

扶桑薬品工業と医療機関等との 関係の透明性に関する指針



扶桑薬品工業株式会社

扶桑薬品工業と医療機関等との関係の透明性に関する指針

2011年6月1日制定

2013年4月1日改定

2015年4月1日改定

2020年4月1日改定

2022年4月1日改定

【策定の経緯】

医学・薬学の研究、実用化及び適正使用の普及に不可欠な産学連携活動は医療機関・医療関係者との契約等に基づき実施されています。しかしながら、これらの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懸念を持たれる可能性も否定できません。生命関連産業として患者さんや国民の生命・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、当社は日本製薬工業協会（以下、製薬協）が策定した「企業活動と医療機関等との関係の透明性ガイドライン」に基づき「扶桑薬品工業と医療機関等との関係の透明性に関する指針」を策定しました。

1. 目的

我々の産学連携活動は、

- 患者さんの健康を最優先としていること
- 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
- 当社で定める「扶桑薬品工業企業行動憲章」、「コンプライアンス・マニュアル」をはじめとする関係諸規範及びその精神に従い、高い倫理性を担保した上で行われていること

について、ステークホルダーから広く理解を得るために、産学連携活動における資金提供額等を、本指針に従い公開します。

2. 公開対象先

(1) 医療機関

病院、診療所、介護老人保健施設、薬局、その他医療に係る施設・組織（保健所、地方公共団体（学校）、健康保険組合等）。

(2) 以下の研究機関

- a. 医療機関に併設されている研究部門（国立がん研究センター内の研究所、国立循環器病研究センター内の研究所等に設置されている研究部門等）。
- b. 大学の医学・薬学系部門、ARO（Academic Research Organization）。
- c. 大学の理学・工学等におけるライフサイエンス系の研究部門。
- d. その他のライフサイエンス系の研究部門等（医薬基盤研究所、産業技術総合研究所、理化学研究所等）。

(3) 医療関係団体

医師会、薬剤師会、医学会、薬学会等の他、医療用医薬品製造販売業公正競争規約運用基準の「団体性の判断基準」により団体性のある医療関係団体と当社が判断した団体（「〇〇研究会」等の名称の如何を問わない）。

(4) 財団等

- a. 医学・薬学系の財団法人等（社団法人、財団法人、会社法人、NPO法人、社団等）。
- b. 特定臨床研究の研究資金等の管理を行う団体（CRO等も含む）。

(5) 医療関係者等

医療担当者（医師、歯科医師、薬剤師、保健師、看護師、その他医療・介護に携わる者）及び医療業務関係者（医療担当者を除く医療機関の役員、従業員、その他当該医療機関において医療用医薬品の選択又は購入に関与する者）。

(6) 医学、薬学系の他、理学、工学等におけるライフサイエンス系の研究者。

3. 公開対象となる資金等

- (1) 金額等の大小を問わず公開します。
- (2) 外注業者や財団等の第三者を経由した支払いも含まれます。
- (3) 医薬品や機器等の現物提供も含まれます。ただし、臨床試用医薬品、製剤見本、治験薬は除きます。
- (4) 賛助会費、学会等の会合開催に付随しない広告料は公開しません。
- (5) 本指針の公開対象先と患者団体又は患者支援団体が共催するイベント等に対する資金等の提供は、本指針により公開し、「扶桑薬品工業と患者団体との関係の透明性に関する指針」の対象としません。

4. 公開内容

- (1) 公開方法
当社ウェブサイトを通じて公開します。
- (2) 公開時期
各事業年度終了後1年以内に公開します。
- (3) 公開対象
(次ページに続く)

A. 研究費開発費等

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、各項目の年間総額と共に、以下の要領で詳細公開します。

項目	具体的内容	公開内容
特定臨床研究費	臨床研究法のもとで実施される特定臨床研究において医療機関等に提供した資金等	jRCT (Japan Registry of Clinical Trials) に記録される識別番号 (以下、研究 ID)、提供先施設等の名称、研究実施医療機関の施設名、所属等の名称、研究代表医師名/研究責任医師名、契約件数、金額
倫理指針に基づく研究費	「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (以下、生命・医学系指針) 」のもとで実施される研究において医療機関等に提供した資金等	提供先施設等の名称、当該年度に支払いのある契約件数、金額
臨床以外の研究費	「第 I 相以降の臨床研究」以外の研究 (基礎研究、製剤学的研究等) において医療機関等に提供した資金等	提供先施設等の名称一覧
治験費	GCP/GVP/GPSP 省令等の薬事規制のもとで実施される治験、	提供先施設等の名称、当該年度に支払いのある契約件数、金額
製造販売後臨床試験費	製造販売後臨床試験、副作用・感染症症例報告、製造販売後調査の費用等	
副作用・感染症症例報告費	治験費には、医師主導治験に対し提供した資金等も含む	
製造販売後調査費		
その他の費用	公開対象先以外に発生した費用等	

(1) SMO/CRO 等に支払った研究資金等は、以下の取り扱いとします。

- a. 特定臨床研究以外の研究を CRO 等にまとめて業務委託する場合、CRO 等を通して各医療機関に提供された研究資金を各医療機関名で公開し、当該 CRO 等の名称は公開しません。
- b. CRO 等が特定臨床研究の資金管理を行っている場合、CRO 等に提供した研究資金及び各医療機関に間接的に提供される研究資金の全てを公開し、資金管理団体

である CRO 等の名称も公開します。

c. 医療機関が業務委託した CRO 等に研究資金の一部を直接提供した場合、CRO 等に支払われた資金も医療機関に提供した研究資金として医療機関名で公開します。

- (2) 研究の実施に必要な機器等の貸与は公開対象としません。
- (3) 「講師謝金」「原稿執筆料・監修料」「コンサルティング等業務委託費」に該当する場合は「C.原稿執筆料等」として公開しますが、症例報告費は個人に提供する場合であっても「C.原稿執筆料等」とせず「A.研究費開発費等」の該当項目で公開します。
- (4) 特定臨床研究費の公開にあたり、公開を開始する時点において研究 ID が付与されていない場合は空欄とし、付与後速やかに当該研究 ID を公開します。この場合、資金提供先より研究 ID を速やかに提供するよう契約締結を行う等の措置を講じます。
- (5) 特定臨床研究費の公開にあたり、研究の管理等を行う団体を介して実施医療機関に研究資金等を提供する場合は、団体等を経由して実施医療機関に提供された資金をカッコ書きで表記することで区別します。なお、公開に必要な情報を入手できるよう当該団体と契約締結を行うなど、法律の要件を満たすための措置を講じます。
- (6) 提供先施設等の名称は、原則として契約相手方の名称とします。
- (7) 医療機関等を介して被験者等に支払われる患者負担軽減費や治験協力費等は医療機関等に提供する資金として公開します。
- (8) 被験者の健康被害補償にかかる費用（特定臨床研究費除く）は、医療機関等を介して支払われる場合でも公開しません。
- (9) IRB（認定臨床研究審査委員会を含む）に支払う費用は、原則として研究代表医師の所属する医療施設等で一括公開します。
- (10) 「特定臨床研究費」、「倫理指針に基づく研究費」及び「臨床以外の研究費」における統計解析にかかる費用は医療機関等に提供する資金等として公開します。統計解析にかかる費用は原則として研究代表医師の所属する施設等で一括公開します。なお、上記以外の統計解析にかかる費用は A 項目の「その他の費用」で公開します。
- (11) 医療機関等に支払われない会合開催に伴う費用（会場費、飲食費、旅費等）は A 項目の「その他の費用」で公開します。
- (12) 医療機関等に支払われない検査費用等は、A 項目の「その他の費用」で公開します。ただし、特定臨床研究において、医療機関/検査会社等と三者契約に基づいて検査会社等に直接支払う資金は、医療機関に提供した資金等として公開します。
- (13) 研究活動（GCP/GVP/GPSP 省令のもとで実施される調査・試験を除く）に医療用医薬品又は原末を提供する場合は、「A.研究費開発費等」の該当項目において、原則として「物質名 + 提供量」で公開します。
- (14) 「生命・医学系指針」に基づく研究の内、「第 I 相以降の臨床研究」以外の研究（基礎研究、製剤学的研究等）に該当するものは、「臨床以外の研究費」の項で公開することもあります。

B. 学術研究助成費

学術研究の振興や助成等を目的として提供した資金等を、各項目の年間総額と共に、以下の要領で公開します。

項目	具体的内容	公開内容
奨学寄附金	大学医学部等、医療機関併設研究機関への寄附、研究公募による寄附	〇〇大学〇〇教室：〇〇件〇〇円 〇〇医療センター〇〇科：〇〇件〇〇円
一般寄附金	「奨学寄附金」「学会等寄附金」に該当しない寄附金、医療用医薬品の無償提供、物品寄附、財団等への寄附等	〇〇大学（〇〇財団）：〇〇件〇〇円 〇〇病院〇〇セミナー：ボールペン〇〇本
学会等寄附金	学会等会合開催費及び会合開催以外の学会活動等への寄附	第〇回〇〇学会：〇〇円 〇〇実行委員会第〇回市民健康講座：〇〇円
学会等共催費等	学会、研究会等が会合を開催する際に提供する寄附金以外の資金及び共催講演会等で共催団体に支払う費用等	第〇回〇〇学会：〇〇円 〇〇医師会講演会：〇〇円 (共催団体名が認知できる表示)

(1) 寄附講座

寄附講座は、「奨学寄附金」の項目で講座名及び当該年度の提供件数、提供総額を公開します。

(2) 財団等への寄附

a. 財団等への寄附は、一般寄附金として個別に公開します。

b. 財団等を経由して医療機関・医療関係者等に対して提供されることが明らかな場合は、当該財団及び当該医療機関・医療関係者等の名称並びに当該財団への寄附金額を公開します。当該財団が資金提供元及び提供先の医療機関・医療関係者等、提供資金額を公開する場合は、当該財団の名称と当該財団への寄附金額のみを公開します。

c. 財団等を経由する「学会等寄附金」は、当該学会等の名称と当該財団等に支払った金額を公開し、当該財団等の名称は公開しません。

(3) 医薬品の提供

医療支援（災害時における寄附は除く）に伴う医薬品の無償提供は、「一般寄附金」として公開します。提供先が複数施設である場合、依頼代表者が所属する医療機関を代表施設として公開します。

- (4) 学会等寄附金
- a. 医療関係団体への寄附金は、全て「学会等寄附金」として公開します。
 - b. 国際学会への寄附は、開催される場所（国）を問わず、国内の公開対象先が主催ないしそれに準ずる役割（寄附の募集等）を担って開催される場合は公開の対象とします。
- (5) 学会等共催費等
- a. 医療関係団体との共催会合で共催相手に支払う費用は、全て公開対象とします。
 - b. 学会等の会合開催に際し募集される「共催セミナーの共催費」「学会ホームページ・抄録集等への広告費」「展示ブース出展料」「スポンサー料」などが含まれます。
 - c. 医療機関等との共催会合は、「D.情報提供関連費」の「講演会等会合費」として公開します。
 - d. 演者等への謝金は、「C.原稿執筆料等」の「講師謝金」として公開します。
 - e. 共催団体に支払う資金等以外の費用は、「D.情報提供関連費」の「講演会等会合費」として公開します。
- (6) 公開対象外の寄附
- 被災地等における医療機関等への寄附は公開対象としません。

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、若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った費用等を以下の要領で公開します。

項目	具体的内容	公開内容
講師謝金	座長、パネリスト、講師等の役割への対価	〇〇大学〇〇科〇〇教授：〇〇件〇〇円
原稿執筆料・監修料	原稿執筆・資材監修等の対価	〇〇病院〇〇科〇〇長：〇〇件〇〇円
コンサルティング等業務委託費	コンサルティング他、講演、原稿執筆・監修に該当しない業務委託の対価	〇〇大学〇〇科〇〇教授：〇〇件〇〇円

- (1) 「C.原稿執筆料等」は原則として業務委託先個人に支払い、施設名、所属部科、役職、個人名を公開します。やむを得ず、所属する医療機関等を経由して支払う場合も、施設名、所属部科、役職、個人名を公開します。
- (2) 「C.原稿執筆料等」を業務委託先個人の所属する医療機関等に対して支払う場合は、当該業務委託先個人が所属する医療機関等の名称と支払件数・金額の公開とし、委託先個人の氏名等は公開しません。

- (3) 「C.原稿執筆料等」を勤務する医療機関以外の法人等に支払う場合は、当該法人等、業務委託先個人並びに当該業務委託先個人が所属する医療機関等の名称等と支払件数・金額を公開します。

D. 情報提供関連費

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に必要な費用等を以下の要領で公開します。

項目	具体的内容	公開内容
講演会等会合費	交通費、宿泊費、会場費、情報交換会費等	年間の件数・総額
説明会費	医局説明会時の茶菓・弁当代等	年間の件数・総額
医学・薬学関連文献等提供費	医学・薬学図書、少額適正物品、必要・有益物品等	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以下の要領で公開します。

項目	具体的内容	公開内容
接遇等費用	役割者への慰労会の費用等	年間の総額