

## 企業活動と医療機関等の関係の透明性に関する指針について

株式会社大塚製薬工場

大塚製薬工場は、輸液のリーディングカンパニーとして、臨床栄養領域における患者さんや医療従事者のベストパートナーでありたいと考えています。

継続的な研究開発と安定的な製品供給を通じて患者さんの健康向上に貢献し、「患者さんを中心とした医療の実現」に寄与することが製薬企業の使命であり、このために当社は大学等の研究機関・医療機関と連携し、医学・薬学の基礎研究、臨床研究、製造販売後の情報提供・情報収集活動、安全対策、副作用救済など、多様な活動を推進しています。

一方、前述の産学連携の活動におきまして、新薬創出や市販後医薬品の適正使用に係る情報提供、情報収集のために、製薬企業から医療機関ならびに医療関係者に、資金を提供する場合があります。

製薬企業は薬機法をはじめとする法規制下、高い倫理基準に基づくさまざまな業界自主規範を整備し、透明性を高める努力を続けてきましたが、産学連携活動が活発化するに伴い、こういった資金提供が医療機関や医療関係者の医療上の判断に影響を及ぼすことが危惧されるようになってまいりました。このような状況に鑑み、当社の企業活動が関係法令やガイドラインに照らして、倫理的に遂行されていることを皆さまにご理解いただくため、日本製薬工業協会の「企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン」を基に当社指針を作成し、以下の要領で医療機関ならびに医療関係者に対して提供した資金を公開することといたしました。

当社は、医療機関ならびに医療関係者のご理解ご協力をいただきながら、企業活動と医療機関等の関係の透明性を高めるとともに、社会から厚い信頼が得られる企業を目指し、より一層まい進してまいります。

以下は、当社の企業活動と医療機関等の関係の透明性に関する指針を要約したものです。

### 公開の方法、時期および対象

1. 当社は決算発表後、公式ウェブサイト等を通じ、前年度分の医療機関等に対する資金提供について公開します。
2. 2012年度以降に医療機関等に対して提供した資金について、2013年度以降、前年度の決算発表後に公開します。
3. 公開対象および公開内容は次の各号のとおり。
  - 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、GPS省令、GVP省令等の公的規制のもと実施される副作用・感染症症例報告、製造販売後調査等の費用が含まれます。

なお、2016年会計年度以降の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します。

- |                |                    |
|----------------|--------------------|
| ① 共同研究費        |                    |
| ・ 臨床           | 提供先施設等の名称、〇〇件〇〇円   |
| ・ 臨床以外         | 提供先施設等の名称、年間の件数・総額 |
| ② 委託研究費        |                    |
| ・ 臨床           | 提供先施設等の名称、〇〇件〇〇円   |
| ・ 臨床以外         | 提供先施設等の名称、年間の件数・総額 |
| ③ 臨床試験費        | 提供先施設等の名称、〇〇件〇〇円   |
| ④ 製造販売後臨床試験費   | 提供先施設等の名称、〇〇件〇〇円   |
| ⑤ 副作用・感染症症例報告費 | 提供先施設等の名称、〇〇件〇〇円   |
| ⑥ 製造販売後調査費     | 提供先施設等の名称、〇〇件〇〇円   |
| ⑦ その他の費用       | 年間の総額              |

(注) 「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。

2019年会計年度以降の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します。

- ① 特定臨床研究費(注 1) 「提供先施設等の名称等(注 2) : 〇〇件〇〇円」
- ② 倫理指針に基づく研究費(注 3) 「提供先施設等の名称等(注 4) : 〇〇件〇〇円」
- ③ 臨床以外の研究費(注 5) 「年間の件数、総額、提供先施設等の名称」
- ④ 治験費 「提供先施設等の名称等 : 〇〇件〇〇円」
- ⑤ 製造販売後臨床試験費 「提供先施設等の名称等 : 〇〇件〇〇円」
- ⑥ 副作用・感染症症例報告費 「提供先施設等の名称等 : 〇〇件〇〇円」
- ⑦ 製造販売後調査費 「提供先施設等の名称等 : 〇〇件〇〇円」
- ⑧ その他の費用 「年間の総額」

注 1: 「特定臨床研究」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。

注 2: 「臨床研究識別番号」「資金の提供先」「研究実施医療機関名」「研究責任医師名」等を公開する。

注 3: 「倫理指針に基づく研究費」の「倫理指針」とは、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を指す。

注 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。

注 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。

