



医療機関等との関係の透明性に関する指針

2011年10月26日制定

2013年04月01日改定

2015年09月30日改定

セルジーン株式会社

1. はじめに

セルジーン株式会社(以下、「セルジーン(株)」といいます。)は、医療と患者さんに貢献していきたいと考えております。

昨今、新薬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、医療関係者、大学及び医療関係団体(以下、「医療機関等」といいます。)の皆様と製薬企業との緊密な連携がますます必要となってきました。従いまして、製薬企業が医療機関等との関係の透明性を確保することによって、企業活動が医学・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おり、しかもそれが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ご理解をいただくことは重要であると考えております。

日本製薬工業協会は、2011年1月19日に「企業活動と医療機関等との関係の透明性ガイドライン」を策定しました。これを受けて会員会社であるセルジーン(株)は、医療機関等との関係の透明性に関する指針を定め、2012年1月1日以降の弊社から医療機関等に対する資金提供を、弊社の2013年度決算以降弊社ホームページ上等に公開いたしてします。

セルジーン(株)は、今後とも医療機関、医療関係者その他の医療関連の皆様のご協力をいただき、企業活動の透明性を確保しながら、『世界中の患者さんに、より良い生活を送っていただくこと』という企業使命のもと、革新的な新薬の創出と、医薬品の適正使用の促進に、より一層邁進してまいります。

2. 公開方法

弊社ウェブサイト等を通じ、医療機関、医療関係者、大学、医療関係団体等への前年度分の費用提供について、公開対象の項目A～Eを情報公開いたします。

3. 公開開始時期

2012年度分(2012年1月～2012年12月)を翌年度の2013年度に公開し、以後毎年度公開を継続します。

ただし、「4」の公開対象項目のA. 研究費開発費等については、2015年度までに締結した契約に基づいた支払は、年間総額で、また、2016年度以降に新規に締結した契約に基づいた支払は、提供先施設等の名称、個別の件数、金額を2017年度から公開します。

4. 公開対象項目

以下のA～Eの項目を情報公開の対象とします。個別に開示する項目に関しては関係する医療機関等から公開の了承を得たうえで公開します。

A. 研究費開発費等

本指針で定める研究費開発費等とは、共同研究または委託研究の費用、ならびに、GCP省令、GPS省令、GVP省令などの公的規制のもとで実施される臨床試験、新薬開発の治験、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(使用成績調査、特定使用成績調査)等の費用とします。

・2015年度分まで(2015年1月～2015年度12月)に締結した契約に基づく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以下の要領で公開します。

項目	具体的内容		公開内容
共同研究費	GCP、GVP、GPS等 の公的規制対象外の基礎研究 や臨床試験の費用等	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	年間総額
委託研究費		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	年間総額
臨床試験費(開発治験費)	GCP、GVP、GPS等 の公的規制のもとで実施さ れる臨床試験、副作用・感染症 症例報告、製造販売後調査等 の費用等		年間総額
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			

・2016年度(2016年1月～2016年度12月)以降に新規に締結した契約に基づく支払分については、以下の要領で公開します。

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			
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

本指針で定める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拠出する奨学寄附金、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、学会等共催費用とします。

一般寄附金には無償で提供される医薬品や原末などの現物寄附も含まれます。

情報公開に際しては、医療機関等の名称を併せて公開します。従って、原則として公開の了承を得られた医療機関等がセルジーン(株)による学術研究助成の対象となります。

公開項目例

- ・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

本指針で定める原稿執筆料等とは、医薬・薬学・理学・工学等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。情報公開に際しては、医療機関等の名称を併せて公開します。従って、原則として、公開の了承を得られた医療機関等がセルジーン(株)による業務委託等の対象となります。

公開項目例

- ・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

本指針で定める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提供するための講演会、説明会等の費用とします。

公開項目例

- ・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

本指針で定めるその他の費用とは、社会的儀礼としての接遇等の費用とします。

公開項目例

- ・接遇費用: 年間の総額

5. 本指針で定める公開対象となる医療機関等は以下の通りです。

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(保健所、地方公共団体〔学校〕、健康保険組合など)

b) 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、早期・探索臨床研究センター等、国立循環器病研究センター内の研究所、研究開発基盤センター等)
- ② 大学の医学・薬学系部門
- 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、医薬基盤研究所、産業技術総合研究所、理化学研究所等におけるライフサイエンス系の研究部門等、ARO(Academic Research Organization)

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で、「○○研究会」等の名称の如何を問わない

d) 財団等

医学・薬学系の財団法人等(社団法人、財団法人、会社法人、NPO法人、社団等)

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)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)

以上

《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」の策定にあたって
- 「企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン」本文
- 「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