

## 企業活動と医療機関等の関係における透明性に関する指針

日本新薬株式会社

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じて医療の発展と人々の健康に貢献することです。そのために、当社も、「人々の健康と豊かな生活創りに貢献する」を経営理念として掲げ、大学等の研究機関や多くの医療機関、医学や薬学の専門家と協力して、基礎研究、臨床試験、製造販売後の有効性・安全性の確認、適正使用情報の提供、寄付など多様な連携活動を行っています。

ただ、上記のような連携活動が必須であるとはいえそれに伴い発生する資金等の支払を適正に管理し、透明性のあるものにすることが、現在、強く求められています。

業界団体である日本製薬工業協会（以下、製薬協）は、会員会社の上記のような連携活動の透明性を高め、社会から更に高い信頼を得られる産業を目指して、「企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン」を公表しました。当社もこのガイドラインに沿って、自社における行動基準としての本指針を策定し、経営方針として掲げている「社会からの信頼を得る」会社を更に目指してまいります。

### 《基本方針》

本指針の表明と情報公開は、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っています。

本指針は、医療機関等との関係の透明性を確保することにより、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しています。

### 《公開方法と公開時期》

毎年度（4月1日から翌年3月末日まで）の資金提供等の実績を、その年度終了後1年以内に自社ホームページ等を通じて公開します。

### 《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研究・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とおり公開します。

- |                   |                       |
|-------------------|-----------------------|
| ・ 特定臨床研究費（注1）     | 提供先施設等の名称等（注2）：〇〇件〇〇円 |
| ・ 倫理指針に基づく研究費（注3） | 提供先施設等の名称（注4）：〇〇件〇〇円  |
| ・ 臨床以外の研究費（注5）    | 提供先施設等の名称（注4）         |
| ・ 治験費             | 提供先施設等の名称（注4）：〇〇件〇〇円  |
| ・ 製造販売後臨床試験費      | 提供先施設等の名称（注4）：〇〇件〇〇円  |
| ・ 副作用・感染症症例報告費    | 提供先施設等の名称（注4）：〇〇件〇〇円  |
| ・ 製造販売後調査費        | 提供先施設等の名称（注4）：〇〇件〇〇円  |
| ・ その他の費用          | 年間の総額                 |

(注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。

(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。

## B. 学術研究助成費

学術研究の振興や研究助成等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します。

- ・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○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。

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します。

- ・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

以上