

## 医療機関等の関係の透明性に関する指針

2014年4月1日制定

2016年4月1日改定

2017年9月1日改定

2019年3月19日改定

BIKENグループ（以下「当グループ」）は、微生物病等の予防、治療に関する研究・調査およびワクチン等の供給、併せてその学術研究の助成と奨励を行い、公衆衛生の向上に寄与することを活動理念としています。その目的を達成するためには、医学・薬学の基礎研究、臨床開発、製造販売後の情報の提供・収集活動、安全対策など、医療機関・医療関係者等との緊密な連携が必須となります。また、学術講演会や研究会などの場においては、専門家の協力を得て、多数の医療関係者に対して医薬品の適正使用や最新の知見に関する情報交換の機会などを提供しております。しかし、これらの連携活動の中には医療関係者等に対する金銭の支払いが発生する活動が含まれ、これらの活動が医療機関・医療関係者の判断に何らかの影響を及ぼしているのではないかとの懸念を持たれる可能性も否定できません。そこで当グループでは、この企業活動が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必要であると考えています。

そこでこの度、日本製薬工業協会が策定した「企業活動と医療関係者等の関係の透明性ガイドライン」の趣旨に賛同し、当グループにおいても、医療機関等との連携活動の透明性を確保するための指針を定め、以下のとおり資金提供等を公開することとします。

### 1、公開方法

当グループのウェブサイトを通じて、前年度（4月1日から3月31日まで）分の医療機関等への資金提供について、決算終了後の適切な時期に公開します。

### 2、公開開始時期

2015年度より前年度分の資金提供等を公開します。

### 3、公開対象

以下のA.～E.に該当する支払いについて公開します。

#### A. 研究費開発費等

医療機関等と共同して、または医療機関等に委託して行う研究、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、GVP省令、GPSP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等です。

項目	具体的内容		公開内容
共同研究費	GCP、GVP、GPSP等の公的規制対象外の基礎研究や臨床試験の費用等	医療機関等が実施する研究に契約に基づいて支援する研究において医療機関等に提供する資金等	年間の総額
委託研究費		企業が医療機関等に契約に基づいて委託する研究において医療機関等に提供する資金等	
臨床試験費	GCP、GVP、GPSP等の公的規制のもとで実施される臨床試験、副作用・感染症症例報告、製造販売後調査等の費用等		
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			

2016年度以降の新規契約による資金提供等については、以下の要領で公開します。

項目		具体的内容	公開内容
共同研究費	臨床	第I相以降の臨床研究にかかる費用	提供先施設等の名称、当該年度に支払のある契約件数、金額
	臨床以外	第I相以降の臨床研究以外の費用	年間総契約件数、年間総額、提供先施設等の名称一覧
委託研究費	臨床	第I相以降の臨床研究にかかる費用	提供先施設等の名称、当該年度に支払のある契約件数、金額
	臨床以外	第I相以降の臨床研究以外の費用	年間総契約件数、年間総額、提供先施設等の名称一覧
臨床試験費（治験費）			提供先施設等の名称、当該年度に支払のある契約件数、金額
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		公開対象先以外に提供した資金等	各項目を合算した年間総額

2019年度以降の資金提供等については、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	jRCT (Japan Registry of Clinical Trials) 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
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、当該年度に支払のある契約件数、金額

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
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、当該年度に支払のある契約件数、金額
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	公開対象先以外に発生した資金等	年間の総額

## B. 学術研究助成費

学術研究の振興や助成を目的として行われる資金提供等です。

項目	具体的内容	公開例
奨学寄附金	大学医学部等、研究機関併設医療機関への寄附、研究公募による寄附	〇〇大学〇〇教室：〇〇件〇〇円
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、原末提供、財団等への寄附等	〇〇大学（〇〇財団）：〇〇件〇〇円 〇〇大学〇〇教室：〇〇末〇〇g
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
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

### 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です。

項目	具体的内容	公開例
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		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	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

### 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、必要な費用等です。

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	説明会時の茶菓・弁当代等	
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です。

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

以上