



福岡医発第 1355 号 (総)

平成 27 年 8 月 12 日

各 医 師 会 長 殿

福 岡 県 医 師 会

会長 松 田 峻一良

(公印省略)

日本製薬工業協会「企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン」

「A. 研究費開発費等」の詳細公開について

標記について、日本医師会より連絡がございましたのでお知らせ致します。

日本製薬工業協会（以下、製薬協）は、平成 23 年に定めた「企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン」に基づき、製薬協会員会社から医療関係者や医療機関に提供した資金等の詳細の情報を、平成 24 年度の支払分から毎翌年度にそれぞれ公開されておりますが、今般、本ガイドラインが改定され、各社の年間支払総額のみが公開されていた「A. 研究費開発費等」については、各社の平成 28 年度新規契約の支払分から契約内容に基づき、施設名、医師名等が詳細に公開されることになり、日本医師会へ理解を求めるとともに、周知について協力依頼があったものです。

主な改訂点は、別添のとおりであり、臨床に関わる資金提供の中には、医薬品の適正使用方法確立のために行われる製造販売後調査や副作用・感染症症例報告など地域で臨床に携わる医師が関わる項目も含まれております。

つきましては、貴会におかれましても本件についてご了解いただき、会員への周知方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

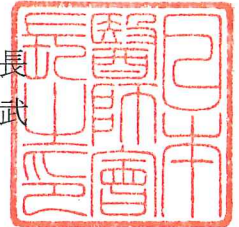
会長 廣瀬真恵

日医発第425号(庶62)

平成27年7月28日

都道府県医師会長 殿

日本医師会長
横倉 義武



日本製薬工業協会「企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン」
「A.研究費開発費等」の詳細公開について

時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

さて、日本製薬工業協会(以下、製薬協)が平成23(2011)年3月に公表した透明性ガイドラインに基づき、製薬協会員各社は、平成24年度分からの医療機関、医師に対する資金提供についての詳細な情報を、毎翌年度にそれぞれのホームページ上で公開しております。

「A.研究費開発費等」については、各社の年間支払い総額のみが公開されていますが、製薬協では「A.研究費開発費等」の公開内容等の見直し作業を進め、今般、平成27年7月9日付製薬協発第396号文書をもって、その具体的な改定内容を提示するとともに本会に理解と協力を求めてまいりました。

主な改定点は、製薬協会員各社の平成28(2016)年度新規契約の支払い分から、
○臨床に関わる資金等の提供については、契約内容に応じて個別支払先の施設名・個人名と年間の件数と支払額(施設との契約であれば、施設名、年間の件数、支払額。個人との契約であれば、施設名、施設内組織名、個人の所属、役職、氏名と年間の件数、支払額)
○臨床以外(主として基礎研究)に関わる資金等の提供については、各社の年間の提供総額と個別支払い先の名称一覧
をそれぞれ翌年度より公開するというものです。臨床に関わる資金提供の中には、医薬品の適正使用方法確立のために行われる製造販売後調査や副作用・感染症症例報告など地域で臨床に携わる医師が関わる項目も含まれております。

日本医師会としましては、引き続き製薬協の透明性ガイドラインの情報公開が与える影響等を注視しながら、わが国の医学・医療の健全な発展、有機的な産学連携推進に寄与していく所存ではありますが、この度の改定について、貴会会員への周知にご協力賜りますよう、貴職のご高配を何卒よろしくお願い申し上げます。





製薬協発第 396 号

平成 27 年 7 月 9 日

公益社団法人 日本医師会

会長 横倉 義武 先生

日本製薬工業協会
会長 多田 正世



「企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン」

「A.研究費開発費等」の詳細公開に関するご協力をお願い

平素は日本製薬工業協会の活動に格別のご理解、ご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、既にご承知のとおり日本製薬工業協会会員各社は、当協会の定めた「企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン」(以下、本ガイドラインという)に基づき、会員会社から医療関係者や医療機関等に提供した資金等について、2012会計年度の支払分から毎翌年度に公開いたしております。公開に際しましては、横倉会長はじめ日本医師会の先生方にご理解ご協力を賜りましたことに、心より御礼申し上げます。

この度、日本医師会および日本医学会のご要請を受けて本ガイドラインを改定し、従来より総額公開としていた「A.研究費開発費等」を、会員各社の2016会計年度新規契約の支払分から、契約内容に基づき施設名、医師名等を詳細に公開することといたしました。

詳細公開をいたしますA項目には、医薬品の研究費や開発費の他にも、製造販売後の調査・研究に係る費用が含まれております(具体的項目、公開内容は別添をご参照ください)。その項目の中でも特に、製造販売後の医薬品に対して公的規制のもと実施されます、製造販売後臨床試験、副作用・感染症症例報告、製造販売後調査は、医薬品の適正な使用方法を確立するものであり、医薬品の承認条件として全例調査を付される場合や、副作用・感染症症例報告のように「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」(薬機法)により製薬企業に義務化されているものもあります。医薬品の適正使用方法確立のためには、これらをしっかりと遂行していく必要があります、先生方のご理解とご協力が必須と存じます。

本ガイドラインの「A.研究費開発費等」の対象となる活動は、新薬の開発等、医学・医療の発展を通して人々の健康に貢献するものであり、また、医療の進歩と安全を支える地道で真摯な取組みが広く社会に認知されることは、社会の医療に対する敬意と更なる信頼の醸成に寄与するものと考えます。

つきましては、本ガイドラインの「A.研究費開発費等」の詳細公開にあたり、日本医師会会員の先生方のご理解とご協力をいただけますよう、ご支援賜りたく何卒よろしくお願い申し上げます。

以上

(別添)

「企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン」の
「A.研究費開発費等」の公開方法の改定について

日本製薬工業協会は、日本医師会、日本医学会のご要請、ならびに昨今の臨床研究に関する不適正な事案、それを受けた当協会の「製薬企業による臨床研究支援の在り方に関する基本的考え方」等を鑑み、「企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン」の「A.研究費開発費等」の公開方法を改定しました。

改定後のガイドラインでは、従来「A.研究費開発費等」は会員各社の項目別の年間総額の公開としていましたが、会員各社の 2016 会計年度新規契約の支払分から、臨床に関わる資金等の提供については個別支払先の年間の件数と支払額を、臨床以外に関わる資金等の提供については会員各社の年間の提供総額と個別支払先を、2017 会計年度より公開することに致しました。

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係る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(例)
共同研究費	臨床以外	医療機関等が実施する研究に契約に基づいて支援する研究において医療機関等に提供する資金等	・年間総契約件数 ・年間総額 ・提供先施設等の名称一覧
	臨床		・提供先施設等 [※] の名称、年間の件数と金額
委託研究費	臨床以外	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	・年間総契約件数 ・年間総額 ・提供先施設等 [※] の名称一覧
	臨床		・提供先施設等 [※] の名称、年間の件数と金額
臨床試験費(治験費)		GCP、GVP、GPSP 等の公的規制の下で実施される試験、調査等において医療機関等に提供する資金等	・提供先施設等 [※] の名称、年間の件数と金額
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		医療機関等に提供する資金等以外の各項目にかかる費用	・年間総額

※「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。

- (1) 提供先施設等の名称は、原則として会員会社の契約相手方の名称とします。
- (2) 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します。
- (3) CRO に支払う費用は原則として公開対象としませんが、CRO 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します。
- (4) 「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、従来通り「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渡す場合であっても、「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。
- (5) 「その他の費用」は、会合開催に伴う費用(会場費、飲食費、旅費等)、医療機関等に支払われない検査費用等が該当します。

以上



製薬協

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

**日本製薬工業協会会員各社は、医療機関並びに医療関係者の皆様
のご協力をいただき、企業活動と医療機関等の関係の透明性・信頼
性向上に努めます。**

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「医師と企業の関係を禁止するよりも、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り組みが進んでいます。製薬企業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企業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。

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。私どもは、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。

医療機関並びに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を賜り、ご協力をいただきますようお願い申し上げます。

日本製薬工業協会

企業活動と医療機関等

1. 目的

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、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する。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. 公開内容

自社の「透明性に関する指針」には会員会社の姿勢を表明し、以下の項目が記載されることが望ましい。

(1) 公開方法

自社ウェブサイトを通じ、前年度分の資金提供等について各社の決算終了後に公開する。

(2) 公開時期

各年度分を翌年度に公開する。ただし、(3)公開対象の「A.研究費開発費等」については、2015年度分までは「年間の総額」のみを翌年度公開し、2016年度分からは「年間の総額」と(3)公開対象に示した内容で2017年度より公開する。

(3) 公開対象

A.研究費開発費等

研究費開発費等には、GCP省令等の公的規制のもとで実施されている臨床試験や、新薬開発の治験及び製造販売後臨床試験が含まれ、また、GPSP省令、GVP省令等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(臨床)(注1) | 提供先施設等の名称(注3):〇〇件〇〇円 |
| (臨床以外)(注2) | 年間の件数・総額、提供先施設等の名称(注3) |
| ● 委託研究費(臨床)(注1) | 提供先施設等の名称(注3):〇〇件〇〇円 |
| (臨床以外)(注2) | 年間の件数・総額、提供先施設等の名称(注3) |
| ● 臨床試験費(治験) | 提供先施設等の名称(注3):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3):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3):〇〇件〇〇円 |
| ● 製造販売後調査費 | 提供先施設等の名称(注3):〇〇件〇〇円 |
| ● その他の費用 | 年間の総額 |

(注1) 臨床(治験)および治験の研究に関する費用

(注2) 臨床以外(治験)以外の臨床研究以外の費用

(注3) 「提供先施設等の名称」は契約内容に基づいて「施設名」「施設の略称名」「個人の姓・名」を公開する。

関係の透明性ガイドライン

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、及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

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

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

会員各社72社

- | | | | |
|----------------|---------------|-------------------|--------------------|
| ■ 旭化成ファーマ | ■ クラシエ製薬 | ■ 帝國製薬 | ■ バイエル薬品 |
| ■ 味の素製薬 | ■ 興和 | ■ 帝人ファーマ | ■ バクスター |
| ■ あすか製薬 | ■ サノフィ | ■ テルモ | ■ 久光製薬 |
| ■ アステラス製薬 | ■ 参天製薬 | ■ トーアエイヨー | ■ ファイザー |
| ■ アストラゼネカ | ■ 三和化学研究所 | ■ 東レ | ■ 藤本製薬 |
| ■ アヅビ | ■ ジェンザイム・ジャパン | ■ 富山化学工業 | ■ 扶桑薬品工業 |
| ■ アボット ジャパン | ■ 塩野義製薬 | ■ 鳥居薬品 | ■ プリストル・マイヤース |
| ■ エーザイ | ■ 生化学工業 | ■ 日本アルコン | ■ ポーラファルマ |
| ■ MSD | ■ セリア新薬工業 | ■ 日本イーライリリー | ■ 丸石製薬 |
| ■ 大塚製薬 | ■ セルジーン | ■ 日本化薬 | ■ マルホ |
| ■ 小野薬品工業 | ■ 千寿製薬 | ■ 日本ケミファ | ■ ミノファージェン製薬 |
| ■ 化学及血清療法研究所 | ■ 第一三共 | ■ 日本新薬 | ■ Meiji Seika ファルマ |
| ■ 科研製薬 | ■ 大正製薬 | ■ 日本製薬 | ■ メルクセロノ |
| ■ キッセイ薬品工業 | ■ 大日本住友製薬 | ■ 日本威器製薬 | ■ 持田製薬 |
| ■ 京都薬品工業 | ■ 大鵬薬品工業 | ■ 日本たばこ産業 | ■ ヤクルト本社 |
| ■ 谷林製薬 | ■ 武田薬品工業 | ■ 日本バーリンガーインゲルハイム | ■ ヤンセンファーマ |
| ■ 協和発酵キリン | ■ 田辺三菱製薬 | ■ ノバルティス ファーマ | ■ ユーシービー・ジャパン |
| ■ グラクソ・スミスクライン | ■ 中外製薬 | ■ ノボ ノルディスク ファーマ | ■ わかもと製薬 |



日本製薬工業協会

〒103-0023 東京都中央区日本橋本町3-4-1 トリイ日本橋ビル
(2015年4月27日より)

〒103-8411 東京都中央区日本橋本町2-3-11 日本橋ライフサイエンスビルディング
TEL 03-3241-0326(代) FAX 03-3242-1767
<http://www.jpma.or.jp>

GCP (Good Clinical Practice)

医薬品の臨床試験に関する実施基準で、人を対象にした臨床試験が被験者の人権と安全性の確保という倫理的な配慮のもとに、適正かつ科学的に実施されることを目的として厚生労働省令によって定められている。治験を実施する際に守るべきルール。

GVP (Good Vigilance Practice) と GPSP (Good Post-marketing Study Practice)

GVP は医薬品製造販売後安全管理の基準。医薬品の市販後調査の中で、GPSP (医薬品製造販売後調査・試験の実施の基準) と並ぶ業務の一つ。市販後調査は GPMSP 省令 (GPMSP : Good Post-Marketing Surveillance Practice : 市販後調査の基準・1997 年) に基づいて実施されていたが、2005 年 (平成 17 年) 4 月 1 日に改正薬事法が全面実施となり、GPMSP が医薬品の安全管理に関する GVP 省令と調査や試験に関する GPSP 省令に分離された。GVP は医薬品の製造販売業の許可要件なので、製造販売業者は必ず具備していなければならないが、GPSP は、医薬品の製造販売後の調査や試験を実施する際に求められる遵守事項となっている。

SMO (Site Management Organization)

治験施設支援機関。治験実施施設 (医療機関) と契約し、GCP に基づき適正で円滑な治験が実施できるよう、医療機関において煩雑な治験業務を支援する組織。治験に関わる医師や看護婦、事務局の業務を支援することにより、スタッフの負担を軽減し、治験の品質・スピード向上を支援する。SMO で行われる仕事は、大きく分けて「CRC (治験コーディネーター)」と「SMA (治験事務局)」になる。

CRO (Contract Research Organization)

受託臨床試験実施機関。製薬メーカーをサポートするため、臨床開発全般にわたって数多くの職種がある。例えば CRA (臨床開発モニター) や DM (データマネジメント)、QC (品質管理)、安全性管理など。SMO の業務は治験実施中に限られるのに対し、CRO では治験実施からその結果である CRF 回収後、あるいは新薬の市販後などにもわたって業務が行われる。