# 企業活動と医療機関等の関係の透明性に関する指針

イーエヌ大塚製薬株式会社

## １．本指針の目的

イーエヌ大塚製薬（以下「当社」という）は、

企業理念

「Otsuka-people creating new products for better health worldwide」

（世界の人々の健康に貢献する革新的な製品を創造する）

企業ビジョン

「栄養を研究し、優れた製品と情報を提供する事で、世界の人々の健康長寿に貢献します。」

としています。

本指針は、生命関連産業の一員として、当社が研究機関・医療機関等と健全な産学連携活動を行う際に、医療機関・医療関係者への資金提供についての透明性を確保し、広く社会の理解を得ることを目的としています。

## ２．基本的な心構え

当社は、研究開発活動、営業活動、その他の企業活動を問わず、日本製薬工業協会（以下「製薬協」という）の定める「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」、「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およびその精神に従い、医療機関等との関係の透明性を確保して、高い倫理性を担保した上で企業活動を行います。

## ３．医療機関等に対する資金提供の公開

産学連携活動にあたって医療機関等に対して提供した資金について、以下の通り公開します。

### （１）公開方法

当社のウェブサイト、またはその他の当社の広報活動のためのメディアを利用して公開します。

### （２）公開時期

毎事業年度終了後１年以内に公開します。

### （３）公開対象

前年度分の資金提供等を以下の通り公開します。

#### Ａ．研究費開発費等

研究開発費等には、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、以下の要領で詳細情報を公開します。

① 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」
② 倫理指針に基づく研究費(注 3)　「提供先施設等の名称等(注 4)：〇〇件〇〇円」
③ 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」
④ 治験費　「提供先施設等の名称等：〇〇件〇〇円」
⑤ 製造販売後臨床試験費　「提供先施設等の名称等：〇〇件〇〇円」
⑥ 副作用・感染症症例報告費　「提供先施設等の名称等：〇〇件〇〇円」
⑦ 製造販売後調査費　「提供先施設等の名称等：〇〇件〇〇円」
⑧ その他の費用　「年間の総額」

注 1：「特定臨床研究」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：「提携先施設等の名称」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、学会共催費が含まれます。

提供した資金等は、各項目の年間総額とともに以下の通り公開します。

① 奨学寄附金　「〇〇大学〇〇教室：〇〇件〇〇円」
② 一般寄附金　「〇〇大学（〇〇財団）：〇〇件〇〇円」
③ 学会等寄附金　「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　「第〇回〇〇学会〇〇セミナー：〇〇円」

（※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ます）

**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通り公開します。

① 講師謝金
「〇〇大学（〇〇病院）〇〇科〇〇教授（部長）：〇〇件〇〇円」
② 原稿執筆料・監修料
「〇〇大学（〇〇病院）〇〇料〇〇教授（部長）：〇〇件〇〇円」
③ コンサルティング等業務委託費

「〇〇大学（〇〇病院）〇〇科〇〇教授（部長）：〇〇件〇〇円」
（※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ます）

**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、説明会等の費用が含まれます。

| | |
|---|---|
| ① 講演会等会合費 | 「年間の件数・総額」 |
| ② 説明会費 | 「年間の件数・総額」 |
| ③ 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が含まれます。

| | |
|---|---|
| 接遇等費用 | 「年間の総額」 |

以上