

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

日本ジェネリック製薬協会会員各社は、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・信頼性確保に努めます。

現在、ジェネリック医薬品の数量シェアが約 9 割に達する中、当協会並びに会員企業は「安定供給の確保」「徹底した品質管理」「適切な情報提供」という重要課題に真摯に取り組み、医療関係者の皆様からの信頼向上に努めております。こうした活動の推進には、会員企業と医療機関や医療関係者の皆様との緊密な連携が不可欠です。同時に、その関係性の透明性を確保し、会員企業の企業活動が高い倫理性に基づいていることについて、広く社会の理解を得ることが不可欠であると考えております。

また、国内において文部科学省や厚生労働省、日本医学会、ならびに製薬業界全体で利益相反マネジメントへの取り組みが進む中、当協会もこれらに積極的に参画してまいりました。

当協会では、多方面からのご意見や関連法規の改定を的確に反映させながら本ガイドラインを見直し、透明性と信頼性の一層の向上に邁進してまいります。

医療機関・医療関係者の皆様におかれましては、何卒本ガイドラインの趣旨をご理解いただき、引き続きご協力を賜りますようお願い申し上げます。

企業活動と医療機関等の関係の 透明性ガイドライン

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。

2. 会員会社における対応

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。

3. 公開内容

- (1) 公開方法：自社ウェブサイトを通じて公開する。
- (2) 公開時期：各社の毎事業年度終了後 1 年以内に公開する。
- (3) 公開対象：前年度分の資金提供等を以下の項目に従い公開する。

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る。

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する。

A1：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
A2：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
A3：臨床以外の研究費 ※ ⁵	提供先施設等の名称	
A4：治験費	提供先施設等の名称 ※ ⁴	：〇〇件〇〇円
A5：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
A6：副作用・感染症症例報告費	提供先施設等の名称 ※ ⁴	：〇〇件〇〇円
A7：製造販売後調査費	提供先施設等の名称 ※ ⁴	：〇〇件〇〇円
A8：その他の費用	年間の総額	

- ※ 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」「統括管理者名」「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”（生命・医学系指針）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。

B. 学術研究助成費等

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、及び学会等の活動に対する支援としての学会等寄附金、学会等共催費等、広告掲載費、賛助会費。

「学会等共催費等」には、会合開催に付随するセミナー等の共催費、広告掲載費、出展料などが含まれる。

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する。

B1：奨学寄附金	〇〇大学〇〇教室：〇〇件〇〇円
B2：一般寄附金	〇〇大学（財団）：〇〇件〇〇円
B3：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
B4：学会等共催費等	第〇回〇〇学会（〇〇地方会・〇〇研究会）：〇〇円
B5：広告掲載費	〇〇学会会報：〇〇円
B6：賛助会費	〇〇学会：〇〇円

C. 原稿執筆料等

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。

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する。

C1：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
C2：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
C3：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。

提供した資金等は、以下のとおり公開する。

D1：講演会等会合費	年間の件数・総額
D2：説明会費	年間の件数・総額
D3：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。

提供した資金等は、以下のとおり公開する。

E1：接遇等費用	年間の総額
----------	-------

以上



日本ジェネリック製薬協会

〒103-0023
東京都中央区日本橋本町 3-3-4

TEL：03-3279-1890
FAX：03-3241-2978

<https://www.jga.gr.jp/>