



医療機関等との関係の透明性に関する基本方針

第一三共株式会社

第一三共株式会社（以下、当社といいます）は、2018年4月に施行された臨床研究法の趣旨と目的を理解し、当社加盟団体である日本製薬工業協会および一般社団法人再生医療イノベーションフォーラム（以下、FIRMといいます）が定める「企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン」の主旨に賛同し、日本国内の当社グループ*（以下、当社グループといいます）の活動が、医学・薬学をはじめとするライフサイエンスの発展に寄与していること、また、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を目的として、当社グループが医療機関等※¹に対して行った支払いを、以下により公開します。

* 日本国内の当社グループの中で、第一三共ヘルスケア株式会社（OTC事業）は「第一三共ヘルスケアと医療機関等との関係の透明性に関する基本方針」に基づき独自に公開しているため、対象外とします。

公開方法

当社コーポレートウェブサイト等を通じて当社グループ分を合算して公開します。

公開時期

各年度（4月1日～3月31日）における支払いを、決算発表後準備が整い次第、公開します。

※1 「医療機関等」とは、以下を指します。

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（例えば国立がんセンター内の研究所、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の研究部門（医薬基盤研究所、産業技術総合研究所、理化学研究所等）

c) 医療関係者等

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」等の名称を問わない。

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なども含む）

e) 医療担当者および医療業務関係者

① 医師、歯科医師、薬剤師、保健師、看護師、その他の医療・介護に携わる者

② 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

f) 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

公開内容

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

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ます。

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します。

なお、2019年3月末までに契約を締結した研究については、該当する規定を以下の項目に読み替えたうえ、公開します。

➤ 特定臨床研究費 ^(※2)	提供先施設等の名称等 ^(※3) : ○○件○○円
➤ 倫理指針に基づく研究費 ^(※4)	提供先施設等の名称 ^(※5) : ○○件○○円
➤ 臨床以外の研究費 ^(※6)	提供先施設等の名称
➤ 治験費	提供先施設等の名称 ^(※5) : ○○件○○円
➤ 製造販売後臨床試験費	提供先施設等の名称 ^(※5) : ○○件○○円
➤ 副作用・感染症症例報告費 ^(※7)	提供先施設等の名称 ^(※5) : ○○件○○円
➤ 製造販売後調査費	提供先施設等の名称 ^(※5) : ○○件○○円
➤ その他の費用	年間の総額

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、及び学会等の会合開催費用の支援としての学会寄付金、学会等共催費等。

「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、出展料などが含まれる。

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します。

➤ 奨学寄付金	○○大学○○教室	○○件○○円
➤ 一般寄付金	○○大学(○○財団)	○○件○○円
➤ 学会等寄付金	第○回○○学会(○○地方会・○○研究会)	○○円
➤ 学会等共催費等	第○回○○学会(○○地方会・○○研究会)	○○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む)

※2「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。

※3「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。

※4「倫理指針に基づく研究費」の「倫理指針」とは、“人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針”、(生命・医学系指針)および“遺伝子治療等臨床研究に関する指針”を指す。

※5「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。

※6「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。

※7 FIRMガイドラインにおける「不具合・感染症症例報告費」は「副作用・感染症症例報告費」に含む

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以下のとおり公開します。

- 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む

※2019年度からの公開情報より閲覧請求を要しない公開方式に変更

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

- | | |
|-----------------|----------|
| ➤ 講演等会合会費 | 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

2011年 11月 14日	制定
2015年 4月 1日	改定
2016年 4月 1日	改定
2019年 4月 1日	改定
2022年 4月 1日	改定
2023年 4月 1日	改定