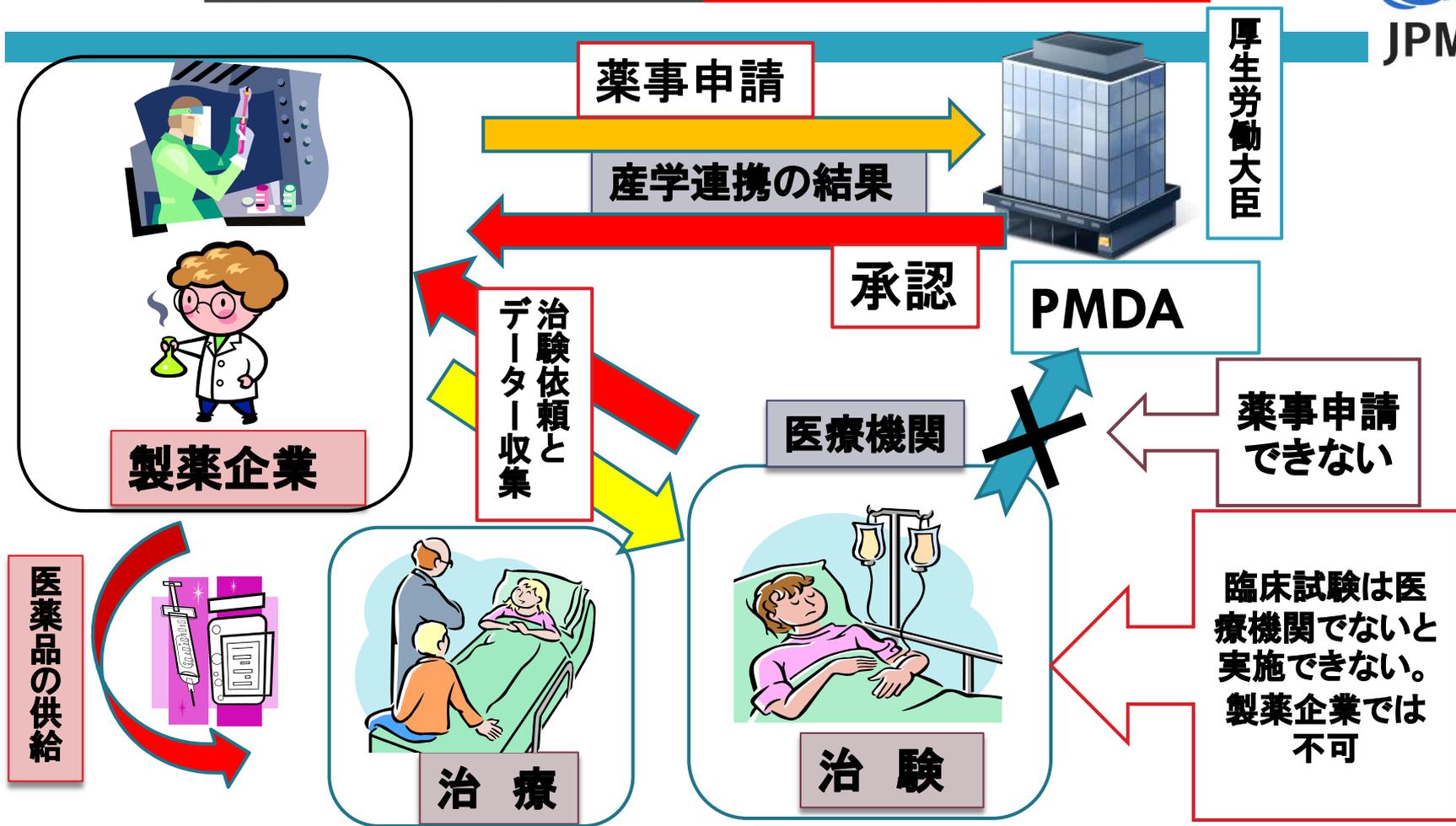


# 透明性の確保に関する取り組み

日本製薬工業協会  
田中徳雄

# 新薬の開発には産学連携は必須



# 透明性ガイドライン策定の背景

- 海外の製薬業界団体、製薬企業による透明性、支払いの**情報公開の進展等の国際的な動き**。
- 日本医学会によるCOIマネジメントガイドラインの策定など、**国内における利益相反への対応の進展**。
- 日本は海外と事情や背景が異なるものの、製薬企業と医療関係者の関係は海外と同様であり、今後更なる透明性と情報開示に関する**社会からの要請は避けられないもの**と製薬協として認識。
- 製薬協としては、医薬・薬学の発展のためには産学連携は不可欠であり、**円滑な産学連携の為には透明性と情報公開が必要**と認識し、前向きに取り組むこととした。
- 国民からの信頼感が高く保たれている今こそ、透明性を更に高めることにより、国民の信頼感を堅持することは必要。
- 2009年より検討を開始

# 日本の製薬産業の評判

## 「第7回 くすりと製薬産業に関する生活者意識調査」(製薬協調査)



- ・調査期間:2012年7月25日-29日
- ・対象 : 20歳以上の男女2,000人
- ・調査方法:インターネット調査

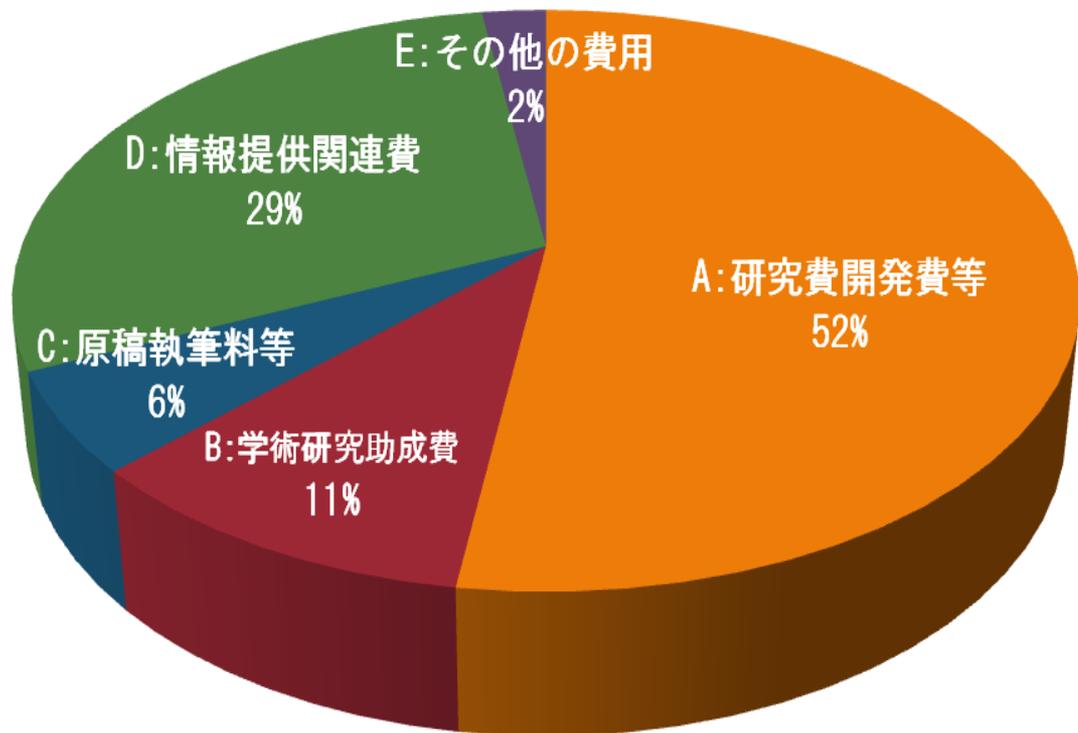
# 透明性ガイドライン

- 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
- 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。
- 2012年度分を2013年度に公開することを前提に、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等の準備を進める。  
(情報公開を前提とした委受託契約の締結手順等)
- 自社の「透明性に関する指針」の表明

# 2012年度実施分を2013年度に公開

公開対象	公開項目	公開方法
A.研究費開発費等	共同研究費、委託研究費、臨床試験費、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	総額
B.学術研究助成費	奨学寄附金、一般寄附金、学会寄附金、学会共催費等	個別
C.原稿執筆料等	講師謝金、原稿執筆料・監修料、コンサルティング等業務委託費	個別
D.情報提供関連費	講演会費、説明会費、医学・薬学関連文献等提供費	総額
E.その他の費用	接遇等費用	総額

# 項目別の詳細割合

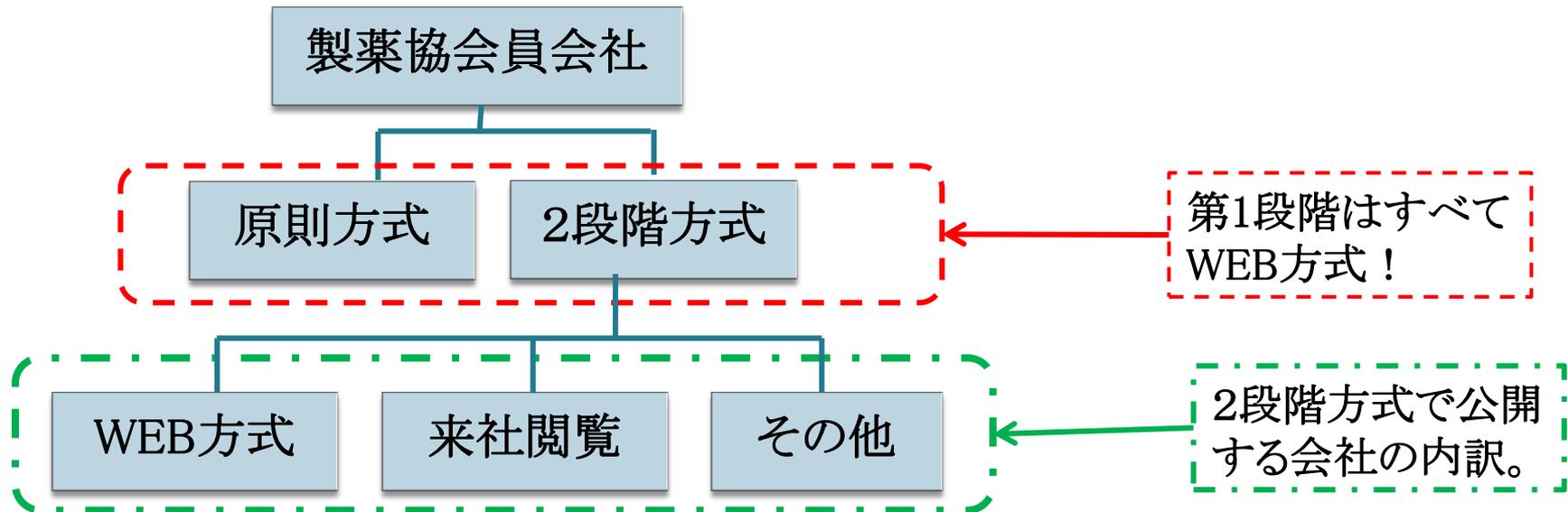


項目
A: 研究費開発費等
B: 学術研究助成費
C: 原稿執筆料等
D: 情報提供関連費
E: その他の費用
合計

※ 会員各社HPを参考に、製薬協にて作成

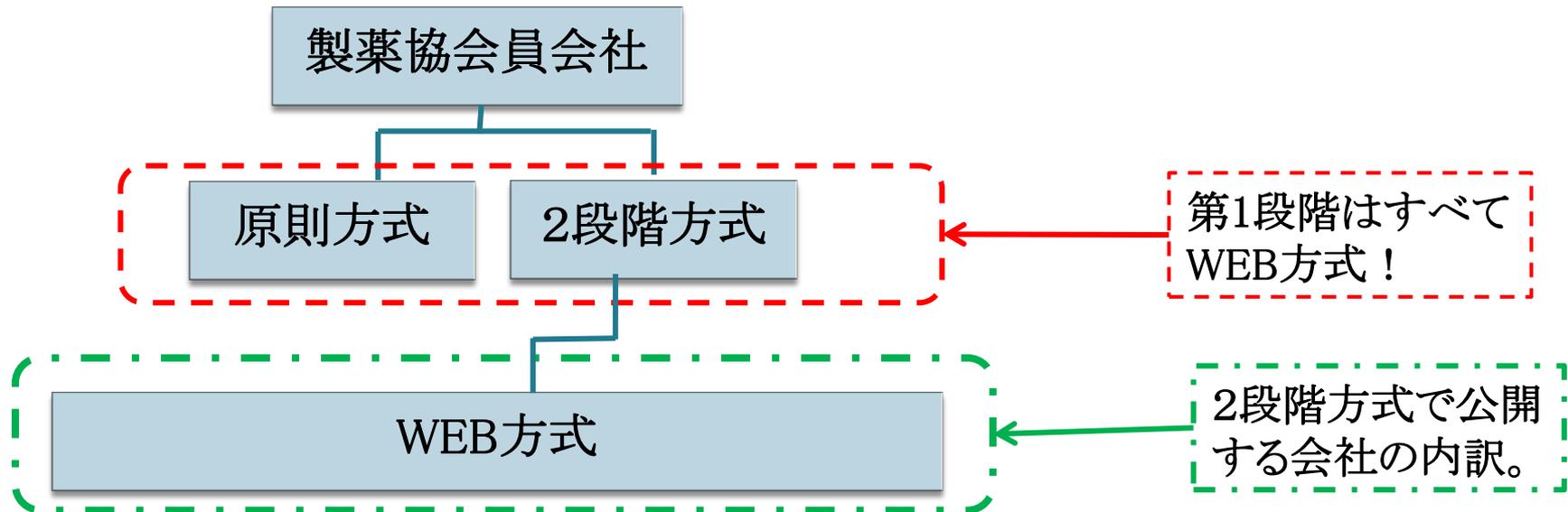
- ◆ C項目(原稿執筆料等)の詳細公開
  - 本年より、個人の年間の件数・金額を公開
  - 更に来年度より、各社の詳細公開の方法をWEB方式に統一(来社閲覧方式の廃止)
  
- ◆ 製薬協のHPで各社の公開状況を一覧公開
  
- ◆ A項目(研究費開発費等)の詳細公開
  - 日本医師会、日本医学学会から、A項目の支払い先、件数、金額等の詳細公開の強い要望を受ける
  - 製薬協の対応
    - 2016年度支払い分を、2017年より詳細公開を実施予定
    - 契約内容に基づいた施設名等、件数、金額の公開

# C項目の2段階の開示方式(予定)



第1段階(施設、氏名)はすべてWEBで公開します。  
詳細公開では、2段階方式を採用する会社と、原則方式で公開する会社があります。  
2段階方式(件数、金額)を採用する会社でも、1段階目に続きWEB(ID、PW発行)で公開する会社と、2段階目は来社(来場)閲覧方式を採用する会社に分かれます。

# C項目の2段階の開示方式(予定)



第1段階(施設、氏名)はすべてWEBで公開します。  
詳細公開では、2段階方式を採用する会社と、原則方式で公開する会社があります。  
2段階方式(件数、金額)を採用する会社でも、1段階目に続きWEB(ID、PW発行)で公開する会社と。

新薬の

製薬協のHPから公開されたすべての会員会社の  
公開ページ(URL)にアクセス可能！

生のための  
情報



イベント・メディア  
向け情報

東日本大震災の被災地の一日も早い復興をお祈り申し上げます。

新着情報

- 更新 2014年9月19日 → 医薬品評価委員会「委員会および部会が...」に、9月暫定版)を掲載いたしました。
- 更新 2014年09月19日 → 「製薬協について」の「企業活動と医療機...」関係の透明性

製薬協について

製薬協の理念から、組織体制、具  
体的な内容までを掲載しています。

- 製薬協のCM
- 製薬協のテレビCM
- 製薬協の刊行物(資料室)
- 企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン公開情報

くすりについて

くすりの広範な情報から、新薬・治験情報、  
相談窓口の案内までを掲載しています。

- くすりとほ
- くすりの相談窓口
- くすりQ&A
- バイオ医薬品
- 新薬・治験情報
- ゲノム情報
- くすりマガジン



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」に基づく公開情報

2013年度支払い分の情報公開

公開年月日(西暦)	会社名	公開ページURL
2014年9月19日	アボットジャパン株式会社	<a href="http://www.abbott.co.jp/company/guideline/">http://www.abbott.co.jp/company/guideline/</a>
2014年9月19日	キッセイ薬品工業株式会社	<a href="http://www.kissei.co.jp/abouts/13/vcms3_00000717.html">http://www.kissei.co.jp/abouts/13/vcms3_00000717.html</a>
2014年9月17日	バイエル薬品株式会社	<a href="http://bvl.bevier.co.jp/scripts/pages/jp/transparency.php">http://bvl.bevier.co.jp/scripts/pages/jp/transparency.php</a>
2014年9月12日	Bristol-Myers Squibb 株式会社	<a href="http://www.bms.co.jp/about/agree.html">http://www.bms.co.jp/about/agree.html</a>
2014年9月12日	ノバルティスファーマ株式会社	<a href="http://transparency.novartis.co.jp/jw/agreement.html">http://transparency.novartis.co.jp/jw/agreement.html</a>
2014年9月12日	アストラゼネカ株式会社	<a href="http://www.astrazeneca.co.jp/responsibility/disclosure">http://www.astrazeneca.co.jp/responsibility/disclosure</a>
2014年9月10日	塩野製薬株式会社	<a href="http://www.shionogi.co.jp/company/csr/index.html">http://www.shionogi.co.jp/company/csr/index.html</a>
2014年9月8日	アッヴィ合同会社	<a href="http://www.abbvie.co.jp/about-us/abbvie-in-country/TransparencyGuidelines.html">http://www.abbvie.co.jp/about-us/abbvie-in-country/TransparencyGuidelines.html</a>
2014年9月8日	ヤンセンファーマ株式会社	<a href="http://www.janssen.co.jp/public/touraisei2014">http://www.janssen.co.jp/public/touraisei2014</a>
2014年9月8日	グラクオ・スミスクライン株式会社	<a href="http://glaxosmithkline.co.jp/corp/compliance/transparency_statement.html">http://glaxosmithkline.co.jp/corp/compliance/transparency_statement.html</a>

# A項目詳細公開の検討の経緯と状況

年月日	誰から	誰へ	要望事項
2013年2月26日	日本医師会 日本医学学会	JPMA	<ul style="list-style-type: none"> <li>「透明性ガイドラインの実施にかかる要望書*」の中でA項目の公開内容と方法の在り方について言及された。</li> </ul>
2013年11月15日	日本医学学会 利益相反委員会	JPMA	<ul style="list-style-type: none"> <li>研究費開発費等(A項目)について支払い先、支払額等の詳細公開</li> </ul>

年月日		状況
2014年1～4月	JPMA 透明性委員会	A項目の公開方法変更案の検討
2014年7月3日	JPMA 常任理事会	A項目の公開方法の変更案の承認
2014年7～9月	<b>関係する団体との調整</b> 随時状況を共有：日本医学学会 7月29日(火)：全国医学部長病院長会議 8月01日(月)：日本医師会 8月29日(金)：厚生労働省 経済課 9月17日(水)：文部科学省	現時点で説明を行った団体からは、案にご理解を示して頂いている。 (2014年9月1日(月)時点)
2014年10月	JPMA 総会	A項目の公開方法の承認

## 現状

### 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

抜粋:製薬協「企業活動と医療機関等との関係の透明性ガイドライン」

# 「研究費開発費等(A項目)」の公開方法変更について

項目		施設名	施設内組織名	個人の役職・職位・氏名	件数	金額
共同研究費	臨床以外	○	×	×	企業の年間契約件数**	企業の年間総額
	臨床	○	○*	○*	個別の契約件数**	契約先毎の年間総額***
委託研究費	臨床以外	○	×	×	企業の年間契約件数**	企業の年間総額
	臨床	○	○*	○*	個別の契約件数**	契約先毎の年間総額***
臨床試験費(治験)		○	○*	○*	個別の契約件数**	契約先毎の年間総額***
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						
その他の費用		×	×	×	×	企業の年間総額

○:公開対象 ×:公開対象外

\* 研究や業務委託等を行う施設内実施(責任)部門に関わらず、契約を施設と行う場合は、施設名の公開とする。契約を組織内実施部門と行う場合は施設内組織での公開とする。そして、個人と契約する場合は役職・職位・氏名まで公開する。

\*\* 複数年にわたる場合は、各年度とも、1件とカウントする。(例:3年契約の場合は、3年間のうち、支払いが発生した年度は、毎年1件とカウントする。但し、支払いが無い年度は件数・金額をカウントしない。)

\*\*\* 契約先に直接支払った金額

注:委託研究費をはじめ、検査費、会合費用、旅費などで医療機関等に直接支払った資金等ならびにCRO等の第3者を経由して医療機関等に支払われた資金等やSMO費は個別公開対象とします。それ以外の研究開発等に伴う費用は、A項目に「その他の費用」の項目で公開する。

# 「研究費開発費等(A項目)」の公開方法変更について

## (4) 公開対象

A.研究費開発費等・共同研究費・委託研究費

-臨床以外に関わる研究費

年間の件数、総額 : ○○大学

・共同研究費・委託研究費-臨床に関わる研究費

・臨床試験費・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

※委託業務の施設内実施(責任)部門に関わらず、契約内容に応じて「施設名」「施設内組織名」「個人の役職・職位・氏名」「件数・年間総額」を開示する。

契約が施設の場合 : ○○大学 ○○件 ○○円

契約が施設内組織の場合 : ○○大学 ○○科 ○○件 ○○円

契約が個人の場合 : ○○大学 ○○科○○教授 ○○件 ○○円

・その他の費用 : 年間の総額

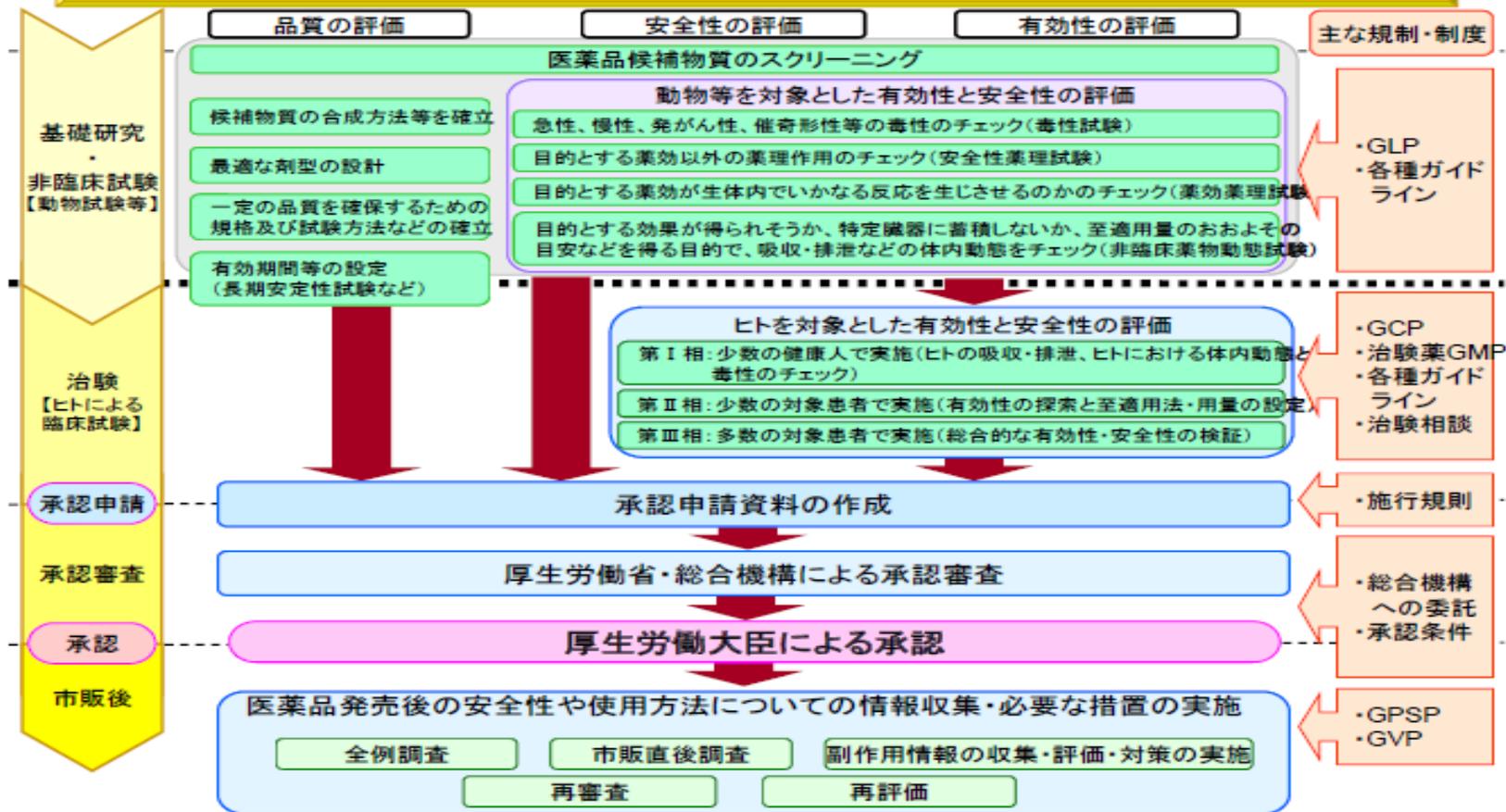
研究費開発費等(A項目)の公開方法を変更するためには、医療関係者の皆様のご協力が不可欠です。

医療機関等、医療関係者等から公開の同意を取得出来ないことを理由に、製薬企業が法的責務を果たせない状況は絶対に避けなければなりません。

#### 具体的内容

公開項目	医療機関等、医療関係者等へ依頼する業務	法的責務	金銭の支払いの有無
製造販売後臨床試験費	製造販売後臨床試験	薬事法14条の4	有
副作用・感染症症例報告	副作用自発報告	薬事法77条の4	有
製造販売後調査費	使用成績調査	薬事法14条の4	有
	特定使用成績調査	薬事法14条の4	有

# 医薬品の基礎研究から承認審査、市販後までの主なプロセス



# 利益相反状態からの弊害回避には 社会から見られていることからの緊張感

産学連携への  
社会からの理解

国民、医療関係者  
製薬企業 相互に  
必要

製薬企業



透明性ガイドライン

透明性が必要



医療関係者



研究発表と投稿等  
には、COI指針を守り、  
透明性の確保は  
大事です。

医師、研究者、  
製薬企業も頑  
張っているんだ！



国民