

企業活動と医療機関等の関係の 透明性ガイドラインについて

一般社団法人日本臨床検査薬協会会員各社は、
医療機関並びに医療関係者の皆様のご協力をいただき、
企業活動と医療機関等の関係の透明性・信頼性向上に
努めます。

この度、(一社)日本臨床検査薬協会は「企業活動と医療機関等の透明性
ガイドライン」を策定し、医療機関等に関わる企業活動の情報を公開すること
にいたしました。

新製品の研究開発から製造販売に至るすべての段階で、私どもと医療機関・
医療関係者の皆様とは密接な連携が必要である事は言うまでもありません。
一方、その透明性を確保していくことで、臨床検査薬が医療機関・医療関係
者の皆様と連携してライフサイエンスの発展に寄与していること及び、その
活動は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
ことが重要であると考えます。

私どもはこのガイドライン策定を機に、より透明性の高い企業活動に邁進して
まいります。医療機関・医療関係者の皆様におかれましては、このガイド
ライン策定の趣旨についてご理解を賜り、ご協力をいただきますようお願い
申し上げます。

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

一般社団法人 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すること及び、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・公開のためのシステムの構築

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、協薬協)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原則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. 研究費調読費等

研究費調読費等には、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

社会的慣習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

(一社)日本臨床検査薬協会会員会社119社 (2012年4月1日現在)

あ アークレイ(株)	塩野義製薬(株)	(株)日本バイオテスト研究所
アイ・エル・ジャパン(株)	シスメックス(株)	日本ベクトン・ディッキンソン(株)
旭化成ファーマ(株)	シスメックス国際試薬(株)	は バイエル薬品(株)
アボット ジャパン(株)	シスメックス・ピオメリュー(株)	パイオ・ラッドラボラトリーズ(株)
天野エンザイム(株)	(株)シノテスト	バイオリンクス(株)
(株)アラクス	(株)シマ研究所	パナソニック ヘルスケア(株)
アリーア メディカル(株)	(株)常光	(株)ビー・エム・エル
アルプレッサ ファーマ(株)	ジョンソン・エンド・ジョンソン(株)	日立化成工業(株)
(株)アローズ	生化学工業(株)	(株)日立ハイテクノロジーズ
(株)医学生物学研究所	積水メディカル(株)	ファディア(株)
(株)イムコア	セティ・メディカルラボ(株)	富士フイルム(株)
イワキ(株)	(株)セロテック	(株)伏見製薬所
エーディア(株)	た 第一三共ヘルスケア(株)	富士レビオ(株)
(株)エイアンドティー	第一ファインケミカル(株)	扶桑薬品工業(株)
栄研化学(株)	(株)タウンズ	フナコシ(株)
(株)MICメディカル	ダコ・ジャパン(株)	平和物産(株)
オーソ・クリニカル・ダイアグノスティクス(株)	(株)ダナフォーム	ベックマン・コールター(株)
大蔵製薬(株)	DSファーマバイオメディカル(株)	(株)ヘレナ研究所
大塚製薬(株)	(株)ティエフビー	(株)堀場製作所
オリエンタル酵母工業(株)	(株)テクノメディカ	ま (株)ミズホメディー
か (株)カイノス	テルモ(株)	三菱化学メディエンス(株)
関東化学(株)	デンカ生研(株)	(株)明治
(株)キアゲン	東芝メディカルシステムズ(株)	(株)免疫生物研究所
協和メテシード(株)	東進ケミカル(株)	持田製薬(株)
協和メテックス(株)	東ソー(株)	森永乳業(株)
極東製薬工業(株)	東洋紡績(株)	や ヤマサ醤油(株)
グンゼ(株)	東洋濾紙(株)	ユニチカ(株)
コージンバイオ(株)	常盤化学工業(株)	ら ライカマイクロシステムズ(株)
合同酒精(株)	(株)特殊免疫研究所	ラジオメーター(株)
(株)コスミック コーポレーション	な 長瀬産業(株)	(株)ラムコジャパン
コスモ・バイオ(株)	(株)ニチレイバイオサイエンス	(株)理研ジェネシス
コニカミノルタエムジー(株)	(株)日研生物医学研究所	ロート製薬(株)
さ (株)サードウェイブジャパン	日水製薬(株)	ローム(株)
(株)サカエ	ニッポーメディカル(株)	ロシュ・ダイアグノスティクス(株)
サクラファインテックジャパン(株)	(株)ニッポンジーン	わ わかもと製薬(株)
(株)札幌イムノ・ダイアグノスティック・ラボラトリー	ニプロ(株)	湧永製薬(株)
サノフィ・アベンティス(株)	日本化薬(株)	和光純薬工業(株)
三洋化成工業(株)	日本ケミファ(株)	
サンヨーファイン(株)	日本光電工業(株)	
(株)三和化学研究所	日本電子(株)	
シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス(株)	(株)日本凍結乾燥研究所	

一般社団法人 日本臨床検査薬協会

〒103-0007 東京都日本橋浜町1-8-12 東実年金会館ビル
TEL.03-5809-1123 FAX.03-5820-6120 <http://www.jacr.or.jp>