

医療機関等との関係の透明性確保のためのエーザイ指針

1. 目的

エーザイ(エーザイ及び国内関連会社)は法令、業界ルール(注)、社内ルール等の関連諸規範およびその精神を遵守し、医療機関等と適切な関係のもと、連携して医学・薬学の発展に寄与しています。医療機関等とのこれらの関係について広く理解を得ることを目的に、日本製薬工業協会で定める「企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン」に基づき本指針を定めます。

(注) 日本製薬工業協会で定める「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」など

2. 公開方法

自社ウェブサイト等に公開します。

3. 公開時期

各年度における情報を当該年度決算発表後の適切な時期に公開します。

4. 公開対象

A. 研究費開発費等

研究費開発費等には、臨床研究法及び GCP 省令などの公的規制のもとで実施されている臨床試験や、新薬開発の治験および製造販売後臨床試験を含み、また、GPSP 省令、GVP 省令などの公的規制のもとで実施される副作用・感染症症例報告、製造販売後調査等の費用を含みます。なお、2019 年 4 月 1 日以降の医療用医薬品の研究・開発、製造販売後の育薬にかかる費用等を各項目の年間総額と共に、以下の要領で詳細公開します。

項 目	具体的内容	公開内容
特定臨床研究費	臨床研究法のもとで実施される特定臨床研究において医療機関等に提供した資金等	JRCT (Japan Registry of Clinical Trials) に記録される識別番号(以下、研究 ID)、提供先施設等の名称、研究実施医療機関の施設名、所属等の名称、研究代表医師名/研究責任医師名、契約件数、金額
倫理指針に基づく研究費	「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」のもとで実施される研究において医療機関等に提供した資金等	提供先施設等の名称、当該年度に支払のある契約件数、金額
臨床以外の研究費	「第 I 相以降の臨床研究」以外の研究(基礎研究、製剤学的研究など)において医療機関等に提供した資金等	提供先施設等の名称一覧
治験費	GCP/GVP/GPSP 省令等の薬事規制のもとで実施される治験、製造販売後臨床試験、副作用・感染症症例報告、製造販売後調査の費用等 治験費には、医師主導治験に対し提供した資金等も含む	提供先施設等の名称、当該年度に支払のある契約件数、金額
製造販売後臨床試験費		
副作用・感染症症例報告費		
製造販売後調査費		
その他の費用	公開対象先以外に発生した資金等	

1. 提供先施設等の名称は、原則として当社の契約相手方の名称とします。
2. 当社が SMO／CRO 等に支払った研究資金等は、以下の取り扱いとします。
 - ① 特定臨床研究以外の研究を CRO 等に、まとめて会員会社が業務委託する場合
CRO 等を通して各医療機関に提供された研究資金を各医療機関名で公開します。この場合、当該 CRO 等の名称は公開しません。
 - ② CRO 等が、特定臨床研究の資金管理を行っている場合
CRO 等に提供した「研究資金」および各医療機関に間接的に提供される研究資金全てを公開対象とする。この場合、資金管理団体である CRO 等の名称も公開対象とします。
 - ③ 医療機関が業務委託した CRO 等に、会員会社が研究資金の一部を直接提供した場合
CRO 等に支払われた資金も医療機関に提供した研究資金として医療機関名で公開します。
3. 「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費」に該当する場合は、「C. 原稿執筆料等」として公開しますが、副作用・感染症症例報告費は個人に提供する場合であっても、「C. 原稿執筆料等」とせず「A. 研究費開発費等」の該当項目で公開します。
4. 「その他の費用」は、会合開催に伴う費用(会場費、飲食費、旅費等)、医療機関等に支払われない検査費用等が該当します。

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、および学会等の会合開催費用の支援としての学会等寄附金、学会等共催費等を含みます。また、2023年度から開始された当社の医学教育助成金については、一般寄附金の項目で公開します。

項 目	公開内容
奨学寄附金	〇〇大学〇〇教室:〇〇件〇〇円
一般寄附金	〇〇大学(〇〇財団):〇〇件〇〇円
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
学会等共催費等	第〇回〇〇学会 〇〇セミナー:〇〇円

C. 原稿執筆料等

医学・薬学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等の依頼に対する費用等を含みます。

項 目	公開内容
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
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
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、説明会等の費用を含みます。

項 目	公開内容
講演会等会合費	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を含みます。

項 目	公開内容
接遇等費用	年間の総額

2024年8月
エーザイ株式会社