

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、日本製薬工業協会が定める「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)日本製薬工業協会が定める「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、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、2016 年会計年度新規契約の支払分から、臨床に関わる資金等の提供については個別支払先の年間の件数と支払額を、臨床以外に関わる資金等の提供については年間の提供総額と個別支払先を、2017 年会計年度より公開することに致しました。2016 年会計年度以降の新規契約分は以下の要領で記載しています。

項目		具体的内容	公開内容
共同研究費 (*2~*4)	臨床	第 I 相以降の臨床研究にかかる費用	提供先施設等の名称*1、当該年度に支払のある契約件数、金額
	臨床以外	第 I 相以降の臨床研究以外の費用	年間総契約件数、年間総額、提供先施設等の名称*1一覧
委託研究費 (*2~*4)	臨床	第 I 相以降の臨床研究にかかる費用	提供先施設等の名称*1、当該年度に支払のある契約件数、金額
	臨床以外	第 I 相以降の臨床研究以外の費用	年間総契約件数、年間総額、提供先施設等の名称*1一覧
臨床試験費(治験費)			提供先施設等の名称*1、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*5		公開対象先以外に提供した資金等	各項目を合算した年間総額

- *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. SMO に支払う費用は全て医療機関等に提供する資金等として公開します。
- *3. CRO に支払う費用は原則として公開対象としませんが、CRO を経由して医療機関等に支払われる資金等は医療機関等に提供する資金等として公開します。
- *4. 「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。
- *5. 「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、学会等共催費を含みます。

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	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

なお、個人に対する支払いの集計は、暦年(1月-12月)で行います。公開は年度決算発表後にその他の項目と同時に行います。

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

2017年9月
エーザイ株式会社