

企業活動と医療機関等の関係の透明性に関する指針

科研製薬株式会社

(1) 目的

科研製薬は、日本製薬工業協会（以下、製薬協）の「企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン」を基に、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、企業活動を高い倫理性を担保した上で行っていることについて広く理解を得るため、本指針を定めます。本指針に基づき科研製薬は、医療機関等及び医療関係者への資金及び物品の提供に関する情報を公開します。

科研製薬は、本指針及びコンプライアンスやプロモーションに関する自社規程等の遵守に加えて、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」、「製薬協コード・オブ・プラクティス」をはじめとする関係諸規範等を遵守し、医療機関等との関係の透明性を確保することに努めます。

(2) 指針の適用時期

本指針は、2019年度支払分（2020年度に情報公開予定）からの適用とします。なお、2018年度支払分については、改訂前の指針（2017年9月20日改訂版）に従い、情報公開いたします。

(3) 公開方法

科研製薬ウェブサイトを通じ、前会計年度（4月1日から3月31日まで）分の医療機関等への資金及び物品提供のうち、公開対象の項目A～Eについて、決算終了後に公開します。

なお、項目A.研究費開発費等、B.学術研究助成費及びC.原稿執筆料等については、医療機関等の名称、医療関係者の氏名、提供した資金額等を公開することから、関係する方々から、事前に情報公開に関する同意を書面にて取得させていただきます。これらの情報公開にあたり、印刷不可設定、閲覧申請手続き等の閲覧制限は行いません。

(4) 公開時期

2019年度支払分を2019年度の決算終了後に自社ホームページを通じて公開し、以降毎年度同様に公開します。なお、公開期間は6年間とします。

(5) 公開対象

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、次の要領で詳細公開します。

開示項目	具体的内容	公開内容
特定臨床研究費	臨床研究法のもとで実施される特定臨床研究において医療機関等に提供した資金等	jRCT*識別番号、提供先施設等の名称、研究実施医療機関名、研究代表医師名/研究責任医師名、契約件数、金額
倫理指針に基づく研究費	「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」のもとで実施される研究において医療機関等に提供した資金等	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
臨床以外の研究費	「第Ⅰ相以降の臨床研究」以外の研究（基礎研究、製剤学的研究等）において医療機関等に提供した資金等	提供先施設等の名称一覧
治験費	GCP/GVP/GPSP 省令等の薬事規制のもとで実施される治験、製造販売後臨床試験、副作用・感染症症例報告、製造販売後調査の費用等（治験費には、医師主導治験に対し提供した資金等も含む）	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		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
副作用・感染症症例報告費		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
製造販売後調査費		提供先施設等の名称、当該年度に支払のあった契約件数、金額
その他の費用	公開対象先以外に提供した資金等	

*jRCT: Japan Registry of Clinical Trials (臨床研究実施計画・研究概要公開システム)

B. 学術研究助成費

学術研究助成費とは、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行われる学会等寄附金、学会等共催費とします。なお、一般寄附金には、医療用医薬品の無償提供、物品寄附等も含まれます。

提供した資金等は、各項目の年間総額とともに、次の要領で詳細公開します。

開示項目	公開方法
奨学寄附金	〇〇大学〇〇教室: *件 **円
一般寄附金	〇〇大学(〇〇財団): *件 **円
学会等寄附金	第〇回〇〇学会(〇〇地方会・〇〇研究会): **円
学会等共催費	第〇回〇〇学会〇〇セミナー: **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ます。当該情報は、特定臨床研究費に掲載された研究責任医師名、所属名から当該情報を検索できる形か、抽出した一覧で公表します。)

C. 原稿執筆料等

原稿執筆料等とは、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とします。

提供した資金等は、各項目の年間総額とともに、次の要領で詳細公開します。

開示項目	公開方法
講師謝金	〇〇大学〇〇科 〇〇 〇〇教授：*件**円 △△病院△△科 △△ △△部長：*件**円
原稿執筆料・監修料	〇〇大学〇〇科 〇〇 〇〇教授：*件**円 △△病院△△科 △△ △△部長：*件**円
コンサルティング等業務委託費	〇〇大学〇〇科 〇〇 〇〇教授：*件**円 △△病院△△科 △△ △△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。当該情報は、特定臨床研究費に掲載された研究責任医師名、所属名から当該情報を検索できる形か、抽出した一覧で公表します。)

D. 情報提供関連費

情報提供関連費とは、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、講演会費、説明会費、医学・薬学関連文献等提供費とします。

開示項目	公開方法
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

その他の費用とは、医療関係者との情報交換の一環として提供される接遇や社会的儀礼としての接遇等の費用とします。

開示項目	公開方法
接遇等費用	年間の総額

以上

2012年1月10日制定

2019年4月1日改訂

※ 公開対象先は以下となります。

- a) 医療機関: 病院、診療所、介護老人保健施設、薬局、その他医療に係る施設・組織
- b) 研究機関: 医療機関に併設されている研究部門、大学の医学・薬学系部門、Academic Research Organization、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、その他のライフサイエンス系の研究部門等
- c) 医療関係団体: 医師会、薬剤師会、医学会、薬学会等の他、公正競争規約運用基準の「団体性の判断基準」による団体性のある医療関係団体
- d) 財団等: 医学・薬学系の財団法人等、特定臨床研究の研究資金等の管理を行う団体
- e) 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)及び医療業務関係者(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)
- f) 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

※ GCP(Good Clinical Practice)とは、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する厚生労働省の省令をいいます。

※ GPSP(Good Post-marketing Study Practice)とは、医薬品製造販売後調査・試験の実施の基準に関する厚生労働省の省令をいいます。

※ GVP(Good Vigilance Practice)とは、医薬品製造販売後安全管理の基準に関する厚生労働省の省令をいいます。

企業活動と医療機関等の関係の透明性に関する指針

科研製薬株式会社

(1) 目的

科研製薬は、日本製薬工業協会(以下、製薬協)の「企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン」を基に、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、企業活動を高い倫理性を担保した上で行っていることについて広く理解を得るため、本指針を定めます。本指針に基づき科研製薬は、医療機関等及び医療関係者への資金及び物品の提供に関する情報を公開します。

科研製薬は、本指針及びコンプライアンスやプロモーションに関する自社規程等の遵守に加えて、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」、「製薬協コード・オブ・プラクティス」をはじめとする関係諸規範等を遵守し、医療機関等との関係の透明性を確保することに努めます。

(2) 公開方法

科研製薬ウェブサイト等を通じ、前会計年度(4月1日から3月31日まで)分の医療機関等への資金及び物品提供のうち、公開対象の項目A~Eについて、決算終了後に公開します。

なお、項目A.研究費開発費等、B.学術研究助成費及びC.原稿執筆料等については、医療機関等の名称、医療関係者の氏名、提供した資金額等を公開することから、関係する方々から、事前に情報公開に関する同意を書面にて取得させていただきます。

(3) 公開時期

2016年度分を2016年度の決算終了後に自社ホームページを通じて公開し、以降毎年度公開を継続します。

(4) 公開対象

A. 研究費開発費等

研究費開発費等とは、新薬開発に必須の基礎研究段階での医療機関等へ支払う共同研究又は受託研究の費用をはじめとして、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及び製造販売後臨床試験の費用、また、GPSP省令、GVP省令などの公的規制のもとで実施される副作用・感染症症例報告、製造販売後調査等の費用、及びそれら試験、調査等に関連するSMO等への費用とします。

2015 年度迄の契約による支払分については、従来通り以下の要領で情報を公開する。

開示項目	公開方法
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

2016 年度以降の新規契約による支払分については、以下の要領で詳細情報を公開する。

開示項目		具体的内容	公開内容
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
	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、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
	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、提供先施設等の名称一覧
臨床試験費(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			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
副作用・感染症症例報告費			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
製造販売後調査費			提供先施設等の名称、当該年度に支払のあった契約件数、金額
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

学術研究助成費とは、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、及び学会等の会合開催費用の支援として行われる学会等寄附金、学会等共催費とします。なお、一般寄附金には、医療用医薬品の無償提供、物品寄附等も含まれます。

開示項目	公開方法
奨学寄附金	〇〇大学〇〇教室: *件 **円
一般寄附金	〇〇大学(〇〇財団): *件 **円
学会等寄附金	第〇回〇〇学会(〇〇地方会・〇〇研究会): **円
学会等共催費	第〇回〇〇学会〇〇セミナー: **円

C. 原稿執筆料等

原稿執筆料等とは、医学・薬学に関する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とします。

開示項目	公開方法
講師謝金	自社の年間総額 **円 〇〇大学〇〇科 〇〇 〇〇教授 △△病院△△科 △△ △△部長
原稿執筆料・監修料	自社の年間総額 **円 〇〇大学〇〇科 〇〇 〇〇教授 △△病院△△科 △△ △△部長
コンサルティング等業務委託費	自社の年間総額 **円 〇〇大学〇〇科 〇〇 〇〇教授 △△病院△△科 △△ △△部長

D. 情報提供関連費

情報提供関連費とは、医療関係者に対する医学・薬学に関する情報等を提供するための、講演会費、説明会費、医学・薬学関連文献等提供費とします。

開示項目	公開方法
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

その他の費用とは、医療関係者との情報交換の一環として提供される接遇や社会的儀礼としての接遇等の費用とします。

開示項目	公開方法
接遇等費用	年間の総額

以上

2012年1月10日制定

2017年9月20日改訂

-
- ※ 医療機関等とは、日本国内の病院、診療所、介護老人保健施設、薬局、その他医療を行うもの及びCROを含む医療関連研究機関等をいいます。
 - ※ 医療関係者とは、日本国内に居住する医師、歯科医師、薬剤師、看護師、その他の医療の担い手をいいます。
 - ※ GCP(Good Clinical Practice)とは、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する厚生労働省の省令をいいます。
 - ※ GPSP(Good Post-marketing Study Practice)とは、医薬品製造販売後調査・試験の実施の基準に関する厚生労働省の省令をいいます。
 - ※ GVP(Good Vigilance Practice)とは、医薬品製造販売後安全管理の基準に関する厚生労働省の省令をいいます。
 - ※ SMO(Site Management Organization)とは、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をいいます。
 - ※ CRO(Contract Research Organization)とは、医薬品開発企業から受託して治験業務を実施する医薬品開発業務受託機関をいいます。