



## 企業活動と医療機関等との関係の透明性に関する指針

2011年7月1日

(改正：2018年12月1日)

ファイザー株式会社

ファイザー株式会社（以下「ファイザー」）は、より健康な世界の実現という企業目的のもとで私たちの企業活動が倫理的かつ適法で誠実に行われていることを皆様に広くご理解いただくためには、私たちと医療担当者等<sup>1</sup>との関係について透明性を確保する必要があると考えています。

このほど日本製薬工業協会（以下「製薬協」）が発表した「企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン」の内容を受けて、ファイザーにおいても以下のとおり医療機関等<sup>2</sup>との関係の透明性に関する指針を定めました。ファイザーは、本指針にしたがって医療機関等、医療担当者等に対する資金等<sup>3</sup>の提供を公開します。

### 1. 指針策定にあたって

“豊かな長寿社会の実現に向けて私たちができること”

「ファイザーが研究開発指向型のヘルスケアカンパニーとしてできること」、それは、グローバルな研究開発体制から生み出される革新的な医薬品の提供を通じ、国民・患者さんのより豊かな暮らしと健康に貢献することです。その使命を果たすために、ファイザーは大学等の研究機関・医療機関等とのコラボレーション（連携協力すること）を通じて、基礎研究、臨床開発、製造販売後の情報提供・収集活動、安全対策など、多様な活動を行っています。

革新的な新薬の創出には、基礎研究・非臨床試験・治験といった薬機法に基づいたプロセスが必要であり、有効性・安全性が検討され、国の承認を得て初めて新薬が誕生します。一方、新薬の研究開発は今まで以上に複雑化し、開発に関わる投資も莫大なものが必要となったことも事実です。

ファイザーは、新薬開発に世界最大級の研究開発費投資を行ってきており、新薬開発にかかる年月とプロセスの効率化を実現し、安全性の高い優れた新薬を少しでも早く実現することを目指しています。それによって、患者さんやそのご家族の方々の QOL 向上の一助になることが、私たち共通の願いです。

“医療機関等とのコラボレーションによる新薬創出と、適正使用のために”

医療・医薬が日々進歩しているとはいえ、健康や生命を脅かす疾病はまだ数多くあります。そして、優れた医薬品を待つ患者さんも大勢いらっしゃいます。このような未だ満たされていない患者さんのニーズや医療ニーズに応える医薬品が広く世間に出て行くための必要なステップ、新薬の創出に欠か

<sup>1</sup> 医療担当者等とは、日本国内に居住する医師、歯科医師、看護師、薬剤師、保健師その他医療用医薬品を投与・処方・推奨する方、医薬品を選択・購入する方、臨床上的試験の結果に影響を与えることができる方、その他医療機関の職員をいいます。

<sup>2</sup> 医療機関等とは、日本国内の病院、診療所、介護老人保健施設、薬局その他医療を行う機関の総称です。

<sup>3</sup> 「資金等」には、金銭のほか、医薬品、原末その他物品の提供が含まれます。

せないプロセスとして、臨床開発があります。

新薬の創出は、ファイザーだけでできるものではなく、また大学等の研究機関・医療機関等だけでできるものでもありません。両者のコラボレーションによって初めて成し得るものです。このような点から、学術研究活動に対する助成は日本の医療に貢献するものとなっています。

一方、新薬発売後も医療機関等の協力のもと、更なる安全性や有効性のデータを収集・分析・検討し、医療担当者等に情報提供することが義務付けられています。このようにファイザーは医療機関等とのコラボレーションによって、新薬を創出することができ、発売後もより確かな有効性と安全性の情報を得ることで、医薬品の適正使用を促すことができます。

#### “医薬品の適正使用のための情報提供・収集活動を通じて、くすりを育てる”

医薬品の適正使用のための情報提供・収集も重要な活動です。医薬品は「情報を伴った化学物質」といわれ、適正使用のための情報に基づいて適正に使用されてはじめて医薬品としての目的が達成されます。そのために、ファイザーは学術講演会や研究会など、様々な場面において専門家の協力を得て、多数の医療担当者等に対して幅広く医薬品の適正使用情報の浸透、より安全で効果的な使用のための情報共有、最新知見に関する情報交換の機会を提供しています。また、各種疾患領域の専門家や研究者と契約に基づいて、新薬開発や情報提供に関して専門的な見地からのアドバイス受けることがあります。このような両者のコラボレーションによって、医薬品がより安全に、より適切な方法で患者さんに提供されるようになる、いわゆる「くすりを育てる」努力も行っているのです。

#### “透明性に関する指針の必要性”

以上のように、臨床開発を実施し、医薬品が安全かつ適正に使用されるための情報提供・収集活動などを行う際、ファイザーのために業務を実施していただいた医療担当者等に、契約に基づき対価としての報酬が支払われる場合があります。その際、私たちは、社内の報酬ガイドラインや支払い前のチェック・プロセスを通じて、実施された業務に応じた公正かつ適切な報酬が支払われるようにしています。

また、疾患の啓発や教育活動、医学・薬学の学術研究活動を通じて、より健康な世界を実現しようとする医療担当者等、大学、医療機関等に対して、ファイザーは経済的なサポートを行っています。これらのサポートは、究極的に疾患ケアの向上につながる教育や研究活動にフォーカスして行われており、厳格な社内ルールとプロセスのもと、開発、マーケティング上の活動とは明確に区別して運用しています。

当然のことながら、薬機法をはじめとする法規制や、様々な業界自主規範に基づき、透明性を高める努力をしてきました。しかし両者のコラボレーションが盛んになればなるほど、当社の製品に関与する場面が生じることもあり、医療機関等や医療担当者等の医療上の判断に何らかの影響を及ぼしているのではないかと懸念を持たれる可能性も否定できません。生命関連産業として国民・患者さんの生命、健康に大きく関わるとともに、国民皆保険制度のもとにある製薬産業においては、他の産業以上にその活動の透明性が重要です。

#### “透明性へのコミットメント”

ファイザーは、医療担当者と関わりを持つ上で配慮すべき利益相反の関係が生じることを認識して

います。また、ファイザーは、オープンで率直かつ誠実であるためには、医療担当者の方々や、関係する方々の懸念に答えることが必要であると考えます。

当社医薬品に関する医療機関等とのコラボレーションが、その医療上の判断や医薬品の処方・推奨に不当な影響を与えたり、与えているように見えたりすることを防ぐため、ファイザーは、グローバル・レベルの会社方針および製薬協で定める「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」をはじめとする関係諸規範およびその精神を指針として日本における具体的な手順を定めて、これらを確実かつ適切に運用しています。

ファイザーの企業活動が倫理的かつ適法で誠実に行なわれていることを皆様に広くご理解いただくためには、上記のような社内におけるルールの方策および運用に加えて、透明性へのコミットメントを深めていく必要があると判断し、この度、以下の内容により医療機関等、医療担当者等に対する資金等の提供を公開することとしました。

## 2. 公開の方法、時期および対象

### (1) 公開方法

ファイザー株式会社（日本）のホームページ等を通じて、前年度（12月1日から11月30日まで）分の資金等の提供について決算終了後公開します。なお、公開情報には一部個人情報も含むため、公開対象となる資金等の提供にかかる取引を開始する前に、関係するの方々に対して説明を行い、公開の同意を得るものとします。

### (2) 開始時期

各年度分を翌年度に公開します。

(3) 公開対象の「A. 研究費開発費等」は、それぞれ定める開示項目を公開することとしますが、2015年度までに締結された契約に基づく支払いは「年間の総額」のみを公開する場合があります。

### (3) 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<sup>4</sup>/GVP<sup>5</sup>/GPSP<sup>6</sup>省令等の公的規制や各種指針のもと実施される研究・調査等において支払われた費用が含まれます。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します。

| 開示項目                      | 表記方法                            |
|---------------------------|---------------------------------|
| 特定臨床研究費 <sup>7</sup>      | 提供先施設等の名称等 <sup>8</sup> ：〇〇件〇〇円 |
| 倫理指針 <sup>9</sup> に基づく研究費 | 提供先施設等の名称 <sup>10</sup> ：〇〇件〇〇円 |
| 臨床以外の研究費 <sup>11</sup>    | ファイザーの年間の件数・総額、提供先施設等の名称        |

<sup>4</sup> 医薬品の臨床試験の実施の基準（Good Clinical Practice）に関する厚生労働省の省令をいいます。

<sup>5</sup> 医薬品製造販売後安全管理の基準（Good Vigilance Practice）に関する厚生労働省の省令をいいます。

<sup>6</sup> 医薬品製造販売後調査・試験の実施の基準（Good Post-marketing Study Practice）に関する厚生労働省の省令をいいます。

<sup>7</sup> 「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います。

<sup>8</sup> ここでいう「提供先施設等の名称等」には、「特定臨床識別番号」、「資金の提供先」、「研究実施医療機関名」、「研究責任医師名」が含まれます。

<sup>9</sup> 「倫理指針」とは、「人に対する医学系研究に関する倫理指針」を指します。

<sup>10</sup> ここでいう「提供先施設等の名称」には、契約内容に基づく「施設名」、「施設内組織名」、「個人の所属・役職・氏名」が含まれます。

<sup>11</sup> 「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、いわゆる「基礎研究」や「製剤学的研究」などにおいて支払われた費用をいいます。

|              |                                 |
|--------------|---------------------------------|
| 治験費          | 提供先施設等の名称 <sup>10</sup> ：〇〇件〇〇円 |
| 製造販売後臨床試験費   | 提供先施設等の名称 <sup>10</sup> ：〇〇件〇〇円 |
| 副作用・感染症症例報告費 | 提供先施設等の名称 <sup>10</sup> ：〇〇件〇〇円 |
| 製造販売後調査費     | 提供先施設等の名称 <sup>10</sup> ：〇〇件〇〇円 |
| その他の費用       | 年間の総額                           |

## B. 学術研究助成費

学術研究助成費は、大学や医療機関等の学術研究活動または医学・薬学に関する教育活動へのサポートを目的として拠出される寄附金および学会等の会合開催費用の支援としての寄附金や共催費が含まれます。

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します。

| 開示項目         | 表記方法                     |
|--------------|--------------------------|
| 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        |
| 上記以外の学術研究助成費 | 〇〇大学（〇〇財団）：〇〇件〇〇円 など     |

(※この項には、臨床研究法で公表を義務付けられている情報も含まれます。)

## C. 原稿執筆料等

原稿執筆料等は、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提供の対価として支払われる費用等を含みます。

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します。

| 開示項目                               | 表記方法                         |
|------------------------------------|------------------------------|
| 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<br>(研究開発等に伴うものを含む。) | 〇〇大学（〇〇病院）〇〇科〇〇教授（部長）：〇〇件〇〇円 |

(※この項には、臨床研究法で公表を義務付けられている情報も含まれます。)

## D. 情報提供関連費

情報提供関連費は、医療担当者に対する自社医薬品や医学・薬学に関する情報提供するための講演会、説明会等の費用を含みます。

| 開示項目                  | 表記方法           |
|-----------------------|----------------|
| 講演会等会合費 <sup>12</sup> | ファイザーの年間の件数・総額 |
| 説明会費                  | ファイザーの年間の件数・総額 |
| 医学・薬学関連文献等提供費         | ファイザーの年間の総額    |

<sup>12</sup> 講演会等会合費には、講演会以外の会合（アドバイザー・ボード会議等）にかかる費用を含みます。

#### E. その他の費用

この項目には、医療担当者との情報交換の一環として提供される接遇や社会的儀礼としての接遇等の費用が含まれます。

開示項目

表記方法

接遇等費用

ファイザーの年間の総額

#### 3. 適用時期および附則

本ガイドラインは、2018年12月1日以降の支払いから適用します。なお2018年度の支払いは、従前の方法により、2019年度に公開します。