

「企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン」公開項目変更について

田辺三菱製薬株式会社

2018年4月臨床研究法施行に伴い、田辺三菱製薬グループの公開情報の項目内容を変更し、2020年度公開分より以下の通り公開することといたします。

記

1. 公開内容

- (1) 公開方法 自社ウェブサイトを通じて公開する。
- (2) 公開時期 毎事業年度(4月～3月)終了後、1年以内に公開する。
- (3) 公開期間 6年間公開する。

2. 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):件数、金額 |
| ● 倫理指針に基づく研究費(注3) | 提供先施設等の名称(注4):件数、金額 |
| ● 臨床以外の研究費(注5) | 年間の総件数・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):件数、金額 |
| ● 製造販売後臨床試験費 | 提供先施設等の名称(注4):件数、金額 |
| ● 副作用・感染症症例報告費 | 提供先施設等の名称(注4):件数、金額 |
| ● 製造販売後調査費 | 提供先施設等の名称(注4):件数、金額 |
| ● 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において提供した資金等をいう。

(注2)「臨床研究識別番号」「資金の提供先施設等の名称」「研究実施医療機関の名称」「研究代表医師名／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。

ただし、第I相試験以前のものについては「臨床以外」と考え「臨床以外の研究費」とする。

(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、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を目的として行われる奨学寄付金、一般寄付金、および学会等の会合開催や事業運営の支援としての学会寄付金、ならびに学会共催費。

提供した資金等は、各項目の年間総額とともに件数、提供施設名等を以下の通り公開する。

- 奨学寄付金 提供施設名等、件数、金額

- 一般寄附金 提供施設名等、件数、金額
- 学会寄附金 提供団体名称等、件数、金額
- 学会等共催費 提供団体名称等、金額

※この項には、臨床研究法で公表を義務づけられている情報も含む。

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件数、提供施設名等を以下のとおり公開する。

- 講師謝金 提供施設名等、所属、役職、氏名、件数、金額
- 原稿執筆料・監修料 提供施設名等、所属、役職、氏名、件数、金額
- コンサルティング等業務委託費 提供施設名等、所属、役職、氏名、件数、金額

※この項には、臨床研究法で公表を義務づけられている情報も含む。

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

※変更箇所に下線を引いております。

以上