

日本化薬と医療機関等との関係の透明性に関する指針

日本化薬株式会社

2012年1月1日 策定

2023年3月1日 改訂

日本化薬株式会社（以下、当社といいます）は、日本製薬工業協会の“企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン”、日本医療機器産業連合会の“医療機器業界における医療機関等との透明性ガイドライン”および日本臨床検査薬協会の“体外診断用医薬品の企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン”の理念を踏まえ、“日本化薬と医療機関等との関係の透明性に関する指針”を再構成し、これを当社における行動基準といたします。

当社は、これまで、医薬品および医療機器の研究開発から製造販売に至るすべての段階で、医療機関等と緊密に連携し、医学・薬学・医療工学をはじめとするライフサイエンスの発展に寄与してまいりました。今後は、その活動が高い倫理性を担保した上で行われているということについて、より一層皆様に広く理解を得ることが重要であると考えます。そのため、当社の行動基準として策定した“日本化薬と医療機関等との関係の透明性に関する指針”に従い、医療機関等に対する資金提供の情報を以下記載の方法で公開いたします。

情報公開の方法、時期及び対象

（1）公開方法

当社ホームページに前年度分の資金提供について公開します。

（2）公開時期

各年度（4月1日～3月31日）の資金提供を、決算終了毎に速やかに公開します。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」のみを公開し、2016年度以降の新規契約分は（3）公開対象に示した内容で公開します。

（3）公開対象

以下のA～E項目を対象とします。

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 省令等の公的規制や各種指針のもと実施される研究・調査等に要した費用が含まれます。

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します。

なお、2019 年 3 月末まで契約を締結した研究については、該当する規定を以下の項目に読み替えたうえで、公開します。

・ 特定臨床研究費 ¹	提供先施設等の名称等 ² ：〇〇件〇〇円
・ 倫理指針に基づく研究費 ³	提供先施設等の名称 ⁴ ：〇〇件〇〇円
・ 臨床以外の研究費 ⁵	年間の件数・総額、提供先施設等の名称
・ 治験費	提供先施設等の名称 ⁴ ：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 ⁴ ：〇〇件〇〇円
・ 副作用（不具合）・感染症症例報告費	提供先施設等の名称 ⁴ ：〇〇件〇〇円
・ 製造販売後調査費	提供先施設等の名称 ⁴ ：〇〇件〇〇円
・ その他の費用	年間の総額

B. 学術研究助成費

学術研究・医療技術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、学会等共催費等。

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します。

- ・ 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
- ・ 学会等寄附金 第〇回〇〇学会(〇〇地方会・〇〇研究会)：〇〇円
- ・ 学会等共催費等 第〇回〇〇学会〇〇セミナー：〇〇円

(※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ます。)

C. 原稿執筆料等

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。

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。

3 「倫理指針に基づく研究費」の「倫理指針」とは、“人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針”を指す。

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。

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。

自社医薬品をはじめ医学・薬学・医療工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。

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します。

・ 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ます。)

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・医療工学に関する情報等を提供するための講演会、説明会（講習会）等の費用。

・ 講演会等会合費 年間の件数・総額

・ 説明会（講習会）費 年間の件数・総額

・ 医学・薬学・医療工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