用が含まれる。

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。

1) 共同研究費	年間の総額
2) 委託研究費	年間の総額
3) 臨床試験費(開発治験費)	年間の総額
4) 製造販売後臨床試験	年間の総額
5) 副作用・感染症症例報告費	年間の総額
6) 製造販売後調査	年間の総額

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。

1-1) 共同研究費	臨床	提供先施設等の名称 ^(注) 、当該年度に支払のある契約件数、金額
1-2) 共同研究費	臨床以外	年間総契約件数、年間総額、提供先施設等の名称一覧 ^(注)
2-1) 委託研究費	臨床	提供先施設等の名称 ^(注) 、当該年度に支払のある契約件数、金額
2-2) 委託研究費	臨床以外	年間総契約件数、年間総額、提供先施設等の名称一覧 ^(注)
3) 臨床試験(治験費)		提供先施設等の名称 ^(注) 、当該年度に支払のある契約件数、金額
4) 製造販売後臨床試験		提供先施設等の名称 ^(注) 、当該年度に支払のある契約件数、金額
5) 副作用・感染症症例報告費		提供先施設等の名称 ^(注) 、当該年度に支払のある契約件数、金額
6) 製造販売後調査		提供先施設等の名称 ^(注) 、当該年度に支払のある契約件数、金額
7) その他費用		各項目を合算した年間総額

(注)「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寄附金、学会共催費等であり、奨学寄附金、一般寄附金については医療機関(団体)毎に年間の件数と総額を公開し、学会寄附金及び学会共催費については年間の総額を公開する。

1) 奨学寄附金	医療機関毎の年間の件数と総額 (例)〇〇大学〇〇教室:〇〇件〇〇円
2) 一般寄附金	医療機関毎、団体毎の年間の件数と総額 (例)〇〇大学(〇〇財団):〇〇件〇〇円 (例)〇〇大学〇〇教室:〇〇末〇〇g第〇回
3) 学会寄附金	学会毎の年間の総額 (例)第〇回〇〇学会:〇〇円 (例)〇〇実行委員会第〇回市民健康講座
4) 学会共催費	学会毎の年間の総額 (例)第〇回〇〇学会〇〇セミナー:〇〇円

C. 原稿執筆料等

医学・薬学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であり、医療関係者毎に年間の件数と総額を公開する。

- | | |
|-------------------|--|
| 1) 講師謝金 | 医療関係者毎の年間の件数と総額
(例)〇〇大学(〇〇病院)〇〇科〇〇教授(部長):〇〇件〇〇円 |
| 2) 原稿執筆料・監修料 | 医療関係者毎の年間の件数と総額
(例)〇〇大学(〇〇病院)〇〇科〇〇教授(部長):〇〇件〇〇円 |
| 3) コンサルティング等業務委託料 | 医療関係者毎の年間の件数と総額
(例)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・説明会等の費用等であり講演会費及び説明会費は年間の件数と総額を、医学・薬学関連文献等提供費は年間の総額を公開する。

- | | |
|-------------------|----------|
| 1) 講演会等会合費(主催・共催) | 年間の件数・総額 |
| 2) 説明会費 | 年間の件数・総額 |
| 3) 医学・薬学関連図書等 | 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年間の総額で公開する。

- | | |
|----------|-------|
| 1) 接遇等費用 | 年間の総額 |
|----------|-------|