

番号	お問い合わせ	回答
Q1	透明性ガイドラインがなぜ必要なのですか？	当社は、革新的で有用性の高い医薬品の開発と製薬産業の健全な発展を通して、人々の健康と福祉の向上に貢献することを目指しております。新薬の開発に伴う医学・薬学の研究、実用化および医薬品の適正使用の推進のために、産学の連携活動は不可欠です。医薬品開発というのは長期間におよぶ、多岐にわたる関係者や専門家との共同プロセスであり、また多大な投資が必要です。したがって製薬企業と医療機関・医療関係者との連携における本質の明確化を図り、医療関係者をはじめ患者さん、一般国民にも理解を促す企業努力が必要であると考えます。また、生命関連産業として患者、国民の生命、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我が国の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あることを踏まえ、本ガイドラインを策定いたしました。
Q2	公開されるのはどのような費用ですか？	研究開発費(特定臨床研究費、倫理指針に基づく研究費、臨床以外の研究費、治験費、製造販売後臨床試験費、副作用・感染症例報告費、製造販売後調査費)、学術研究助成費(奨学寄附金、一般寄附金、学会寄附金、学会共催費、GSK研究助成、GSK医学教育事業助成)、原稿執筆料等(医学・薬学に関する情報等を提供するための講演や原稿執筆、監修、コンサルティング業務の依頼に対する費用等)、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、説明会の費用、医学・薬学関連文献等提供費)、その他の費用(社会的儀礼としての贈呈品等の費用等)、医療関係者等へ提供した旅費を公開いたします。
Q3	公開された情報はどのようにしたら見ることができるのですか？	当社のホームページからどなたでもご覧いただけるよう公開しております。
Q4	なぜ公開方法が企業によって異なるのですか？	製薬協の会員会社は、製薬協の透明性ガイドラインを参考に自社の「透明性に関する指針」を策定しています。情報公開に向けた手続きや処理・対応等はそれぞれの会員会社によって異なることから、公開項目や公開方法、公開時期等に多少の違いがあります。
Q5	製薬協に加盟している全ての製薬企業が透明性ガイドラインを策定し公開するのですか？	当社は、製薬協策定の透明性ガイドラインをもとに自社の「透明性に関する指針」を策定し、情報を公開しています。
Q6	今回公開された医療機関や医療関係者への支払い額が、薬の値段にどのように影響していますか？	影響はありません。医療用医薬品の値段(薬価)は国が一定のルール(薬価基準)によって定めております。
Q7	今回の公開内容が個人情報に該当することはありませんか？	個人情報に該当する公開項目があります。個人情報に限らず医療機関の名称を公開する場合は、事前に「公開に対する同意」をいただいております。
Q8	製薬企業が医療関係者等に金銭を支払うことにより、医療機関の活動や判断が歪むようなことはありませんか？	製薬企業が医療機関に金銭を支払うことにより、医療関係者等の活動や判断が歪むようなことはあってはならないことです。そのような懸念を払しょくするためにも、製薬企業と医療機関・医療関係者との連携における本質を明確化し、透明性ガイドラインによる情報公開をすることで、製薬企業と医療関係者等との利益相反状態を明らかにし、透明性・公正性・中立性を高める活動を担保しようと考えました。
Q9	今回公開された情報はいつまで公開していますか？	当社医療機関及び医療関係者との関係の透明性に関する指針に基づいて、原則6年間公開いたします。但し、「医療関係者等へ提供する旅費」については、3年間の公開となります。
Q10	医療関係者へ支払う謝金や医療機関へ拠出する寄附金額に基準は設けてますか？	謝金については社内で基準を設けております。また寄付金額についてはその目的に応じて適切な金額となるよう厳正な社内審査によって決定しております。
Q11	寄附金は何に使われているのですか？	寄附金には、奨学寄附金、一般寄附金、学会寄附金、GSK研究助成、GSK医学教育事業助成などがあり、医学・薬学等に関する研究活動支援や知識の普及等のために使われています。
Q12	研究費開発費等はどのようなものですか？	大学等アカデミアとの共同研究にかかる経費や医療機関等に対して臨床試験や製造販売後調査を委託する際に発生する経費です。GCP省令などの厳格な公的規制のもとで行われる共同研究、委託研究、臨床試験の費用や、GPSP省令、GVP省令などの厳しい公的規制のもとに医療機関等の協力を得て実施される製造販売後調査、副作用・感染症例報告等の費用が該当します。
Q13	御社ではどの部門が寄附の実施を決定していますか？その際に営業部門は関与していますか？	当社では、営業部門と独立している寄附委員会にて寄附の実施を決定しております。
Q14	奨学寄附金とはどのようなものですか？	学術研究の振興および研究助成を目的として行われる寄附金のうち、大学をはじめとする研究機関に対する教育・研究等の奨学を目的とした寄附金が奨学寄附金です。奨学寄附金は各研究機関の会計規定等に基づいて受け入れられ、その用途を具体的な学術研究目的に指定するなど、厳格なルールに基づいて運用されています。なお、GSKでは奨学寄附金の新規申請を2013年末をもって終了いたしました。従って、公開する支払い情報はありません。
Q15	学会寄附金とはどのようなものですか？	学会寄附は医学・薬学の学術研究の振興を目的に、学会等の会合開催をはじめとする活動費用の支援として行われる寄附金を言います。製薬企業は、これらの寄附によって日本の医学界・薬学界の発展に寄与していきたいと考えています。
Q16	講演謝金、原稿執筆料・監修料、コンサルティング等業務委託費とはどのようなものですか？	製薬企業は、特定の疾患領域の専門家と契約し、企業が行う新薬開発や、市販後の情報提供を計画する際に、専門的な見地からの意見を頂く事があります。この契約に伴って実施された役務に対して、医療関係者に直接支払った費用の事を言います。これらの活動における専門家の選定基準や対価の支払いは「製薬協コード・オブ・プラクティス」や医療用医薬品製造販売業公正取引協議会が定める「医療用医薬品製造販売業公正競争規約」等の業界自主規範のもとに会員各社がより具体的なルールを定めて実施しています。
Q17	「原稿執筆料等」の謝金支払い対象者に依頼した業務内容(講演の演題名等)の詳細について教えてください。	公開対象としておりません。
Q18	講演会費とはどのようなものですか？	製薬企業は、主催あるいは医療団体等との共催の形で学術講演会等を開催し、医療関係者に対して自社医薬品の適正使用に関する情報をはじめ医学・薬学に関する科学的な情報を提供しています。この学術講演会等にかかる旅費・宿泊費・会場費等を講演会費と言います。なお、これらの費用につきましては、「製薬協コード・オブ・プラクティス」や「医療用医薬品製造販売業公正競争規約」等の自主規範で規定されています。医薬品は厳格な承認審査により品質、有効性、安全性の確認を経て承認・発売されますが、発売後の実際の診療における使用経験の共有は、患者さんの最適な治療の実現にとって極めて重要であり、これらの情報が適切に継続的に共有される場として学術講演会等が大きな役割を担うと考えています。
Q19	講演会、説明会の件数・金額は妥当な範囲ですか？	医薬品の適正使用情報提供のために必要な件数・金額であり、妥当と考えます。

Q20	E項目の「その他の費用」とはどのようなものですか？	「その他の費用」とは、「社会的儀礼行為としての贈呈品」、「社内研修会後の慰労会費」、「医薬情報活動に伴う飲食費」を言います。これらの活動は医薬品の取引に不当な影響を与えることが無いよう、業界自主規範である「製薬協コード・オブ・プラクティス」や「医療用医薬品製造販売業公正競争規約」に則って適正な範囲内で実施されています。
Q21	医療関係者に対してなぜ飲食提供を行うのですか？ 処方誘引のためではないのですか？	製薬企業の活動の中で必要とされる医療関係者との交流においては、医療用医薬品製造販売業公正競争規約で規定されるような、最低限度の飲食が必要とされる場合があります。当社では、こうした必要最低限の飲食に限り提供しており、処方誘引性はないと考えております。
Q22	昨今、製薬企業による臨床試験結果への関与問題が広く報道されていますが、御社は大丈夫ですか？	当社では、当社の価値観に則り、製品を通じて患者さんへのベネフィットをもたらすべく、高い倫理観とガバナンスを持って活動の透明性とステークホルダーとの信頼性の確保に日々努めています。
Q23	専門毎の年間謝礼上位ドクターの情報をいただけますか？	対応できません。
Q24	病院や大学の多くの先生が御社から謝礼を受け取っていますが、施設長の許可は取っているのですか？	当社では、講演等の役割を依頼する際には、施設長(病院長や医学部長等)へ役割や謝礼金額を明記した派遣依頼状を提出した上で実施しております。
Q25	1件毎の謝礼金額がドクターによって異なるのはなぜですか？	GSKでは依頼する役務の内容や専門性等に基づく独自の謝礼基準を設けております。また、GSKが役務を依頼する先生方の所属される施設においてもそうした基準を設けている施設がございます。これらの基準に従って、個々の依頼毎に謝礼金額を決定しております。
Q26	「C.原稿執筆料等」の個別公開画面において、施設名や氏名欄に、一部法人や団体名が記載されていますが、なぜですか？	当該医療関係者が法人等医療関係者以外の振込先を指定した場合や、医療機関以外に所属している場合は、公開情報についても氏名及び施設欄に法人等の名称を追加記載しております。
Q27	「原稿執筆料等」の公開に際して、公開対象となる相手方に対して事前に公開内容を確認したのですか？	GSKでは、役務を依頼する際に、情報公開に対する同意を取得しております。また、年間の支払総額については、支払い調書にて確認を行っております。
Q28	GSK研究助成をなぜB.学術研究助成費の項目で公開したのですか？	通常、医療機関等が実施する研究に対し、契約に基づいて支援する研究費は「A.共同研究費」として公開されますが、GSK研究助成は広く一般に公募を行い、契約を介さないことから、その趣旨に適合する「B.学術研究助成費」の項目で公開しております。なお、大学によっては、本研究助成を奨学寄附金として受け入れている場合もあります。
Q29	グラクソ・スミスクライン・コンシューマー・ヘルスケア・ジャパン株式会社からの支払い分は今回の公開に含まれますか？	グラクソ・スミスクライン・コンシューマー・ヘルスケア・ジャパン株式会社(GSKCHJ)分の公開につきましては、GSKCHJホームページ上で公開いたします。また、ViiVからの支払い分につきましても、ViiVホームページ上で公開いたします。
Q30	GSK医学教育事業助成とは何ですか？なぜB.学術研究助成費の項目で公開したのですか？	GSK医学教育事業助成とは、日本の医療の質の向上を支援するために、2016年より新たに開設した助成制度です。一定規模の正会員を有する医学関係学会および医会を対象に、特定の疾患領域において独自に企画する医療関係者の知識および能力向上を目的とした教育事業を支援するものです。上記目的・趣旨から判断し、B.学術研究助成費の項目で公開しました。
Q31	原稿執筆料・監修料の件数、金額が少ないのはなぜですか？	GSKでは、2016年より資料等の審査については、社内の専門部署で行うことを原則としました。一方で社内に相応しい専門家がいない場合は、引き続き社外専門家へ依頼しています。従って当該年度支払い分の原稿執筆料・監修料は比較的少なくなっております。
Q32	B項目とC項目に「検索機能」を追加したのはなぜですか？	GSKでは、特定臨床研究法に基づく、製薬協透明性ガイドラインの改定に則して、特定臨床研究の実施責任医師およびその所属する医療機関に提供した有価物が容易に確認できるように、検索機能を追加しました。
Q33	GSK独自に「医療関係者等へ提供した旅費(宿泊費・交通費)」を公開した理由は何か？	GSKでは、講演会等で提供する旅費(宿泊費・交通費)については、業界ルールや社内基準に則した必要最低限の旅費を提供しております。一方で、これらの提供についても、より透明性を高める目的で、公開が相応しいと判断し、GSKグローバルのコードに則して独自に公開することといたしました。公開する医療関係者の皆さんへは既に本公開についての同意を締結しております。
Q34	GSK日本法人以外から、日本の医療関係者等へお支払いした謝礼・旅費については、どのように公開していますか？	GSKでは、日本法人以外から日本に所属する医療関係者と契約を締結し、提供した謝礼・旅費についても公開することが相応しいと判断しました。これらの支払いについては、C.原稿執筆料等とは区別し、独立した表による公開としております。

用語解説:

- ・「GCP省令」(Good Clinical Practice)とは、
「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」(平成9年3月27日厚生省令第28号)をいう
- ・「GPSP省令」(Good Post-marketing Study Practice)とは、
「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」(平成16年12月20日厚生労働省令第171号)をいう
- ・「GVP省令」(Good Vigilance Practice)とは、
「医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売後安全管理の基準に関する省令」(平成16年9月22日厚生労働省令第135号)をいう
- ・「CRO」(Contract Research Organization)とは、
医薬品の開発において、製薬メーカーが行なう臨床試験に関わる様々な業務の全てまたは一部を代行・支援する機関(通常は、企業)のことをいう
- ・「SMO」(Site Management Organization)とは、
臨床試験実施施設(医療機関)と契約し、GCPIに基づき適正で円滑な臨床試験が実施できるよう、医療機関において煩雑な臨床試験業務を支援する組織をいう
- ・「特定臨床研究」とは、臨床研究法のもとで実施される特定臨床研究をいう
- ・「倫理指針に基づく研究」とは、「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をいう
- ・「臨床以外の研究」とは、「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)をいう

- ・「治験費」とは、当社が費用を負担する臨床試験のうち、承認申請を目的とした試験をいう。医師主導型臨床試験も含む
- ・「製造販売後臨床試験」とは、
当社が費用を負担する臨床試験のうち、既に承認申請された適応症および用法・用量内で実施される試験をいう
- ・「製造販売後調査」とは、
診療において、医薬品を使用する患者の条件を定めることなく、副作用による疾病等の種類別の発現状況並びに品質、有効性及び安全性に関する情報の検出又は確認を行う調査をいう。
- ・「奨学寄付」とは、
学術研究の振興および研究助成を目的として行われる寄附金のうち、大学をはじめとする研究機関に対する教育・研究等の奨学を目的とした寄附金をいう
- ・「一般寄付」とは、
学術研究の振興および研究助成を目的として行われる寄附金のうち、奨学寄付や学会寄付に該当しない寄付金をいう
- ・「学会寄付」とは、
医学・薬学の学術研究の振興を目的として行われる寄附金のうち、学会等の会合開催をはじめとする活動費用の支援として行われる寄付金をいう
- ・「GSK研究助成」とは、
医学・生命科学および関連する科学の領域における若手研究者の創造的な研究助成を目的として、GSKが公募する研究助成。
- ・「GSK医学教育事業助成」とは、
日本の医療の質の向上を支援するために、医学関係学会/医会が独自に企画する教育事業を助成する目的で、GSKが公募する教育事業助成。