



グラクソ・スミスクライン株式会社

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

1. 基本方針

グラクソ・スミスクライン株式会社（以下「GSK」）は、透明性と公正性を確保することで、すべてのステークホルダーとの信頼を築くことが最重要課題であると考えています。信頼があってこそ持続的な事業活動が可能となり、患者さんおよび社会に貢献していくことができるのです。このたび、よりよい薬を患者さんに届けるため、私たちがどのように医療機関や医療関係者と協力体制をとり、研究開発を進めているかを、正しくご理解いただくために、医療機関及び医療関係者への支払情報を公開させていただくことにいたしました。

2. 目的

GSKは、グローバルな製薬会社として、世界中で新薬の研究開発を進めています。日本においても、研究開発の過程で、医療機関及び医療関係者の方々と緊密な連携をとり、医療に関する洞察と臨床的専門知識・経験を活用していくことで、医学、薬学をはじめとするライフサイエンスの発展を進め、「患者さんに生きる喜びをもっと」とどけるという使命の実現を目指しています。これらの活動は高い倫理感に根差し、公正かつ適切におこなわれています。当社では、医療機関及び医療関係者に対する支払いを公開することで、活動の公正性と透明性を示し、患者さんをはじめとするあらゆるステークホルダーのみなさまに理解を深めていただき、信頼していただける企業でありたいと考えています。

なお、このような情報公開は既に米国で実施されています。

3. 背景

《薬の開発には様々なプロセスを経る長い時間と多大な費用が必要となります》

患者さんのニーズや医療ニーズに応えるために新しい薬を作り出すのは、製薬企業だけでできるものではありません。また、大学や医療機関等の学術研究機関だけでできるものでもありません。両者が連携して初めてなし得るものです。製薬企業と学術研究機関が協力して行う活動には、製薬会社と研究機関の研究者が共同して行う研究や大学などの研究機関に委託して行う研究があります。また、寄附金等を通じた学術研究活動等に対する助成をすることもあります。また、薬の開発は、薬事法などの法律や規則に則って行われ、複雑なプロセスを経る長い時間と多大な費用が必要です。

この過程の概略は次の通りです。



欧州製薬連合団体連合会「くすりの一生と製薬企業の役割」より
 (URL : <http://efpia.jp/ph-role/life-medicines.html>)

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が含まれ、また、GPSP省令、GVP省令などの公的規制のもとで実施される副作用・感染症症例報告、製造販売後調査等の費用が含まれます。

※2015年既契約分の支払いについては、以下の「①総額公開情報」のみを翌年に公開し、2016年新規契約による支払い分からは「①総額公開情報」に加え「②個別公開情報」も合わせて2017年より公開する。

公開例

<①総額公開情報>

- | | |
|---------------|----------------------|
| ・ 共同研究費：年間の総額 | ・ 製造販売後臨床試験費：年間の総額 |
| ・ 委託研究費：年間の総額 | ・ 副作用・感染症症例報告費：年間の総額 |
| ・ 臨床試験費：年間の総額 | ・ 製造販売後調査費：年間の総額 |

<②個別公開情報>

共同研究費（臨床）	提供先施設等の名称：〇〇件、〇〇円
共同研究費（臨床以外）	年間総契約件数、年間総額、提供先施設等の名称一覧
委託研究費（臨床）	提供先施設等の名称：〇〇件、〇〇円
委託研究費（臨床以外）	年間総契約件数、年間総額、提供先施設等の名称一覧
臨床試験費（治験費）	提供先施設等の名称：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：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：〇〇件、〇〇円
製造販売後調査費	提供先施設等の名称：〇〇件、〇〇円
その他の費用	年間総額

B. 学術研究助成費

「学術研究助成費」には、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、GSK 研究助成、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、学会共催費を含みます。

公開例

- ・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
- ・学会寄附金 第〇回〇〇学会（〇〇地方会・〇〇研究会）：〇〇件〇〇円
- ・学会共催費 第〇回〇〇学会 〇〇セミナー：〇〇円
- ・GSK 研究助成 〇〇大学〇〇教室：〇〇件〇〇円

C. 原稿執筆料等

「原稿執筆料等」とは、医学・薬学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とします。

公開例

- ・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

「情報提供関連費」とは、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、説明会等の費用とします。

公開例

- ・講演会費 年間の件数・総額
- ・説明会費 年間の件数・総額
- ・医学薬学関連文献提供費 年間の総額

E. その他の費用

「その他の費用」とは、社会的儀礼としての贈呈品や飲食費等の費用とします。

公開例

- | | |
|----------------|-------|
| ・ 社会的儀礼としての贈呈品 | 年間の総額 |
| ・ 社内研修会講師の慰労会 | 年間の総額 |
| ・ 医薬情報活動に伴う飲食 | 年間の総額 |

5. 公開方法

GSK ホームページ上に支払情報を公開します。

6. 公開時期と公開期間

前年度の決算終了後の適切な時期に公開します。また公開期間は公開開始日時から次年度更新時までとします。

7. 参考情報

- ・ 日本製薬工業協会「企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン」の策定にあたって
(URL: <http://www.jpma.or.jp/about/basis/tomeisei/particulars.html>)
- ・ 日本製薬工業協会「企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン」本文 (2013年3月21日付)
(URL: <http://www.jpma.or.jp/about/basis/tomeisei/tomeiseigl.html>)
- ・ 欧州製薬団体連合会
(URL: <http://efpia.jp/index.html>)