

2011年12月1日制定  
2013年4月1日改正  
2015年8月1日改正  
2019年10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」

日本ケミファ株式会社

### <はじめに>

日本ケミファ株式会社(以下、「当社」という。)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、医療機関等への資金提供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します。

### 2. 公開方法

当社ウェブサイトを通じて公開します。

### 3. 公開時期

毎事業年度終了後1年以内に公開します。

### 4. 公開対象

#### A. 研究費開発費等

研究費開発費等には、臨床研究法、医薬品医療機器等法におけるGCP/GVP/GPSP省令等の公的規制や各種指針のもと実施される臨床研究及び新薬開発の治験、製造販売後臨床試験、

副作用・感染症症例報告、製造販売後調査等に要した費用が含まれます。

提供した資金等は、各項目の年間総額とともに以下の通り公開します。

1) 特定臨床研究費 <sup>(注1)</sup>	提供先施設等の名称 <sup>(注2)</sup>	: ○○件○○円
2) 倫理指針に基づく研究費 <sup>(注3)</sup>	提供先施設等の名称 <sup>(注4)</sup>	: ○○件○○円
3) 臨床以外の研究費 <sup>(注5)</sup>	年間の件数・総額、提供先施設等の名称	
4) 治験費	提供先施設等の名称 <sup>(注4)</sup>	: ○○件○○円
5) 製造販売後臨床試験費	提供先施設等の名称 <sup>(注4)</sup>	: ○○件○○円
6) 副作用・感染症症例報告費	提供先施設等の名称 <sup>(注4)</sup>	: ○○件○○円
7) 製造販売後調査費	提供先施設等の名称 <sup>(注4)</sup>	: ○○件○○円
8) その他費用	年間の総額	

(注1)「特定臨床研究費」は臨床研究法に定義される特定臨床研究に基づいて支払った費用をいう。

(注2)「臨床研究識別番号」「資金の提供先」「研究実施医療機関名」「研究責任医師名」等を公開する。

(注3)「倫理指針に基づく研究費」の倫理指針とは“人を対象とする医学系研究に関する倫理指針”を指す。

(注4)「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。

(注5)「臨床以外の研究費」とは特定臨床研究・倫理指針に基づく研究、治験及び製造販売後調査等以外の研究であり、いわゆる「基礎研究」や「製剤学的研究」などに要した費用をいう。

## **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、学会等寄附金及び学会等共催費については学会(団体)毎の年間の総額を公開します。

1) 奨学寄附金	医療機関毎の年間の件数と総額 ○○大学○○教室: ○○件○○円
2) 一般寄附金	医療機関毎、団体毎の年間の件数と総額 ○○大学(○○財団): ○○件○○円
3) 学会等寄附金	学会毎の年間の総額 第○回○○学会(○○地方会・○○研究会): ○○円
4) 学会等共催費	学会毎の年間の総額 第○回○○学会○○セミナー: ○○円

(※この項には、臨床研究法で公表を義務付けられている情報も含まれます。)

### 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う費用であり、医療関係者毎に年間の件数と総額を公開します。

- |                   |                              |
|-------------------|------------------------------|
| 1) 講師謝金           | 医療関係者毎の年間の件数と総額              |
|                   | 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              |
|                   | 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費 | 医療関係者毎の年間の件数と総額              |
|                   | 〇〇大学(〇〇病院)〇〇科〇〇教授(部長):〇〇件〇〇円 |

(※この項には、臨床研究法で公表を義務付けられている情報も含まれます。)

### 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します。

- |                  |          |
|------------------|----------|
| 1) 講演会費          | 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であり年間の総額で公開します。

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

以上