

企業活動と医療機関等の関係の透明性に関する指針

大鵬薬品工業株式会社

2011年10月1日策定

(2019年1月1日改定)

近年、医薬品は著しい進歩を遂げ、多くの病気から患者さんを救うために医療の現場で役立ってきました。製薬企業の使命は、新薬の継続的な研究開発と安定的な供給を通して人々の健康に貢献し、「患者さん中心の医療の実現」に寄与することです。この使命を果たし、患者さんの健康向上に貢献するためには、大学等の研究機関・医療機関と連携して、医学・薬学の基礎研究、臨床研究、製造後の情報提供・収集活動、安全対策、副作用救済などの様々な活動を行うことが不可欠なものとなっています。この産学連携活動の中には対価としての金銭の支払いが発生する活動もあり、製薬企業は医薬品医療機器等法（以下、「薬機法」）をはじめとする法規制は当然のことながら、高い倫理基準に基づいた業界自主規制を整備しながら透明性を高めてまいりました。

しかしながら、産学連携活動が盛んになればなるほど、医療機関・医療関係者が特定の企業・製品に深く関与する場面が生じることもあり、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疑念を持たれる可能性も否定できません。製薬企業の活動の透明性を高め、COI（利益相反）の問題を解決していくことは、社会からの要請であります。

大鵬薬品工業株式会社（以下、「当社」）は、医療機関並びに医療関係者の皆様のご協力を頂き、企業活動と医療機関等の関係の透明性を高め、社会から高い信頼を得られる企業となることをここに表明いたします。

1. 目的

本指針の目的は、当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ることについて広く理解を得ることとする。

2. 姿勢

当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」、「製薬協コード・オブ・プラクティス」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を確保することを表明する。

3. 公開方法

当社ウェブサイト等を通じて公開する。

当社の公開する金額には消費税は含めない。また、個人源泉は税込みで公開する。

4. 公開時期

毎事業年度終了後1年以内に公開する。

5. 公開対象・公開形式

A. 研究費開発費等

研究費開発費等には、臨床研究法、薬機法におけるGCP/GVP/GPSP省令等の公的規制や各種指針のもと実施される研究・調査等に要した費用が含まれる。

提供した資金等は、各項目の年間総額とともに以下のとおり公開する。

ただし、2015年度までに締結された契約に基づく支払いは、年間の総額のみを公開とする。

- | | |
|----------------------------|---------------------------------|
| ● 特定臨床研究費 ¹ | 提供先施設等の名称等 ² ：○○件○○円 |
| ● 倫理指針に基づく研究費 ³ | 提供先施設等の名称 ⁴ ：○○件○○円 |
| ● 臨床以外の研究費 ⁵ | 年間の件数・総額、提供先施設等の名称 |
| ● 治験費 | 提供先施設等の名称 ⁴ ：○件○○円 |
| ● 製造販売後臨床試験費 | 提供先施設等の名称 ⁴ ：○○件○○円 |
| ● 副作用・感染症症例報告費 | 提供先施設等の名称 ⁴ ：○○件○○円 |
| ● 製造販売後調査費 | 提供先施設等の名称 ⁴ ：○○件○○円 |
| ● その他の費用 | 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、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。

提供した資金等は、各項目の年間総額とともに以下のとおり公開する。

- | | |
|----------|--------------------------|
| ● 奨学寄附金 | ○○大学○○教室：○○件○○円 |
| ● 一般寄附金 | ○○大学（○○財団）：○○件○○円 |
| ● 学会等寄附金 | 第○回○○学会（○○地方会・○○研究会）：○○円 |
| ● 学会等共催費 | 第○会○○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る。）

¹ 「特定臨床研究費」とは、臨床研究法に定義される特定臨床研究の契約に基づいて支払った費用をいう。

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。

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研究に関する倫理指針」を指す。

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。

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、治験およ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。

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。

提供した資金等は、各項目の年間総額とともに以下のとおり公開する。

- 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
- （※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る。）

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

6. 適用時期

本指針は、2019年1月1日以降の支払いから適用する。なお、2018年度の支払いは従前の方法により、2019年度に公開する。

以上