

## 体外診断用医薬品の 企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン

(一社) 日本臨床検査薬協会

会員会社の活動における医療機関等との関係の透明性を確保することにより、企業活動が医療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、企業活動が高い倫理性を担保したうえ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、このガイドラインを作成します。

1. 会員会社は、本ガイドラインを参考に自社の「透明性に関する指針」を策定し、自社における行動基準とする。  
なお、策定にあたっては2013年度分を2014年度に公開開始することを前提に以下の準備を進めておく必要がある。
  - 1) 医療機関等から情報公開に関する了承を得る手順の策定  
(情報公開を前提とした委託契約の締結手順等)
  - 2) 支払情報等の集計・公開の為のシステムの構築
2. 自社の「透明性に関する指針」に盛り込まれることが好ましい項目
  - 1) 会員会社の姿勢  
会員会社が行うあらゆる活動は、(一社) 日本臨床検査薬協会(以下、臨薬協)の定める「体外診断用医薬品企業活動倫理要綱」、「体外診断用医薬品プロモーションガイドライン」をはじめとする関係諸規範及びその精神に従い、医療機関等との関係の透明性に関する企業方針を表明する。
  - 2) 公開方法  
会員会社は、自社ウェブサイト等を通じ、前年度の資金提供について各社の決算終了後公開する。
  - 3) 公開時期  
2013年度分を2014年度から公表を開始する。
  - 4) 公開対象
    - A. 研究費開発費等  
研究費開発費等には、臨床性能試験や、性能評価等に関する費用、及びGVP省令などの公的規制のもと実施される副作用等報告や、製造販売後の各種調査等の費用が含まれる。
      - (1) 共同研究費：年間の総額
      - (2) 委託研究費：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、および学会等の会合開催費用の支援としての学会寄付金、学会共催費。  
各項目を下記のように開示する。
      - (1) 奨学寄付金：〇〇大学〇〇教室：〇〇件〇〇円
      - (2) 一般寄付金：〇〇大学〇〇教室：〇〇件〇〇円
      - (3) 学術寄付金：〇〇大学〇〇教室：〇〇件〇〇円
      - (4) 学会寄付金：第〇回〇〇学会(〇〇地方会、〇〇研究会)：〇〇円
      - (5) 学会共催費：第〇回〇〇学会〇〇セミナー：〇〇円

C. 原稿執筆等

自社製品に関する科学的な情報等を提供するための講演や原稿執筆、コンサルティング業務の依頼に対する対価等。

各項目を下記のように開示する。

(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）〇〇科〇〇教授（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

D. 情報提供関連費

医療関係者に対する自社医薬品の科学的な情報提供に必要な講演会、説明会等の費用

(1)講演会費：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

(1)接遇費用：年間の総額

尚、B、Cに関しては、上記開示が難しい場合は項目単位での年間の件数・総額開示とすることができる。

日本臨床検査薬協会として変更が望ましいと判断した場合は随時改訂を実施することとする。

以上