

「企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン」改定について

日本製薬工業協会

平素より日本製薬工業協会の活動にご理解とご支援を賜り厚く御礼申し上げます。

日本製薬工業協会では、製薬企業が患者さんに最適な医薬品を提供し続けるためには産学連携が必要不可欠であること、その産学連携には利益相反状態が生じることに鑑み、2011年に「企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン(以下、本ガイドライン)」を制定し、産学連携活動に係わる資金等に関する情報の公開に努めてまいりました。

もちろんこの取り組みにおきましては、医療関係者である先生方のご理解・ご協力が何よりも重要と考えております。

ご承知のとおり本年4月に臨床研究法が施行され、特定臨床研究に対する研究資金等に係わる情報の公表が義務付けられました。

それを受け、臨床研究法で求められている公表事項を本ガイドラインに取り込むことで、従来から取り組んで参りました製薬企業と医療機関、医療関係者等との関係の透明性を高める取り組みが損なわれることなく、臨床研究法にも対応するための改定を行いましたので、ここにご案内申し上げます。

具体的には、本ガイドラインの「A.研究費開発費等」の項目を以下の通り改定させていただきました。

改定前の項目			改定後の項目	
共同研究費	臨床	➔	特定臨床研究費	
	臨床以外		倫理指針に基づく研究費	
委託研究費	臨床		臨床以外の研究費	
	臨床以外		臨床試験費(治験費)	
臨床試験費(治験費)			製造販売後臨床試験費	
製造販売後臨床試験費			副作用・感染症症例報告費	
副作用・感染症症例報告費			その他の費用	
その他の費用				

なお、改定後の本ガイドラインにつきましては、添付資料をご参照ください。

また、改定後の本ガイドラインの適用は、2018年10月1日以降に開始する新規事業年度の支払いからとなります。改定後の本ガイドライン適用開始までの間の支払いにつきましては、改定前の本ガイドラインに基づいた情報公開が継続されますことを申し添えます。

本ガイドライン改定の趣旨をご理解いただき、今後ともご指導、ご鞭撻賜りますよう、よろしく願い申し上げます。

以上