太陽ファルマと医療機関等の関係の透明性ガイドラインについて

太陽ファルマは、医療機関及び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・信頼性の向上に努めます。

世界医師会（ＷＭＡ）は「医師と企業の関係に関する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、企業及び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が、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組みが進んでいます。

生命関連産業として患者、国民の生命及び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。太陽ファルマは、本ガイドラインの実施に際して、より透明性の高い企業活動に邁進してまいります。

医療機関及び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賜り、ご協力いただきますようお願い申し上げます。

太陽ファルマ株式会社

太陽ファルマと医療機関等の関係の透明性ガイドライン

2018.04.01策定
2019.04.01改訂
2027.04.01改訂

１.目的

太陽ファルマ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、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。

２.公開対象先

（１）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

（２）以下の研究機関

① 医療機関に併設されている研究部門（例えば、国立がん研究センター内の研究所、国立循環器病研究センター内の研究所等に設置されている研究部門）
② 大学の医学・薬学系部門、ARO（Academic Research Organization）
③ 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
④ その他のライフサイエンス系の研究部門等（医薬基盤研究所、産業技術総合研究所、理化学研究所等）

（３）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で「〇〇研究会」等の名称の如何を問わない。

（４）財団等

① 医学・薬学系の財団法人等
② 特定臨床研究の研究資金等の管理を行う団体（CROなども含む）
③ 特定臨床研究の統括管理者となる団体

（５）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）および医療業務関係者（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）。

（６）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

３.公開対象となる資金等

（１）金額等の価額を問わない。
（２）外注業者や財団等の第三者を経由した場合を含む。
（３）資金等には 医薬品や機器等の現物も含む。ただし、臨床試用医薬品、製剤見本、治験薬は除く。
（４）本ガイドラインの公開対象先と患者団体または患者支援団体が共催するイベント等に対する資金等の提供は、本ガイドラインによる公開とする。

４．公開内容

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かかる費用等を各項目の年間総額と共に、契約に基づき、以下の要領で詳細公開する。

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に記録される識別番号(以下、研究ID)、提供先施設等の名称、統括管理者名(※)、研究実施医療機関の施設名、所属等の名称、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	「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（生命・医学系指針）」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、製剤学的研究など）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		
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	公開対象先以外に発生した資金等	

※ 統括管理者が法人・団体の場合は、その名称。個人の場合は、所属機関の名称、所属等の名称、氏名

（１）CRO等に支払った研究資金等は、以下の取り扱いとする。

① 特定臨床研究以外の研究をCRO等に、まとめて業務委託する場合

CRO等を通して各医療機関に提供された研究資金を各医療機関名で公開する。

この場合、当該CRO等の名称の公開は要しない。

② CRO等が、特定臨床研究の資金管理を行っている場合

CRO等に提供した「研究資金」および各医療機関に間接的に提供される研究資金全てを公開対象とする。

この場合、資金管理団体であるCRO等の名称も公開対象とする。

③ 医療機関が業務委託したCRO等に研究資金の一部を直接提供した場合

CRO等に支払われた資金も医療機関に提供した研究資金として医療機関名で公開する。

（２）研究の実施に必要な機器等の貸与は公開対象としない。
（３）「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、「Ｃ．原稿執筆料等」として公開するが、症例報告費は個人に提供する場合であっても「Ｃ．原稿執筆料等」とせず「Ａ．研究費開発費等」の該当項目で公開する。
（４）特定臨床研究費の公開にあたり、公開を開始する時点において、研究IDが付与されていない場合は空欄とし、付与後、速やかに当該研究IDを公開する。この場合、資金提供先より研究IDを速やかに提供するよう契約締結を行う等の措置を講じる。
（５）特定臨床研究費の公開にあたり、研究の管理等を行う団体を介して実施医療機関に研究資金等を提供する場合は、公開に必要な情報を入手できるよう当該団体と契約締結を行う等法律の要件を満たすための措置を講じる。また、団体等を経由して実施医療機関に提供された資金をカッコ書き等で表記することで区別すること。
（６）提供先施設等の名称は、原則として契約相手方の名称とする。
（７）医療機関等を介して被験者等に支払われる患者負担軽減費や治験協力費等は医療機関等に提供する資金として公開する。
（８）被験者の健康被害補償にかかる費用は、医療機関等を介して支払われる場合でも公開しない。（特定臨床研究費除く）
（９）IRB（認定臨床研究審査委員会を含む）に支払う費用は研究代表医師または統括管理者の所属する医療施設等で一括公開して差し支えない。
(10) 「特定臨床研究費」、「倫理指針に基づく研究費」および「臨床以外の研究費」における統計解析にかかる費用は医療機関等に提供する資金等として公開する。統計解析にかかる費用は研究代表医師または統括管理者の所属する施設等で一括公開して差し支えない。
上記以外の統計解析にかかる費用はA項目の「その他の費用」で公開する。
(11) 医療機関等に支払われない会合開催に伴う費用（会場費、飲食費、旅費等）はA項目の「その他の費用」で公開する。
(12) 医療機関等に支払われない検査費用等は、A項目の「その他の費用」で公開する。ただし、特定臨床研究において、医療機関/検査会社等と三者契約に基づいて検査会社等に直接支払われる資金は、医療機関に提供した資金として公開する。
(13) 研究活動（GCP/GVP/GPSP省令のもとで実施される調査・試験を除く）に対する医療用医薬品または原末を提供する場合は、「A.研究費開発費等」の該当項目で「物質名＋提供量」で公開する。
特に「特定臨床研究費」の項目では、研究資金と区別できるよう公開する必要がある。
(14) 2015会計年度以前に契約された研究は、詳細情報を公開しなくても差し支えない（特定臨床研究費を除く）。
(15) 「生命・医学系指針」に基づく研究の内、「第Ⅰ相以降の臨床研究」以外の研究（基礎研究、製剤学的研究など）に該当するものは、「臨床以外の研究費」の項で公開して差し支えない。

B．学術研究助成費等

学術研究の振興や助成等を目的として提供される資金等を各項目の年間総額と共に以下の要領で公開する。

項 目	具体的内容	公開内容
奨学寄附金	大学医学部等、研究機関併設医療機関への寄附、研究公募による寄附	○○大学○○教室：○○件○○円 ○○医療センター○○科：○○件○○円
一般寄附金	「奨学寄附金」「学会等寄附金」に該当しない寄附金、医療用医薬品の無償提供、物品寄附、財団等への寄附等	○○大学（○○財団）：○○件○○円 ○○病院○○セミナー：ボールペン○○本
学会等寄附金	学会等会合開催費および会合開催以外の学会活動等への寄附	第○回○○学会：○○円 ○○実行委員会第○回市民健康講座：○○円
学会等共催費等	学会、研究会等が会合を開催する際に提供する寄附金以外の資金および共催講演会等で共催団体に支払う費用等	第○回○○学会：○○円 ○○医師会講演会：○○円 （共催団体名が認知できる表示）
広告掲載費	学会、研究会、医療機関等が発行する会報、会誌、ホームページ等に掲載する広告に対して支払う費用 （但し、学会等の会合開催に際し募集されるものは含まない）	○○学会会報：○○円 ○○大学○○教室同門会誌：○○円
賛助会費	医療関係団体等の活動趣旨に賛同し、支援する目的で支払う会費	○○学会：○○円 ○○協会：○○円

（１）寄附講座

寄附講座は「奨学寄附金」の項目で講座名および当該年度の提供件数、提供総額を公開する。寄附講座である旨を示すことは要しない。

（２）財団等への寄附

ａ）財団等への寄附は、「一般寄附金」として個別に公開する。

ｂ）財団等を経由して医療機関・医療関係者等に対して提供されることが明らかな場合は、当該財団及び当該医療機関・医療関係者等の名称並びに当該財団への寄附金額を公開する。当該財団が資金提供元および提供先の医療機関・医療関係者等、提供資金額を公開する場合は、当該財団の名称と当該財団への寄附金額のみを公開する。

ｃ）財団等を経由する「学会等寄附金」は、当該学会等の名称と当該財団等に支払った金額を公開し、当該財団の名称の公開は要しない。

（３）医薬品の提供

医療支援（災害時における寄附は除く）に伴う医薬品の無償提供は、「一般寄附金」として公開する。提供先が複数施設である場合、依頼代表者が所属する医療機関を代表施設として公開する。

（４）学会等寄附金

ａ）医療関係団体への寄附金は全て「学会等寄附金」として公開する。

ｂ）国際学会への寄附は、開催される場所（国）を問わず、国内の公開対象先が主催ないしそれに準ずる役割（寄附の募集等）を担って開催される場合は公開の対象とする。

（５）学会等共催費等

ａ）医療関係団体との共催会合で共催相手に支払う費用は、全て公開対象とする。

ｂ）学会等の会合開催に際し募集される「共催セミナーの共催費」「学会ホームページ・抄録集等への広告掲載費」「展示ブース出展料」「スポンサー料」などが含まれる。

ｃ）医療機関等との共催会合は、「Ｄ．情報提供関連費」の「講演会等会合費」として公開する。

ｄ）演者等への謝金は、「Ｃ．原稿執筆料等」の「講師謝金」として公開する。

ｅ）共催団体に支払う資金等以外の費用は、「Ｄ．情報提供関連費」の「講演会等会合費」として公開する。

（６）広告掲載費

ａ）広告を掲載する媒体の名称を公開する。

ただし、媒体名のみでは医療関係団体等が特定できない場合は、支払先となる団体等の名称を追する。

ｂ）学会等の会合開催に際し募集されるものは「学会等共催費等」として公開する。

（７）賛助会費

ａ）一般会員（正会員）の会費は公開対象としない。

ｂ）会費の名称にかかわらず、賛助の目的で支払う会費は公開対象とする。

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を以下の要領で公開する。

項 目	具体的内容	公開内容
講師謝金	座長、パネリスト、講師等	○○大学○○科○○教授：○○件○○円
原稿執筆料・監修料		○○病院○○科○○長：○○件○○円
コンサルティング等業務委託費	講演、原稿執筆・監修に該当しない業務委託の対価	○○大学○○科○○教授：○○件○○円

（１）「Ｃ．原稿執筆料等」は原則として業務委託先個人に支払い、施設名、所属部科、役職、個人名を公開する。やむを得ず、所属する医療機関等を経由して支払う場合も、施設名、所属部科、役職、個人名を公開する。

（２）「Ｃ．原稿執筆料等」が業務委託先個人の所属する医療機関等に対して支払われる場合は、当該業務委託先個人が所属する医療機関等の名称と支払件数・金額の公開とし、委託先個人の氏名等の公開は要しない。

（３）「Ｃ．原稿執筆料等」が勤務する医療機関以外の法人等に支払われる場合は、当該法人等、業務委託先個人ならびに当該業務委託先個人が所属する医療機関等の名称等と支払件数・金額を公開する。

Ｄ．情報提供関連費

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に、必要な費用等を以下の要領で公開する。

項 目	具体的内容	公開内容
講演会等会合費	交通費、宿泊費、会場費、情報交換会費	年間の件数・総額
説明会費	医局説明会時の茶菓・弁当代等	年間の件数・総額
医学・薬学関連文献等提供費	医学・薬学図書、少額適正物品、必要・有益物品等	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を以下の要領で公開する。

項 目	具体的内容	公開内容
接遇等費用	慶弔、飲食提供等にかかる費用	年間の総額

以上