

医療機関等との関係の透明性に関する基本方針

エイワイファーマ株式会社
2019年4月1日改定・施行

1. 目的

私たちは、医療・研究機関、医療関係者、関係団体等との連携活動における透明性を確保するために、「医療機関等との関係の透明性に関する基本方針」（以下、本方針）を定めて情報公開を行います。併せて、臨床研究法で定める「契約の締結」「研究資金等の提供に関する情報等の公表」等を履行します。

本方針は、医薬品の研究・開発、製造販売後の有効性・安全性の確認、適正使用情報の提供、寄附等を行うことにより、私たちの活動が医学・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いること、また、活動は高い倫理性を担保したうえで行われていること、などについて広く理解を得ることを目的とします。

2. 公開方法

自社のウェブサイトを通じて決算終了後に情報公開します。臨床研究法に基づく公表情報については、当該情報を一覧又は検索により確認できる仕組みとします。

3. 公開内容・期間

「公開対象先となる医療機関等（【別添一覧表】に記載）」への提供資金等について、2015年度分（2015年4月～2016年3月）を翌年度の2016年度より情報公開を開始し、以後毎年度継続します。2019年度分からは臨床研究法に基づく公表情報を含めると共に、公開期間は6年分（公開年度分及び過去5年分のアーカイブ設定）とします。

4. 公開対象項目

提供資金等を「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」及び「E. その他の費用」に分類し、各項目の年間総額と共に【別添一覧表】に記載の要領で詳細公開します。個人情報に該当する内容については、個別に公開の了承を得るものとします。

尚、情報の公開に際しての医療機関等の名称は、当社データベースの標記を原則として使用いたします。

A. 研究費開発費等

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は以下の項目とします。

- ・ 特定臨床研究費
- ・ 倫理指針に基づく研究費
- ・ 臨床以外の研究費
- ・ 治験費
- ・ 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
- ・ その他の費用

B. 学術研究助成費

学術研究の振興や助成等を目的として提供される資金等は以下の項目とします。原則として公開の了承を得られた医療機関、団体、財団などを対象に学術研究助成を行います。

- ・ 奨学寄附金
- ・ 一般寄附金
- ・ 学会等寄附金
- ・ 学会等共催費

C. 原稿執筆料等

自社医薬品をはじめ医学・薬学に関する科学的な情報等を提供するため、もしくは研究開発に関わる講演、原稿執筆や監修、その他のコンサルティング等の業務委託の対価として支払われる費用等は以下の項目とします。

- ・ 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

D. 情報提供関連費

自社医薬品をはじめ医学・薬学に関する科学的な情報等を提供するために、必要な費用等は以下の項目とします。

- ・ 講演会等会合費
- ・ 説明会費
- ・ 医学・薬学関連文献等提供費

E. その他の費用

社会的儀礼としての接遇等の費用は以下の項目とします。

- ・ 接遇等費用

6. 個人情報の取扱い

当社のプライバシーポリシーに則り、公開情報に関する医療機関等及び関係団体の名称、医療関係者名、提供費用及び件数等の情報は適切に管理を行い、目的以外には利用いたしません。

附則

1. 2015年4月1日施行
2. 2019年4月1日改定・施行

以上

【別添一覧表】

公開対象先となる医療機関等、公開対象項目・公開内容の詳細

2019年4月1日改定・施行

1. 公開対象先となる医療機関等

本方針で定める医療機関等とは、以下の通りとします。

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：国立がん研究センター内の研究所、国立循環器病研究センター内の研究所等に設置されている研究部門）。
- ② 大学の医学・薬学系部門、ARO (Academic Research Organization)。
- 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 その他のライフサイエンス系の研究部門等（医薬基盤研究所、産業技術総合研究所、理化学研究所等）。

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「〇〇研究会」等の名称の如何を問わない。

d) 財団等

- ① 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）。
- ② 特定臨床研究の研究資金等の管理を行う団体（CROなども含む）。

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）及び医療業務関係者（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）。

f) 医学、薬学系の他、理学、工学等におけるライフサイエンス系の研究者

2. 公開対象項目・公開内容の詳細

A. 研究費開発費等

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各項目の年間総額と共に、以下の要領で公開します。

項目	具体的内容	公開内容
特定臨床研究費	臨床研究法のもとで実施される特定臨床研究において医療機関等に提供した資金等 三者契約に基づき検査会社等に支払われる検査費用を含む	JRCTに記録される識別番号、提供先施設等の名称、研究実施医療機関の施設名、所属等の名称、研究代表医師名/研究責任医師名、契約件数、金額、総額

倫理指針に基づく研究費	「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」のもとで実施される研究において医療機関等に提供した資金等	提供先施設等の名称、当該年度に支払いのある契約件数、金額、総額
臨床以外の研究費	「第Ⅰ相以降の臨床研究」以外の研究（基礎研究、製剤学的研究など）において医療機関等に提供した資金等	提供先施設等の名称一覧、総額
治験費	GCP/GVP/GPSP 省令等の薬事規制のもとで実施される治験、製造販売後臨床試験、副作用・感染症症例報告、製造販売後調査の費用等 治験費には、医師主導治験に対し提供した資金等も含む	提供先施設等の名称、当該年度に支払いのある契約件数、金額、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	医療機関等に支払われない会合開催に伴う費用、特定臨床研究以外の検査費用等	各項目を合算した総額

jRCT (Japan Registry of Clinical Trials) : 臨床研究実施計画・研究概要公開システム

B. 学術研究助成費

学術研究の振興や助成等を目的として提供される資金等を**各項目の年間総額**と共に、以下の要領で公開します。原則として公開の了承を得られた医療機関、団体、財団などを対象に学術研究助成を行います。

項目	具体的内容	公開内容(例)
奨学寄附金	大学医学部等、医療機関併設研究機関への寄附、研究公募による寄附	〇〇大学〇〇教室：〇〇件〇〇円 〇〇医療センター〇〇科：〇〇件〇〇円
一般寄附金	「奨学寄附金」「学会等寄附金」に該当しない寄附金、医療用医薬品の無償提供、物品寄附、財団等への寄附等	〇〇大学（〇〇財団）：〇〇件〇〇円 〇〇病院〇〇セミナー ：ボールペン〇〇本
学会等寄附金	学会等会合開催費および会合開催以外の学会活動等への寄附	第〇回〇〇学会：〇〇円 〇〇実行委員会第〇回市民健康講座 ：〇〇円
学会等共催費	学会等との共催のランチョンセミナー、イブニングセミナー、共催講演会等で共催団体に支払う費用等	第〇回〇〇学会〇〇セミナー：〇〇円 〇〇セミナー（〇〇医師会）：〇〇円 （共催団体名が認知できる表示）

尚、臨床研究法に基づく公表情報は、研究責任医師の氏名など必要な情報を公表し、当該情報を一覧又は検索により確認できる仕組みとします。

C. 原稿執筆料等

自社医薬品をはじめ医学・薬学に関する科学的な情報等を提供するため、もしくは研究開発に関わる講演、原稿執筆や監修、その他のコンサルティング等の業務委託の対価として支払われ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(例)
講師謝金	座長、パネリスト、講師等	〇〇大学〇〇科〇〇教授:〇〇件〇〇円
原稿執筆料・監修料	原稿執筆料、監修料	〇〇病院〇〇科〇〇長:〇〇件〇〇円
コンサルティング等業務委託費	コンサルティング他、講演、原稿執筆・監修に該当しない業務委託の対価	〇〇大学〇〇科〇〇教授:〇〇件〇〇円

尚、臨床研究法に基づく公表情報は、研究責任医師の氏名など必要な情報を公表し、当該情報を一覧又は検索により確認できる仕組みとします。

D. 情報提供関連費

自社医薬品をはじめ医学・薬学に関する科学的な情報等を提供するために、必要な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
講演会等会合費	交通費、宿泊費、会場費、情報交換会費	年間の件数・総額
説明会費	医局説明会時の茶菓・弁当代等	年間の件数・総額
医学・薬学関連文献等提供費	医学・薬学図書、少額適正物品、必要・有益物品等	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を以下の要領で公開します。

項目	具体的内容	公開内容
接遇等費用	慶弔、飲食提供等にかかる費用	年間の総額

研究開発活動に伴う飲食の提供費用は「A. 研究費開発費等」の該当項目で公開します。

以上