

企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン

日本製薬工業協会

2011年1月19日

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、GVP省令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
○○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

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
○○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業務委託費
○○大学(○○病院)○○科○○教授(部長)：○○件○○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

以上