

## 「企業活動と医療機関等の関係の透明性に関する指針」

協和発酵キリン（以下「当社」という）は、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」をふまえ、本指針に基づき、医療機関等への資金提供等に関する情報を公開します。

### 1. 公開範囲

公開範囲は、国内の医療機関等および医療関係者等への資金提供等です。

(1) 医療機関等とは、次のとおりです。

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（例えば、国立がん研究センターの内の研究所、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いません。

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 など含む）

(2) 医療関係者等とは、次のとおりです。

a) 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）

b) 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. 公開内容

### 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臨床研究および新薬開発の治験、製造販売後臨床試験、有害事象・感染症症例報告、製造販売後調査等の費用が含まれ、以下の各項目の年間総額とともに、2016 会計年度以降の新規契約による支払分について、以下の要領で公開します。

項目/具体的内容		公開内容
①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 ○○大学（○○病院） ○○件○○円
	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 ○○件 ・年間総額 ○○円 ・提供先施設等の名称一覧 ○○大学（○○病院）
②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 ○○大学（○○病院） ○○件○○円
	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 ○○件 ・年間総額 ○○円 ・提供先施設等の名称一覧 ○○大学（○○病院）
③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 ○○大学（○○病院） ○○件○○円 ○○大学（○○病院）・診療科・役職・氏名 ○○件○○円
④製造販売後臨床試験費		
⑤副作用・感染症症例報告費		
⑥製造販売後調査費		
⑦その他の費用 （公開対象先以外に提供した資金等）		

2020 年度以降は、以下の各項目の年間総額とともに、2016 会計年度以降の新規契約による支払分について、以下の要領で公開します。

項目/具体的内容	公開内容
①特定臨床研究費	・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・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 研究 ID ○○病院・○○科・氏名 ○○件○○円
②倫理指針に基づく研究費	・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 ○○大学（○○病院） ○○件○○円
③臨床以外の研究費	・提供先施設等の名称一覧 ○○大学（○○病院）
④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 ○○大学（○○病院） ○○件○○円 ○○大学（○○病院）・役職・氏名 ○○件○○円
⑤製造販売後臨床試験費	
⑥副作用・感染症症例報告費	
⑦製造販売後調査費	
⑧その他の費用	・年間総額 ○○円

## B. 学術研究助成費

学術研究助成費には、学術研究の振興や助成等を目的とした資金提供等が含まれ、以下の各項目の年間総額とともに、以下の要領で公開します。

### ①奨学寄附金

大学医学部等、医療機関併設機関への寄附、研究公募による寄附

〇〇大学〇〇教室 〇〇件 〇〇円

### ②一般寄附金

「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、財団法人等への寄附等

〇〇財団法人 〇〇件 〇〇円

〇〇セミナー ボールペン〇〇本

### ③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（〇〇地方会・〇〇研究会） 〇〇円

### ④学会等共催費

学会等との共催セミナー、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

原稿執筆料等には、自社医薬品をはじめ医学・薬学に関する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う費用等が含まれ、以下の各項目の年間総額とともに、以下の要領で公開します。

①講師謝金：社外向け情報提供を目的とした講演業務等への対価

②原稿執筆料・監修料：社外向け資料作成を目的とした原稿執筆や監修業務等への対価

③コンサルティング等業務委託費：上記以外の業務への対価

公開要領：①～③共通

個人との契約の場合

所属医療機関等名称・役職・氏名 〇〇件 〇〇円

医療機関等との契約の場合

所属医療機関等名称 〇〇件 〇〇円

医療機関等でない法人との契約の場合

支払先法人名・業務委託先個人の所属医療機関等名称・役職・氏名 〇〇件 〇〇円

#### D. 情報提供関連費

情報提供関連費には、医療関係者に対する自社医薬品や医学・薬学に関する情報等を提供するための講演会、説明会等の費用等が含まれ、以下の要領で公開します。

- ①講演会等会合費：講演会開催に伴う交通費、宿泊費、会場費、情報交換会費等  
年間の件数・総額
- ②説明会費：医局説明会時の茶菓・弁当代等  
年間の件数・総額
- ③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

その他の費用には、社会的儀礼としての接遇等の費用が含まれ、以下の要領で公開します。

- 接遇等費用：慶弔、飲食提供等にかかる費用  
年間の総額

### 3. 公開の年度・方法・期間・金額

- 当社の会計年度は1月1日から12月31日までです。公開年度は、原則として当社決算上の費用計上日を基準とし、その翌年度です。ただし、個人名を公開する場合は、当社グループと業務委託先個人とで公開年度の認識を一致させることを優先するため、費用計上日ではなく支払日を基準としています。
- 公開は、当社ホームページを通じて行います。
- 公開期間は1年間です。2020年度公開（2019年度実績）より6年間です。
- 公開金額は、原則として消費税抜きです。ただし、源泉所得税の発生する支払の場合は、消費税および源泉所得税込みの金額です。

制定日 2011年10月1日

改定日 2013年4月17日

改定日 2013年11月22日

改定日 2016年1月15日

改定日 2017年1月1日

改定日 2019年1月1日