

中外製薬と医療機関等の関係の透明性ガイドラインについて

中外製薬は、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・信頼性の向上に努めます。医療機関・医療関係者の皆様におかれましては、本ガイドラインの趣旨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。

中外製薬株式会社

1. 背景

世界医師会（WMA）は「医師と企業に関するWMA声明」において、「医師と企業の連携は新薬や治療の開発など、医学の大いなる進歩につながる可能性があるものの、企業と医師の間には利益相反が生じ、それは患者のケアと医師の評判に影響する恐れがある。」とし、その上で「医師と企業の間を禁止するよりも、その関係についてのガイドラインを確立することが望ましい。このガイドラインには、情報公開、明らかな利益相反の回避、患者の最善の利益のために行動する、という医師の臨床上の自律性についての主要原則を定めなければならない。」（日本医師会HPより引用）として、医師と企業の適切な連携のための指針を示しています。

「薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会」は、2010年4月の最終提言で「企業と国、大学、医療機関、学会、さらに医療関係者とのもたれ合い（利益相反等）が薬害事件の背景との指摘もあり、企業並びに関係者の意識改革が不可欠である。」としています。患者さんに最適な医薬品をお届けする上で、製薬企業と医療機関、医療関係者の交流は不可欠ですが、この関係が患者さんの健康を最優先にした倫理的かつ誠実なものであるとして信頼されることが重要です。提言では、利益相反状態の適切な管理と海外においても試みられている透明性を高めるための対応を求めています。我が国においても文部科学省、厚生労働省、日本医学会等において利益相反マネジメントへの取組みが進んでいます。

生命関連産業として、患者、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、本ガイドラインを策定いたしました。中外製薬と医療関係者の行う様々な産学連携活動において、本ガイドラインに則って中外製薬の関与を明示することは、産学連携活動に対する信頼の確保に寄与するものです。中外製薬は、本ガイドラインの実施を機に、より透明性の高い企業活動に邁進してまいります。

2. 目的

中外製薬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、および中外製薬の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。

3. 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、その他医療を行うもの。

(2) 研究機関

- 1) 医療機関に併設されている研究部門。
- 2) 大学の医学・薬学系部門。
- 3) 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。
- 4) その他のライフサイエンス系の研究部門等。

(3) 医療関係団体

医師会、薬剤師会、医学会、薬学会等の他、医学・薬学系の団体。

(4) 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）、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または購入に関与する者）、および医学、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。

4. 公開対象となる資金等

- (1) 資金等の価額を問わない。
- (2) 外注業者や財団等の第三者を経由した場合を含む。
- (3) 資金等には 医薬品や機器等の現物も含む。ただし、臨床試用医薬品、製剤見本、治験薬は除く。
- (4) 賛助会費、広告料、学会展示費用にかかる資金等は除外する。
- (5) 本ガイドラインの公開対象先と患者団体また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、本ガイドラインによる公開とし、「企業活動と患者団体の関係の透明性ガイドライン」の対象としない。

5. 公開情報

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以下の要領で公開する。

項目	具体的内容		公開内容
共同研究費	GVP、GPSP等の公的規制対象	医療機関等と契約に基づいて実施する研究において医療機関等に提供する資金等	年間総額・総量
委託研究費	外の基礎研究や臨床試験の費用等	企業が医療機関等に契約に基づいて委託する研究において医療機関等に提供する資金等	年間総額・総量
臨床試験費（開発治験費）	GCP、GVP、GPSP等の公的規制のもとで実施される臨床試験、副作用・感染症症例報告、製造販売後調査等の費用等		年間総額
製造販売後臨床試験費			
副作用・感染症症例報告費			
製造販売後調査費			

- (1) SMOに支払う費用は医療機関等に提供する資金等として公開する。
- (2) CROに支払う費用は原則として公開対象としないが、CROやNPO等を経由して医療機関等に支払われる資金等は医療機関等に提供する資金等として公開する。
- (3) 「講師謝金」「原稿執筆料・監修料」「その他業務委託費」に該当する場合は、「C. 原稿執筆料等」として公開するが、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」の該当項目で公開する。
- (4) 2016 会計年度以降の新規契約による支払分については、以下の要領で再掲する。契約がCROやNPO等を介して各医療機関等と締結される場合は、当社と当該CROやNPO等との新規契約の締結期日で判断し、当該CROやNPO等と各医療機関等との契約の締結期日は考慮しない。
- (5) 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、施設名、施設内組織名、個人の所属・役職・氏名を公開する。ただし、契約がCROやNPO等を介して各医療機関等と締結される場合は、当該医療機関等の名称とする。

項目		具体的内容	公開内容（2016 会計年度以降の新規契約による支払）
共同研究費	臨床	第 I 相以降の臨床研究にかかる費用	提供先施設等の名称、当該年度に支払のある契約件数、金額、原末等
	臨床以外	第 I 相以降の臨床研究以外の費用	年間総契約件数、年間総額・総量、提供先施設等の名称一覧
委託研究費	臨床	第 I 相以降の臨床研究にかかる費用	提供先施設等の名称、当該年度に支払のある契約件数、金額、原末等
	臨床以外	第 I 相以降の臨床研究以外の費用	年間総契約件数、年間総額・総量、提供先施設等の名称一覧
臨床試験費（開発治験費）			提供先施設等の名称、当該年度に支払のある契約件数、金額
製造販売後臨床試験費			
副作用・感染症症例報告費			
製造販売後調査費			
その他の費用		公開対象先以外に提供した資金等	各項目を合算した年間総額

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される資金等を以下の要領で公開する。

項目	具体的内容	公開内容(例)
奨学寄附金	大学医学部等、研究機関併設医療機関への寄附、研究公募による寄附	〇〇大学〇〇教室：〇〇件〇〇円
学会等寄附金	学会等会合開催費およ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
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、原末提供、財団等への寄附等	〇〇大学（〇〇財団）：〇〇件〇〇円 〇〇大学〇〇教室：〇〇末〇〇g
学会等共催費	学会等との共催のランチョンセミナー、イブニングセミナー、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セミナー：〇〇円 〇〇セミナー（〇〇医師会）：〇〇円

- (1) 寄附講座は、「奨学寄附金」の項目で講座名および当該年度の提供件数、提供総額を公開する。
- (2) 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」として公開する。
 - 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する。
- (3) 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する。
 - b) 財団等を經由して医療機関・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等を含め個別に公開する。当該財団が資金提供元および提供先の医療機関・医療関係者等を公開する場合は、当該財団への寄附金のみを公開する。
 - c) 財団等を經由する学会等寄附金は、当該学会名等を公開し、当該財団の名称の公開は要しない。
- (4) 医薬品、原末の提供
 - a) 医療用医薬品の無償提供は「一般寄附金」として公開する。なお、提供先が複数施設である場合、依頼代表研究者が所属する医療機関を代表施設として公開する。
 - b) 医薬品、原末の提供において研究成果等に対し取り決めがある場合は、「A. 研究費開発費等」の該当項目で年間総額の公開とする。ただし 2016 会計年度以降の新規契約による提供分については、「A. 研究費開発費等」の「(4) (5)」の要領で公開する。
 - c) 「先進医療B」「人道的見地から実施される治験（拡大治験）」「患者申出療養制度」に係る医薬品の提供は公開対象としない。
 - d) 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、支援先の国内外を問わず、国内の公開対象先が窓口となる場合は公開の対象とする。
- (5) 学会等共催費
 - a) 医療関係団体との共催会合は、全て学会等共催費の公開対象とし、共催相手先が特定できる公開とする。
 - b) 学会等共催費は、共催団体に支払う資金等を公開の対象とする。
 - 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」として公開する。
 - d) 演者等への謝金は、「C. 原稿執筆料等」の「講師謝金」として公開する。
 - e) 中外製薬が共催団体に支払う資金等以外の費用（会場使用料、聴講者の食事代、演者の交通費・宿泊費等）は、「D. 情報提供関連費」の「講演会等会合費」として公開する。

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、その他の業務委託の対価として支払われる費用等を以下の要領で公開する。

項目	具体的内容	公開内容（例）
講師謝金	座長、パネリスト、講師等	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		〇〇病院〇〇科〇〇長：〇〇件〇〇円
その他業務委託費	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) 支払先と公開情報

- a) 「C. 原稿執筆料等」は原則として業務委託先個人に支払い、所属施設・部科、役職、個人名を公開する。
- b) 「C. 原稿執筆料等」が業務委託先個人の所属する医療機関等に対して支払われる場合は、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の公開は要しない。
- c) 原稿執筆料等が勤務する医療機関以外の法人等に支払われる場合は、当該法人等、業務委託先個人なら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・金額を公開する。
- d) 広告代理店や企画会社等の業者が介在する企画における「C. 原稿執筆料等」の支払は、原則として、中外製薬が直接行うこととし、業者からの支払は行わない。
- e) 「C. 原稿執筆料等」を同業の複数社で分担する場合は、中外製薬が代表して当該医療関係者から公開の同意を取得し直接支払うものを当社の公開対象とする。同業他社が直接支払うものは当社の公開対象には含まない。
- f) 消費税等、源泉所得税、復興特別所得税（業務委託先個人への支払の場合）を含めた金額を公開する。
- g) 宿泊交通費等の必要経費は、「C. 原稿執筆料等」に含めない。
- h) 「その他業務委託費」には、「講師謝金」「原稿執筆料・監修料」以外の国内医療関係者等に対する一切の業務委託謝金（学術的助言に対する指導料、座談会・世話人会、社内研修会・勉強会講師・施設見学会の謝金等）が含まれる。

(2) 役員、顧問、産業医等への報酬

公開対象先としての資格等を有する者が、中外製薬の役員、顧問（元役員および元役員に準ずる立場）、産業医等である場合の報酬は公開の対象としない。

(3) 特許権使用料は公開の対象としない。

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する。

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、プロモーション用補助物品、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する。

項目	具体的内容	公開方法
接遇等費用	儀礼的進物、香典・供花、飲食提供等にかかる費用	年間総額

以上

2016年6月20日 改定