企業活動と医療機関等の関係の透明性に関する指針

MSD株式会社

はじめに

日本製薬工業協会（以下、製薬協）は、「企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン」を公表した[1,2]。これは、製薬産業が医療機関等に支払う研究開発費等及び学術研究助成費並びに個人への講師謝金などの金銭等の授受に関する透明性を確保することにより、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及び、高い倫理性を担保した上で企業活動が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たものである。また、同様の趣旨により、日本医療機器産業連合会（医機連）も「医療機器業界における医療機関等との透明性ガイドライン」を策定した[3]。

MSD株式会社はこれらの考えに基づき、会社としての透明性に関する指針を以下のとおり取り決め、これを当社における行動指針とする。

なお、本指針を運用するに当たって、別途、(1) 医療機関等から情報公開に関する了承を得る手順（情報公開を前提とした委受託契約の締結手順等）を策定し、(2) 支払い情報等の集計・公開のためのシステム構築とその手順を策定する。

指針の内容

(1) 会社の基本方針

当社が行うあらゆる活動は、製薬協で定める「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」、および医機連で定める諸規範をはじめとする関係諸規範及びその精神に従う。さらに、当社が定める「我々の価値観と規範」、「MSD行動憲章」、「医療担当者等との交流（活動）に関するビジネススタンダード」等の諸規範を遵守するものとする。

(2) 公開方法

当社ウェブサイト等を通じて公開する。

(3) 公開開始時期

前年度分の資金提供等について前事業年度終了後1年以内に公開する。

(4) 公開対象

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○○円
・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○○円
・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（注4）
・治験費	提供先施設等の名称（注4）：○○件○○円

・製造販売後臨床試験費　提供先施設等の名称 (注4) ：○○件○○円
・副作用・不具合・感染症症例報告費　提供先施設等の名称 (注4) ：○○件○○円
・製造販売後調査費　提供先施設等の名称 (注4) ：○○件○○円
・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」、「統括管理者名」、「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”または“人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針”を指す。
(注4) 「提供先施設等の名称」は契約内容に基づいて「施設名」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等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等寄附金、学会等共催費等、 (公募型) 医学教育事業助成金。

「学会等共催費等」には、学会等の会合開催に際し募集されるセミナー等の共催費、広告掲載料、出展料、複数の権利を包含したスポンサー料などが含まれる。
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する。

・奨学寄附金　○○大学○○教室：○○件○○円
・一般寄附金　○○大学(○○財団)：○○件○○円
・学会等寄附金　第○回○○学会(○○地方会・○○研究会)：○○円
・学会等共催費等　第○回○○学会 ○○セミナー：○○円
・ (公募型) 医学教育事業助成金　○○法人○○学会：○○件○○円

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する。なお、業務委託先個人の所属する医療機関等に対して対価が支払われる場合は、当該業務委託先個人が所属する医療機関等の名称と支払件数・金額の公開とし、委託先個人の氏名等は公開しない。勤務する医療機関以外の法人等に対価が支払われる場合は、当該法人等、業務委託先個人ならびに当該業務委託先個人が所属する医療機関等の名称等と支払件数・金額を公開する。

・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

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、説明会等の費用等。

・講演会等会合費 / 説明会費　　年間の件数・総額
・医学・薬学・医療工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

以下に、これらの公開する費用の一覧を示す。

カテゴリー	開示項目	留意点
A. 研究費開発費等	特定臨床研究費 倫理指針に基づく研究費 臨床以外の研究費 治験費 製造販売後臨床試験費 副作用・不具合・感染症症例報告費 製造販売後調査費 その他の費用	
B. 学術研究助成費	奨学寄附金 一般寄附金 学会等寄附金 学会等共催費等 (公募型) 医学教育事業助成金	-施設、科、学会等の単位で総額を公開 -奨学寄附金及び一般寄附金では、年間の件数も公開 -財団への寄附も含む
C. 原稿執筆料等	講師謝金 原稿執筆料・監修料 コンサルティング等業務委託料	-支払先単位で件数と総額を公開
D. 情報提供関連費	講演会等会合費 説明会費 医学・薬学・医療工学関連文献等提供費	-各項目別に年間の件数・総額を公開 (医学・薬学・医療工学関連文献等提供費は総額のみ) -講演会等は共催も含む
E. その他の費用	接遇等費用	-年間の総額を公開 -交通費、飲食費を含む

参考情報

1) 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」の策定にあたって
(URL：https://www.jpma.or.jp/basis/tomeisei/aboutguide/particulars.html)
2) 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」
(URL：https://www.jpma.or.jp/basis/tomeisei/index.html)
3) 日本医療機器産業連合会「医療機器業界における医療機関等との透明性ガイドライン策定について」
(URL：https://www.jfmda.gr.jp/activity/promotioncode/formulate)
4) 日本医療機器産業連合会「医療機器業界における医療機関等との透明性ガイドライン」
(URL：https://www.jfmda.gr.jp/activity/promotioncode/activities%E3%80%80%　~医機連の企業倫理への取り組み~)

付則

1) 本指針の改廃は、コンプライアンス・オフィサー、内部統制部長と事前協議の上、透明性オフィスリードが決定する。
2) 第1版　(策定)　2011年6月8日
第2版　(改定)　2012年8月1日
第3版　(改定)　2012年11月1日
第4版　(改定)　2013年4月1日
第5版　(改定)　2014年10月27日
第6版　(改定)　2015年3月1日
第7版　(改定)　2015年4月23日
第8版　(改定)　2019年8月27日(2019年1月1日以降の支払いから適用)
第9版　(改定)　2022年1月1日
第10版　(改定)　2022年4月1日
第11版　(改定)　2023年1月1日
第12版　(改定)　2024年5月23日
第13版　(改定)　2025年6月12日