

## －企業活動と医療機関等の関係の透明性に関する指針 2018－

アストラゼネカ株式会社

2018年10月

### ■ アストラゼネカの指針

当社は、研究開発型の製薬企業として国民や患者の皆様の健康へ貢献することを目的に企業活動を行っておりますが、その中で大学等の研究機関・医療機関等および医療従事者との連携は不可欠なものです。特に、新薬の開発には長い年月と膨大な研究開発費用が必要ですが、新薬の創出は製薬企業と学術研究機関が連携してなし得るものであり、学術研究活動等に対する助成は医療の向上に大きく貢献していると考えています。さらに、一旦新薬が上市された後は医療関係者との連携により、発売後の安全性・有効性に関する情報の提供・収集活動が義務付けられています。

医薬品は「情報を伴った化学物質」であり、適正に使用されて初めてその目的を達成できることから、医療機関や医療従事者に対して幅広く医薬品の適正使用情報を浸透させることが非常に重要です。そのために、当社は最新の知見やより安全で効果的な使用法のための情報共有を目的に日々活動を行なっています。

一方、産学連携活動が盛んになればなるほど、製薬企業からの資金提供は医療関係者の判断に何らかの影響を及ぼすのでは、という懸念も拭いきれない側面もあり、生命関連産業として患者や国民の生命・健康に関わる企業としてはその活動の透明性が非常に重要であると考えています。

このような背景の中、アストラゼネカとして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」および「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の精神を尊重し、自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で社会からさらに高い信頼を得られる企業となることを目指し、2012年より情報公開に取り組んで参りましたが、この度の臨床研究法施行に伴う製薬協の「企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン」の改定に同調し、新たな指針を制定いたしました。

なお、本指針は、2019年度支払い分より適用します。

## (1) 公開方法

自社のウェブサイトを通じて公開する。

## (2) 公開時期

毎事業年度（1月～12月）終了後、適切な時期に公開する。

## (3) 公開期間

6年間公開する。

## (4) 公開対象

前年度分の資金提供等を以下の項目に従い公開する。

### A. 研究費開発費等

研究費開発費等には、臨床研究法、医薬品医療機器等法における GCP/GVP/GPSP 省令等の公的規制や各種指針のもと実施される研究・調査等に要した費用が含まれる。

提供した資金等は、各項目の年間総額とともに以下のとおり公開する。

- 特定臨床研究費（注1） 提供先施設等の名称等（注2）：〇〇件〇〇円
- 倫理指針に基づく研究費（注3） 提供先施設等の名称（注4）：〇〇件〇〇円
- 臨床以外の研究費（注5） 年間の件数・総額、提供先施設等の名称
- 治験費 提供先施設等の名称（注4）：〇〇件〇〇円
- 製造販売後臨床試験費 提供先施設等の名称（注4）：〇〇件〇〇円
- 副作用・感染症症例報告費 提供先施設等の名称（注4）：〇〇件〇〇円
- 製造販売後調査費 提供先施設等の名称（注4）：〇〇件〇〇円
- その他の費用 年間の総額

（注1）「特定臨床研究費」とは、臨床研究法に定義される特定臨床研究の契約に基づいて支払った費用をいう。

（注2）「臨床研究識別番号」「資金の提供先」「研究実施医療機関名」「研究責任医師名」等を公開する。

（注3）「倫理指針に基づく研究費」の「倫理指針」とは、“人を対象とする医学系研究に関する倫理指針”を指す。

（注4）「提供先施設等の名称」は契約内容に基づいて「施設名」「施設内組織名」「個人の所属・役職・氏名」を公開する。

（注5）「臨床以外の研究費」とは、特定臨床研究、倫理指針に基づく研究、治験および製造販売後調査等以外の研究であり、いわゆる「基礎研究」や「製剤学的研究」などに要した費用をいう。

## B. 学術研究助成費

学術研究の振興や研究助成等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、学会等共催費。

提供した資金等は、各項目の年間総額とともに以下のとおり公開する。

- 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
- 学会等共催費 第○回○○学会○○セミナー：○○円

※この項には、臨床研究法で公表を義務付けられている情報も含まれる。

## 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。

提供した資金等は、各項目の年間総額とともに以下のとおり公開する。

- 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

※この項には、臨床研究法で公表を義務付けられている情報も含まれる。

## D. 情報提供関連費

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

以上