資料２

平成 26 年 3 月 27 日

透明性確保等に関する日本製薬工業協会の取組み状況について

高血圧症治療薬の臨床研究事案に関する検討委員会の中間とりまとめ（案）公表（平成 25 年 9 月 30 日）以降の、透明性確保等に関する日本製薬工業協会の取組みを中心に説明する。

これまでの対応の経緯-

○2013年6月20日　ノバルティス社自主的役職停止（常任理事の役職停止）

○2013年10月1日　会長声明公表（9月30日の中間とりまとめ案公表を受け）

○2013年10月3日　ノバルティス社に対し会員資格停止処分決定・公表

○2013年10月17日　「中間とりまとめ」を踏まえた改善策の本格的検討開始

○2013年10月23日　理事長通達（自主点検等）発出

○以降、中間とりまとめの要請について、関係委員会、理事会等で検討

1

業界側の改善策の対応状況

＜ 2013年10月23日　理事長通達＞

○　医療用医薬品の取引に付随する寄附についての考え方をまとめた、「医療用医薬品製造販売業公正競争規約」の遵守

○　「企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン」の早急実施

○　利益相反の観点から、社内体制のガバナンス面からの早急点検

2

製薬業界の取組み

＜医療用医薬品製造販売業公正競争規約＞

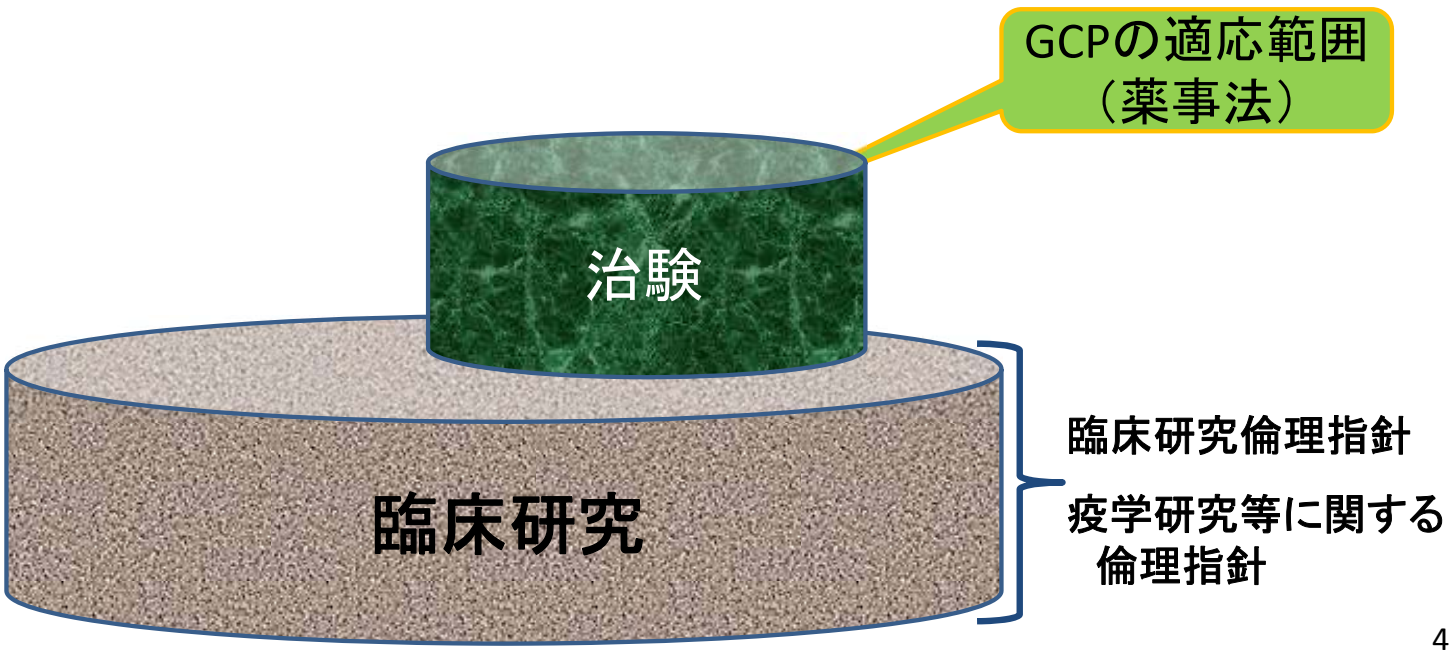
- 昭和59年に、医療用医薬品の取引に付随する、医療機関等に対する景品類の提供に関する制限について「景品表示法第11条」の規定に基づき設定された規約
- この規約での「景品類」とは、物品、金銭、きょう応、便益、労務その他の役務等

＜企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン＞

- 平成23年に製薬協が会員各社の行動基準となるガイドラインを策定
- 本ガイドラインを参考に会員会社は、自社の「透明性に関する指針」を策定
- 平成24年度分を平成25年度に公開（平成26年2月 70社全てが公開）
- 公開対象：A項目（研究費開発費等）、B項目（学術研究助成費）、C項目（原稿執筆料等）、D項目（情報提供関連費）、E項目（その他の費用）

3

臨床研究に関する倫理指針



4

臨床研究支援の在り方に関する基本的考え方（案）

（1）自社医薬品に関係する臨床研究に対する資金提供や物品供与等の支援は、契約により実施すること。

また、契約の中で臨床研究に使用されなかった資金や物品は適切に企業に返還されるべき旨を明確にしておくこと。

なお、臨床研究に関わる労務提供については、データ解析業務等研究結果や研究の中立性に疑念を抱かせるような労務提供は行わないものとする。

（2）臨床研究における客観性と信頼性を確保するためには、研究者の独立性が極めて重要であることを認識し、利益相反関係に十分留意の上、支援を行うこと。

5

奨学寄附金の提供の在り方（案）

○奨学寄附金は本来の趣旨に則り適切に提供することとし、今後自社医薬品に関係する臨床研究に対する資金提供の支援方法としては用いないこと。

また、奨学寄附金提供に当たっては、社内の営業部門から独立した組織において利益相反を十分確認のうえ決定することとし、奨学寄附の経緯等の記録を作成し、適切に保管しておくこと。

なお、奨学寄附金により自社医薬品に関する臨床研究が行われていることを知った場合は、できる限り早期に契約による委託研究等に切り替えること。

なお、これらの基本的考え方については、今後関係団体等の意見を踏まえ、さらに法制化等の検討状況も確認しながら、柔軟かつ適切に対応していく。

6

製薬企業による臨床研究支援の在り方に関する基本的考え方（案）

日本製薬工業協会

1、はじめに

昨年 8 月厚生労働大臣のもとに「高血圧症治療薬の臨床研究事案に関する検討委員会」が設置され、問題事例の検証・真相究明とともに、再発防止に向け、我が国の臨床研究の在り方全般について検討が行われてきた。

昨年10月8日には検討委員会としての中間とりまとめが公表され、この中で製薬企業の側に対しても、今後の臨床研究支援の在り方に関し、いくつかの指摘や要請が行われている。

現在、我が国の臨床研究の中核を形成するルールである「臨床研究倫理指針」（厚生労働大臣告示）の見直しも進められているところであり、これらの動きを踏まえつつ、現時点において中間とりまとめで示されたいくつかの論点について、業界として早急に採るべき方針について以下のとおり取りまとめた。

会員企業にあっては、ここで示す基本的考え方を今後の臨床研究支援のための活動に速やかに反映していくことを要請する。

なお、この基本的考え方については、今後関係団体等の意見を踏まえ、さらに法制化等の検討状況も確認しながら、柔軟かつ適切に対応していく。

2、臨床研究への支援の在り方に関する基本的考え方

（１） 自社医薬品に関係する臨床研究に対する資金提供や物品供与等の支援は、契約により実施すること。

また、契約の中で臨床研究に使用されなかった資金や物品は適切に企業に返還されるべき旨を明確にしておくこと。

なお、臨床研究に関わる労務提供については、データ解析業務等研究結果や研究の中立性に疑念を抱かせるような労務提供は行わないものとする。

(2)臨床研究における客観性と信頼性を確保するためには、研究者の独立性が極めて重要であることを認識し、利益相反関係に十分留意の上、支援を行うこと。

３、奨学寄附金の提供の在り方

奨学寄附金は本来の趣旨に則り適切に提供することとし、今後自社医薬品に関係する臨床研究に対する資金提供の支援方法としては用いないこと。

また、奨学寄附金提供に当たっては、社内の営業部門から独立した組織において利益相反を十分確認のうえ決定することとし、奨学寄附の経緯等の記録を作成し、適切に保管しておくこと。

なお、奨学寄附金により自社医薬品に関する臨床研究が行われていることを知った場合は、できる限り早期に契約による委託研究等に切り替えること。

以上

製薬協

2013年10月1日

＜別紙＞

会長声明

厚生労働省の高血圧症治療薬の臨床研究事案に関する検討委員会の報告書（中間とりまとめ案）が昨日公表された。その骨格は、今回の事案については、当協会の会員企業であるノバルティス社の元社員一個人が関与していたというよりは、実態としてはノバルティス社として関与していたと判断すべきとした上で、ノバルティス社については、資金提供等についての透明性や社内のガバナンスに問題があるとする内容となっている。

医療用医薬品という極めて公共性の高い製品を扱う産業の特性を踏まえ、企業行動憲章の策定やコンプライアンスの徹底等を通じて、会員企業の綱紀の粛正、規範意識やモラルの向上に継続的に取り組んできた当協会にとって、今回の事案が一企業に関わる特異な事例とは言え、誠に残念かつ遺憾なことと深く憂慮しているところである。

もとより、医学、薬学等の学界と産業界とが相互に連携し、イノベーションの進展や新薬の創出等を通じて人類や社会に貢献していくことは大いに推奨されるべきことではあるが、そのためには、産学間における高い規範意識の共有や、資金提供等に関する高度の透明性の確保等が極めて重要であると認識している。

当協会としては、本年度より、医療関係者への資金提供に関する透明性確保のための情報公開を開始したところであるが、今後ともこの制度の理解の促進、定着に努力を傾注するとともに、今般の報告書(中間とりまとめ案)において指摘されている産業側へのいくつかの要請等についても、今後速やかに検討に着手し誠意をもって取り組んでいく所存である。

—本件に関する問い合わせ先—

日本製薬工業協会　広報部　（電話）03－3241－0326

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ー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

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」、「製薬協コード・オブ・プラクティス」をはじめと する関係諸規範及びその精神に従い、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。
ただし、（4）公開対象の「C 原稿執筆料等」の個別の件数、金額については2013年度分を2014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、新薬開発の治験及び製造販売後臨床試験が含まれ、また、GPSP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、及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	○○大学○○教室：○○件○○円
・一般寄附金	○○大学（○○財団）：○○件○○円
・学会寄附金	第○回○○学会（○○地方会・○○研究会）：○○円
・学会共催費	第○回○○学会 ○○セミナー：○○円

C 原稿執筆料等

医学・薬学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。

・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

医療関係者に対する医学・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。

・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

会員会社70社（2013年 4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
アッヴィ
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
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
セルジーン
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
田辺三菱製薬
中外製薬
帝國製薬
帝人ファーマ
テルモ
トーアエイヨー
東レ
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
ブリストル・マイヤーズ
ポーラファルマ
丸石製薬
マルホ
ミノファーゲン製薬
Meiji Seika ファルマ
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

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

2013年4月作成