

旭化成ファーマ株式会社 「医療機関等との関係の透明性に関する指針」

旭化成ファーマ株式会社は、「世界の人びとの“いのち”と“くらし”に貢献する」という旭化成グループ理念の下、人びとの「健康で快適な生活」の実現を目指している。

研究開発型製薬企業の使命は、新薬の継続的な研究開発と安定供給を通じて医療の向上と人びとの健康に貢献し、「患者さん中心の医療の実現」に寄与することにあるが、この使命を果たすためには、医療機関等との連携が不可欠である。

長い年月と膨大な研究開発費を要する新薬の創出は、共同研究・委託研究、学術研究活動等に対する助成、臨床開発、治験等の、製薬企業と医療機関等との連携によりなし得るものであり、また、医薬品の製造販売承認後の安全性・有効性に関わる情報の提供・収集・伝達は、医療機関等の協力の下で行なわれ、医薬品の適正使用と医療の向上に繋がるものである。

こうした医療機関等との連携は、契約に基づき実施されるなど対価が発生するものもあることから、製薬企業は、薬事法を遵守し、また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、コード・オブ・プラクティス、医療用医薬品プロモーションコード、医療用医薬品製造販売業公正競争規約等を整備して、透明性を高める努力をしてきた。

当社は、医薬品を扱い、公的医療保険制度の下で事業活動を行っていることを自覚し、当社の医薬品に関わるすべての活動を、上記に掲げる関係諸規範およびその精神に従っているが、当社と医療機関等との関係についての透明性に関する企業方針をここに表明することは、患者さん・国民・そして広く社会からの信頼を高めることに資するものと考えらる。

よって、ここに旭化成ファーマ株式会社「医療機関等との関係の透明性に関する指針」を定め、当社の役員および従業員に周知徹底するとともに、広く社会に公開するものである。

1. 本指針の目的

本指針は、医薬品を扱うという当社の特色を踏まえて、当社の企業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、当社の企業活動が社会から高い信頼と理解を得られるものとなることを目的として、当社と医療機関等との連携における金銭等提供に関わる情報開示の基本方針を示すものである。

2. 用語の定義

本指針中における以下の用語は、それぞれ以下に定める意味を有する。

1) 医療機関等

a) 医療機関

病院、診療所、介護老人保健施設、薬局、その他医療を行うもの（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（例えば、国立がん研究センター内の研究所、早期・探索臨床研究センター等、国立循環器病研究センター内の研究所、研究開発基盤センター等）。

② 大学の医学・薬学系部門。

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、医薬基盤研究所、産業技術総合研究所、理化学研究所等におけるライフサイエンス系の研究部門等、ARO (Academic Research Organization)。

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

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）。

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）および医療業務関係者（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）。

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) コンサルティング業務

学識経験を有する医療関係者との間で契約を締結したうえで行われる、医薬品の研究開発に関わるコンサルティング業務、および医薬品の製造販売承認後の販売等に関わるコンサルティング業務をいう。

3) 当社

旭化成ファーマ株式会社およびその子会社をいう。

3. 情報公開

当社は、当社が医薬品に関わる企業活動を行うにあたり、その一環として日本国内の医療機関等に対して、国内外を問わず本指針の4（公開の対象）の各項目に該当する金銭等提供を行った場合について、本指針の定めに従いその情報を公開する。

4. 公開の対象

本指針に基づき公開する情報の項目および各項目における情報公開の範囲の概要は以下の通りとし、その詳細は別紙に定める。

A. 研究費開発費等

研究費開発費等とは、自社の医薬品に関する研究および開発のうち、医療機関等への金銭提供を行うものにかかる費用（GCP省令等の公的規制のもとで実施される臨床試験、新薬開発の治験、および製造販売後臨床試験にかかる費用、ならびにGPS省令、GVP省令等の公的規制のもと実施される副作用・感染症例報告、製造販売後調査等にかかる費用を含む）をいい、それぞれの分類毎に、年間の総額を開示する。なお、2016年4月以降に契約を新規に締結したものについては、それぞれの分類毎の提供先の名称ならびに提供先毎の契約件数、金額（年間）を開示する。ただし、臨床以外の共同研究費および委託研究費に関しては、年間の件数・総額と提供先の名称一覧を開示する。

B. 学術研究助成費

学術研究助成費とは、医療機関等に対し、学術研究の進行や研究助成を目的として行なわれる奨学寄附金および一般寄附金、ならびに学会等の会合開催費用の支援としての学会等寄附金および学会等共催費等をいい、その提供先の名称ならびに提供先毎の件数および金額を開示する。なお、「学会等共催費等」には、会合開催に付随するセミナー等の共催費、広告掲載料、出展料等が含まれる。

C. 原稿執筆料等

原稿執筆料等とは、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、その他コンサルティング等の業務を依頼するためにかかる費用等をいい、それぞれの分類毎の年間の総額とその提供先の所属・役職名・個人名ならびに各個人毎の件数および金額を開示する。

D. 情報提供関連費

情報提供関連費とは、医療関係者に対する自社医薬品や医学・薬学に関する情報提供に必要な、講演会および説明会の実施ならびに医学・薬学関連文献等の提供にかかる費用をいい、講演会費、説明会費については年間の件数および総額をそれぞれ開示し、医学・薬学関連文献等提供費については年間の総額を開示する。

E. その他の費用

その他の費用とは、医療関係者に対する社会的儀礼としての接遇等にかかる費用をいい、その年間の総額を開示する。

5. 公開の方法

本指針に基づく情報公開は、旭化成ファーマ株式会社の社外公開ウェブサイトを通じて行う。

6. 公開の時期

本指針に基づく情報公開は、当社の1会計年度中に当社が行った公開対象となる金銭等提供について、年1回、当該会計年度の最終決算発表後たるべき時期に行う。

7. 情報公開の開始時期

本指針に基づく情報公開は、2012年度（会計年度）中に当社が行った公開対象となる金銭等提供から開始する。

ただし、本指針の4（公開の対象）の「C. 原稿執筆料等」についての個別の件数、金額の情報公開については、2013年度分を2014年度から開始する。

なお、本指針の4（公開の対象）の「A. 研究費開発費等」については、2016年4月以降に契約を新規に締結したものについては、それぞれの分類毎の提供先の名称ならびに提供先毎の契約件数、金額（年間）を2017年度から開示する。ただし、臨床以外の共同研究費および委託研究費に関しては、年間の件数・総額と提供先の名称一覧を開示する。

また、本指針の4（公開の対象）の「B. 学術研究助成費」の「学会等共催費等」のうち、会合開催に付随するセミナー等への広告掲載料および出展料等に関する情報公開については、2023年度分を2024年度から開始する。

8. 本指針の改廃

本指針の制定および改廃は、軽微な変更を除き、旭化成ファーマ経営会議の承認を要する。

（制定 2011年7月1日）

（改定 2013年4月1日）

（改定 2016年4月1日）

（改定 2023年4月1日）