



福岡医発第 404 号（総）

平成 24 年 5 月 9 日

各医師会長 殿

福岡県医師会

会長 松田 峻一良

（公印省略）

「企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン」（日本製薬工業協会）
について

時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

今般、標記の件に関し、日本製薬工業協会（以下、製薬協）より日本医師会を通じ本会に対してもその周知方依頼がなされました。

本ガイドラインは、製薬協から平成 23 年 3 月に公表されたもので、製薬協会員である製薬企業が医療機関・医療関係者への資金提供等の企業活動を公開することで、産学連携の透明性を高め、倫理性を担保することを目的としております。

これにより、本年度（平成 24 年度）に支払われた製薬企業からの講演謝金、原稿執筆料等の内容が、来年度（平成 25 年度）から製薬企業各社のホームページで公表されることとなります。今後、製薬企業から資金提供を受ける講演会等も対象となります。そのため、そうした会合でご講演される場合は、講演料等の公開について、事前に文書による承諾が求められること等の手続きも発生いたします。

つきましては、貴会におかれましても、本件についてご了知いただくとともに、貴会管下関係医療機関等への周知方につきご高配賜りますようお願い申し上げます。

小郡三井医師会より

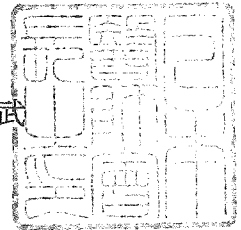
医業経営担当理事 廣瀬真恵
会長 蒲池 壽

日医発第52号(総企7)

平成24年4月16日

都道府県医師会長 殿

日本医師会
会長 横倉 義 武



「企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン」(日本製薬工業協会)
について

平素より本会会務にご協力賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、標記の件に関し、日本製薬工業協会(以下、製薬協)より、別紙の文書をもって本会に対し周知依頼がありました。

本ガイドラインは、製薬協から平成23年3月に公表されたものです。利益相反管理の観点より、製薬協会員である製薬企業が医療機関・医療関係者への資金提供等の企業活動を公開することで、医薬・薬学の発展のために不可欠な産学連携の透明性を高め、倫理性を担保することを目的としております。

これにより、本年度(平成24年度)に支払われた製薬企業からの講演謝金、原稿執筆料等の内容が、来年度(平成25年度)から製薬企業各社のホームページで公表されることとなります。今後、製薬企業から資金提供を受ける講演会等も対象となります。とりわけ、そうした会合でご講演される場合は、講演料等の公開について、事前に文書による承諾が求められること等の手続きも発生いたします。

つきましては、貴会におかれましても本件に関してご理解のうえ、貴会管下郡市区医師会、関係医療機関等に対し、周知方よろしくご高配のほどお願い申し上げます。



2012年4月2日

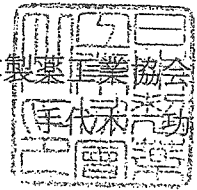
製薬協第204号

社団法人日本医師会 会長

横倉 義武 先生

侍史

日本製薬工業協会
会長



「企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン」
のご理解と周知徹底のお願いについて（依頼）

謹啓 時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

日頃から当協会及び当協会会員会社の活動に対し、ご指導、ご協力を賜り誠にありがとうございます。

さて、当協会では海外、国内の情報公開の流れを受け、昨年1月に標記「企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン」（同封パンフレット）を策定し、貴会はじめ医療関係団体、大学、研究機関等にご理解を求めてきたところであります。

本ガイドラインでは、本年度（2012年決算年度）の医療機関等の皆様への支払内容を来年度（2013年度）から公表することとなっております。

現在、会員会社から皆様との契約を進めているところでありますが、日本医学会で定めている「利益相反マネジメントガイドライン」とも軌を一にするものであることから、趣旨にご理解を賜り、貴会傘下の都道府県医師会等の皆様にも周知徹底していただければ誠に幸いです。

本来直接お伺いしてお願いしなければならないところを文書で誠に恐縮でございますが、よろしくお取り計らいいただけますようお願い申し上げます。

謹白

「企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン」 の策定にあたって

日本製薬工業協会

(研究開発型製薬企業の使命 — 国民、患者さんの健康への貢献)

研究開発型製薬企業の使命は、新薬の継続的な研究開発と安定的な供給を通して世界の医療と人々の健康に貢献し、「患者中心の医療の実現」に寄与することです。この使命を果たすため、製薬企業は大学等の研究機関・医療機関等と連携協力して、医学・薬学の基礎研究、臨床開発、製造販売後の情報提供・収集活動、安全対策など、多様な活動を行い、医薬品・ワクチンの提供を通じて国民、患者さんの健康向上に貢献しています。このような活動を行うにあたって、製薬企業と大学等の研究機関・医療機関等との連携は不可欠なものとなっています。

革新的な新薬の創出には、基礎研究・非臨床試験・治験といった薬事法に基づいたプロセスが必要であり、有効性・安全性が検討され、さらに医薬品医療機器総合機構での審査と厚生労働大臣による承認を得て初めて新薬が誕生します。新薬の開発には、9年から17年もの長い年月がかかるうえ、例えば低分子化合物の新薬成功確率は約31,000分の1となっているように、新薬成功確率はきわめて低く、しかも数百億円から一千億円もの膨大な研究開発費が必要となっており、毎年増加し続けています。

(製薬企業と医療機関等との協働 — 新薬創出、安全対策への努力)

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場で役立ってきました。例えば、治療法もなく死亡率の高かった疾病に対する治療薬、手術が必要とされた疾病に対して投薬だけで治癒が可能な医薬品、また、がんやリウマチに従来の治療と比べて格段に有効性を示す医薬品なども創出されてきました。こうした患者さんのニーズや医療ニーズに応える新薬の創出は、製薬企業だけでできるものではありません。また、大学や医療機関等の学術研究機関だけでできるものでもありません。両者が連携して初めてなし得るものです。製薬企業と学術研究機関の連携(産学連携)活動には、共同研究、委託研究の他、寄附金等を通じた学術研究活動等に対する助成があります。これらの産学連携活動は学術研究機関における研究成果を日本の医療の向上という形で社会へ還元することに大きく貢献しており、政府の科学技術基本計画においても推進されています。

また、新薬は厳格な法規制のもと、安全性、有効性が確認された上で承認され、発売されますが、発売後はより多数かつ幅広い患者さんに使用されるなど、治験段階とは異なる環境で使用されます。このことから、製薬企業は医療機関、医療関係者等の

協力のもと、発売後もさらなる安全性や有効性のデータを収集・分析・検討し、医療関係者に情報提供することが義務付けられています。これらの活動を通じて新薬のより確かな有効性と安全性を明らかにした上で、より適正な使用方法が検討され、その結果が医療機関等に伝達されます。

(医薬品の適正使用のための情報提供・収集 ― くすりを育てる努力)

医薬品は「情報を伴った化学物質である」といわれます。効能・効果、用法・用量、作用機序、副作用などの情報に基づき、適正に使用されてはじめて医薬品としての目的が達成されるからです。近年の新薬は高度に専門化されており、その医薬品が適正に使用されるためには、以前にも増して、専門の医師による啓発活動の必要性が高まっています。そのために、製薬企業は学術講演会や研究会など、様々な場面において専門家の協力を得て、多数の医療関係者に対して幅広く医薬品の適正使用情報の浸透、より安全で効果的な使用のための情報共有、最新の知見に関する情報交換の機会などを提供しています。また、製薬企業は、各種疾患領域の専門家や研究者と契約し、企業が行う新薬開発や、発売後の情報提供を計画する際に、専門的な見地からの助言を受ける事があります。これらの活動は、既に発売されている医薬品がより安全に、より適切な方法で患者さんに提供されるための大変重要な活動となっています。

(透明性ガイドラインの必要性)

これら医学・薬学の研究、実用化およ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。その中には、対価としての金銭の支払いが発生する活動もあり、製薬企業は薬事法をはじめとする法規制は当然のことながら、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、医療用医薬品プロモーションコード、医療用医薬品製造販売業公正競争規約などの業界自主規範に基づき、透明性を高めていく努力をしてきました。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、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しました。

以上

企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン

日本製薬工業協会

2011年1月19日

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。

なお、策定にあたって2012年度分を2013年度に公開することを前提に以下の準備を進めておく必要がある。

- (1) 医療機関等から情報公開に関する了承を得る手順の策定（情報公開を前提とした委受託契約の締結手順等）

- (2) 支払い情報等の集計・公開のための早期のシステム構築

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」、「医療用医薬品プロモーションコード」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

2012年度分を2013年度から公表する。

- (4) 公開対象

- A. 研究費開発費等

研究費開発費等には、GCP省令などの公的規制のもとで実施されている臨床試験や、新薬開発の治験および製造販売後臨床試験が含まれ、また、GPSP省令、GVP省令などの公的規制のもと実施される副作用・感染症症例報告、製造販売後調査等の費用が含まれる。

- ・共同研究費

年間の総額

- ・委託研究費

年間の総額

- ・臨床試験費
年間の総額
- ・製造販売後臨床試験費
年間の総額
- ・副作用・感染症症例報告費
年間の総額
- ・製造販売後調査費
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、および学会等の会合開催費用の支援としての学会寄附金、学会共催費。

- ・奨学寄附金
〇〇大学〇〇教室：〇〇件〇〇円
- ・一般寄附金
〇〇大学(〇〇財団)：〇〇件〇〇円
- ・学会寄附金
第〇回〇〇学会(〇〇地方会・〇〇研究会)：〇〇円
- ・学会共催費
第〇回〇〇学会 〇〇セミナー：〇〇円

C. 原稿執筆料等

自社医薬品に関する科学的な情報等を提供するための講演や原稿執筆、コンサルティング業務の依頼に対する費用等。

- ・講師謝金
〇〇大学(〇〇病院)〇〇科〇〇教授(部長)：〇〇件〇〇円
- ・原稿執筆料・監修料
〇〇大学(〇〇病院)〇〇科〇〇教授(部長)：〇〇件〇〇円
- ・コンサルティング等業務委託費
〇〇大学(〇〇病院)〇〇科〇〇教授(部長)：〇〇件〇〇円

D. 情報提供関連費

医療関係者に対する自社医薬品の科学的な情報提供に必要な講演会、説明会等の費用。

- ・講演会費
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