

企業活動と医療機関等の関係の

透明性ガイドラインについて

2014 年より日本ジェネリック製薬協会会員各社は、企業活動と医療機関等の関係における透明性ガイドラインを策定し、それらに関する情報を公開してまいりました。

ジェネリック医薬品は使用促進が図られる中で安定供給、情報提供、品質の確保といったテーマに真摯に取り組み、医療関係者の皆様からより信頼を得るべく努力を行っています。そういった活動の中で私ども会員企業と医療機関・医療関係者の皆様とは緊密な連携が必要であることは言うまでもありません。そしてその透明性を確保することで、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が重要であると考えます。

また、すでに国内におきましても文部科学省、厚生労働省、日本医学会等、ならびに製薬業界においても利益相反マネジメントへの取組みが進んでいることから、日本ジェネリック製薬協会もこれらの取組みに参画してまいりました。

今般、2018 年 4 月に施行された臨床研究法の趣旨と目的を十分に理解し、本ガイドラインを改定いたしました。

医療機関・医療関係者の皆様におかれましては、引き続きこのガイドラインの趣旨についてご理解を賜り、ご協力をいただきますようお願い申し上げます。

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。

- ・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

日本ジェネリック製薬協会会員各社は本透明性ガイドラインの改定を受けて、自社の「透明性に関する指針」を改定します。医療機関・医療関係者の皆様におかれましては、会員各社の透明性に関する指針の趣旨についてご理解を賜り、ご協力いただきますようお願い申し上げます。

企業活動と医療機関等の関係の 透明性ガイドライン

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。

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、日本ジェネリック製薬協会（以下、GE薬協）で定める「GE薬協企業行動憲章」「GE薬協コンプライアンス・プログラム・ガイドライン 2016」「GE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

各社の毎事業年度終了後 1 年以内に公開する。

(4) 公開対象

前年度分の資金提供等を次の項目に従い公開する。

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 省令等の公的規制のもとで実施されている研究・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。

・特定臨床研究費(注 1)	提供先施設等の名称等(注 2): ○○件○○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): ○○件○○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): ○○件○○円
・製造販売後臨床試験費	提供先施設等の名称(注 4): ○○件○○円
・副作用・感染症症例報告費	提供先施設等の名称(注 4): ○○件○○円
・製造販売後調査費	提供先施設等の名称(注 4): ○○件○○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。

・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。)