

制定日：平成 24 年 2 月 16 日

1. 目的

一般社団法人日本血液製剤協会（以下「血協」という。）は、有用で安全な血液製剤の開発、供給を通して顧客の満足と社会からの信頼を獲得するとともに、健康で豊かな社会の発展に寄与することを目的としている。これらの目的を達成するため、会員会社は医療関係者への適正使用情報、安全性・有効性情報の提供・収集・伝達の他、医療関係者から最新の知見やより安全で効果的な使用法のための情報共有のための会合等の開催も行っている。また、医学・薬学の発展への寄与を目的に学会、研究医療機関等に対し、学術研究活動助成も行っている。

これら全ての活動は医療機関・医療関係者と緊密に関係していることから産学連携活動が盛んになればなるほど、医療関係者の判断に何らかの影響を及ぼすのではとの懸念も持たれる。会員会社の活動においては、法令、業界自主規範、自社規範の遵守徹底を図り行われているところであるが、生命関連産業は、患者・国民の生命・健康に大きく関わるため、血協は他の産業以上にその活動の透明性が重要であると認識している。

この度、日本製薬工業協会が、「製薬活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン」を策定したことを受け、血協はこの趣旨に賛同し、医療機関等との関係の透明性を確保することにより、会員会社の活動が高い倫理性を担保した上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する。

2. 基本的留意事項

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、自社における行動指針とする。なお、策定にあたっては 2013 年度分を 2014 年度に公開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受託契約の締結手順等）
- (2) 支払い情報等の集計・公開のための早期のシステム構築

3. 公開について

自社の「透明性に関する指針」には以下の項目が記載されていることが望ましい。

(1) 公開対象

公開の対象となるのは、医療機関等、医療関係者に提供した下記 4 の A～E の資金。

(2) 公開方法

会員各社は、前年度分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

遅くとも 2013 年度分を 2014 年度から公表する。

(4) 公開資金

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が含まれ、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が含まれる。

- ・共同研究費：（年間の総額）

- ・委託研究費：(年間の総額)
- ・臨床試験費：(年間の総額)
- ・製造販売後臨床試験費：(年間の総額)
- ・副作用・感染症症例報告費：(年間の総額)
- ・製造販売後調査費：(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寄附金、学会共催費。

- ・奨学寄附金：(〇〇大学〇〇教室：〇〇件〇〇円)
研究助成等の奨学目的の寄附金
- ・一般寄附金：(〇〇大学・〇〇財団：〇〇件〇〇円)
大学周年事業、財団、医療機関等の災害への寄附金、医薬品、原末の提供
- ・学会寄附金：(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

自社医薬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費用等。

- ・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。

- ・講演会費：(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。

- ・接遇等費用：(年間の総額)

4. 付則：医療機関等、医療関係者の定義

- 1) 医療機関等：病院、診療所、介護老人保健施設、薬局、その他医療を行うもの（接骨院等）及びCROを含む医療関連研究機関等とする。

※「CROを含む医療関連研究機関等」とは、CRO以外では医療関連の大学・研究所・国公立研究所を指す。前臨床段階での委託試験を受託する営利企業、例えば動物試験、分析等の受託を行っている営利企業は含まれない。ただし、CROも行っている医療関連研究機関等に、前臨床試験の評価委託をした場合は公表対象になる。

- 2) 医療関係者：医師、歯科医師、薬剤師、看護師、その他の医療の担い手とする。

※「その他の医療の担い手」には、保健師、歯科衛生士、理学療法士及び医療機関の職員等が含まれ、また、病院グループの理事長、事務長や購買担当者、広域調剤グループの本部も含まれる。