

医学関連COI問題協議会 設置について

1. 設置目的

2011年3月、日本製薬工業協会は、「企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン」を公表した。これに沿って、同協会傘下の各製薬会社は透明性指針を策定し、2013年度からは、前年の各社の「学術研究助成費」や「原稿執筆料等」が供与先名とともに、各社のホームページ上に公開されることになった。

とりわけ、「原稿執筆料等」については、講師、監修者、執筆者等の個人名が金額と共に公開されることから、医師と製薬企業との関係について社会からの疑惑を誘引し、医師が言われなき誹謗・中傷を受けるなどの弊害がもたらされることが危惧されている。結果として、わが国の医学研究・臨床研究における産学連携に少なからず影響を与える可能性も否定できない。

この透明性ガイドラインの運用・施行を機に、医療界と製薬企業側が一堂に会し、医師と製薬企業の望ましいあり方について、あらためて意見を交換する場として、本協議会を設置する。

2. 協議会座長

高久 史麿 日本医学会長

3. 構成員(各団体から2名)

- ・ 日本医学会
 - 曾根 三郎 (JA 高知病院長・徳島大学名誉教授)
 - 加来 浩平 (川崎医科大学糖尿病・代謝・内分泌内科教授)
- ・ 全国医学部長・病院長会議
 - 玉置 俊晃 (徳島大学医学部長)
 - 宮坂 信之 (東京医科歯科大学医学部附属病院長)
- ・ 日本製薬工業協会
 - 仲谷 博明 (日本製薬工業協会専務理事)
 - 川邊 新 (同 参与)
- ・ 日本医師会
 - 石原 謙 (日医総研研究担当副所長)
 - 藤田 直孝 (宮城県医師会常任理事)

4. 担当役員

三上常任理事、今村副会長

5. 担当事務局

庶務課



製薬協

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

日本製薬工業協会会員各社は、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・信頼性向上に努めます。

この度、日本製薬工業協会は企業活動と医療機関等の透明性ガイドラインを策定し、医療機関等に関わる企業活動の情報を公開することにいたしました。

新薬の研究開発から製造販売に至るすべての段階で、私どもと医療機関・医療関係者の皆様とは緊密な連携が必要であることは言うまでもありません。一方、その透明性を確保していくことで、製薬産業が医療機関・医療関係者の皆様と連携して医学・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、その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が重要であると考えます。また、すでに海外はもとより我が国におきましても文部科学省、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ることから、日本製薬工業協会もこれらの取組みに参画していくことといたしました。

私どもはこのガイドライン策定を機に、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・医療関係者の皆様におかれましては、このガイドライン策定の趣旨についてご理解を賜り、ご協力をいただきますようお願い申し上げます。

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

日本製薬工業協会

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。

1 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。

なお、策定にあたって2012年度分を2013年度に公開することを前提に以下の準備を進めておく必要がある。

(1) 医療機関等から情報公開に関する了承を得る手順の策定（情報公開を前提とした委受託契約の締結手順等）

(2) 支払い情報等(注1)の集計・公開のための早期のシステム構築

(注1) 公開対象となる基準額について

開示の金額基準は設定されていません。金額の大小に関わらず全額が公開の対象となります。

2 自社の「透明性に関する指針」には以下の項目が記載されることが望ましい。

(1) 会員会社の姿勢

会員会社が行うあらゆる活動は、日本製薬工業協会（以下、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」、「医療用医薬品プロモーションコード」をはじめとする関係諸規範およびその精神に従い、医療機関等との関係の透明性に関する企業方針を表明する。

(2) 公開方法

会員会社は、自社ウェブサイト等を通じ、前年度分の資金提供について各社の決算終了後公開する。

(3) 公開時期(注2)

2012年度分を2013年度から公表する。

(注2) 公開について

2012年度分から毎年度の決算終了後に会員会社が公開します（それ以前には遡及しません）。

(4) 公開対象

A 研究費開発費等

研究費開発費等には、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、新薬開発の治験および製造販売後臨床試験が含まれ、また、GPS 省令、GVP 省令などの公的規制のもと実施される副作用・感染症例報告、製造販売後調査等の費用が含まれる。

・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・感染症例報告費	年間の総額
・製造販売後調査費	年間の総額

B 学術研究助成費

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、および学会等の会合開催費用の支援としての学会寄附金、学会共催費。

・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
・学会共催費	第〇回〇〇学会 〇〇セミナー：〇〇円

C 原稿執筆料等

自社医薬品に関する科学的な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。

・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
・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
・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の科学的な情報提供に必要な講演会、説明会等の費用。

・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

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
--------	-------

製薬協会員各社は本透明性ガイドラインの策定を受けて、自社の「透明性に関する指針」を策定します。医療機関・医療関係者の皆様におかれましては、会員各社の透明性に関する指針の趣旨についてご理解を賜り、ご協力いただきますようお願い申し上げます。



製薬協

海外の状況

欧米などでは情報公開に対する議論が活発化しており、医療関係団体、製薬企業ともに自主規範を強化し、透明性向上に対する取組みが進んでいます。

オーストラリアでは2008年より医療関係者に対する講演会等の費用の開示が義務付けられています。

米国では2010年3月に情報公開が法制化されており、2013年より企業から医療関係者への支払いが公開される予定です。

イギリスでも2010年にコードが改定され、2013年より企業から医療関係者への支払いが公開される予定です。

国内の状況

我が国におきましても医学・薬学分野における研究助成や、審議会参加等についての利益相反に関する指針を、すでに文部科学省および厚生労働省において策定しています。

また、各医学会や研究機関等においても指針策定やチェック体制の整備等、利益相反マネジメントへの取組みが進んでいます。

日本製薬工業協会

〒103-0023 東京都中央区日本橋本町3-4-1 トリイ日本橋ビル

TEL.03-3241-0326(代) FAX. 03-3242-1767

<http://www.jpma.or.jp>

会員会社67社(2011年3月1日現在)

旭化成ファーマ

味の素製薬

あすか製薬

アステラス製薬

アストラゼネカ

アボット ジャパン

エーザイ

MSD

大塚製薬

小野薬品工業

化学及血清療法研究所

科研製薬

キッセイ薬品工業

京都薬品工業

杏林製薬

協和発酵キリン

グラクソ・スミスクライン

クラシエ製薬

興和

サノフィ・アベンティス

参天製薬

三和化学研究所

ジェンザイム・ジャパン

塩野義製薬

生化学工業

ゼリア新薬工業

千寿製薬

第一三共

大正製薬

大日本住友製薬

大鵬薬品工業

武田薬品工業

中外製薬

帝國製薬

帝人ファーマ

テルモ

トーアエイヨー

富山化学工業

鳥居薬品

日本イーライリリー

日本化薬

日本ケミファ

日本新薬

日本製薬

日本臓器製薬

日本たばこ産業

日本ベーリンガーインゲルハイム

ノバルティス ファーマ

ノボ ノルディスク ファーマ

バイエル薬品

バクスター

久光製薬

ファイザー

藤本製薬

扶桑薬品工業

プリストル・マイヤーズ

ポーラファルマ

マイラン製薬

丸石製薬

マルホ

ミノファージェン製薬

明治製薬

持田製薬

ヤクルト本社

ヤンセン ファーマ

ユーシービー・ジャパン

わかもと製薬