



2023年9月改定(第11版)

## 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ます。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きますこといたしました。

### 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に貢献します。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、薬機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。

	1. 基礎研究	2. 開発	3. 承認申請	4. 製造、品質管理、 情報提供及び 製品の流通	5. 製造販売後
概要	<ul style="list-style-type: none"> <li>創薬のための基礎的な研究</li> <li>候補物質のスクリーニング</li> </ul>	非臨床試験 <ul style="list-style-type: none"> <li>薬物力学、薬物動態試験</li> <li>毒性試験</li> </ul> 臨床試験 <ul style="list-style-type: none"> <li>第Ⅰ相試験</li> <li>第Ⅱ相試験</li> <li>第Ⅲ相試験</li> </ul> CMC：品質 (Quality) <ul style="list-style-type: none"> <li>製造方法並びに規格及び試験方法</li> <li>安定性試験</li> </ul>	新薬申請 CMC <ul style="list-style-type: none"> <li>工場認定</li> <li>業許可</li> </ul> 製造販売承認	<ul style="list-style-type: none"> <li>製造</li> <li>製品の品質管理</li> <li>適正使用、安全性の情報提供</li> <li>製品に関する情報提供</li> <li>疾患教育や啓発</li> <li>医師生涯教育の支援</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>製造販売後調査</li> <li>製造販売後臨床試験</li> <li>承認事項一部変更申請（一変）等</li> <li>医師主導臨床研究</li> </ul>
自主規制 関連する法律、	<ul style="list-style-type: none"> <li>薬事法</li> <li>GLP</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>薬事法</li> <li>ICH</li> <li>GLP</li> <li>GCP</li> <li>治験薬GMP</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>薬事法</li> <li>ICH</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>薬事法</li> <li>ICH</li> <li>GMP, GVP</li> <li>製薬協ガイドライン</li> <li>GQP, JGSP</li> <li>医療用医薬品製造販売業公正取引協議会</li> <li>自社の指針</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>薬事法</li> <li>GPSP</li> <li>GVP</li> </ul>
透明性が求められる 項目の例	<ul style="list-style-type: none"> <li>共同研究費</li> <li>委託研究費</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>臨床試験費</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>コンサルティング等業務委託費</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>学術研究助成費</li> <li>原稿執筆費</li> <li>情報提供関連費</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>製造販売後臨床試験</li> <li>副作用・感染症症例調査</li> <li>症例調査</li> <li>製造販売後調査費</li> </ul>

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（アクセス日：2023年8月16日）  
 (URL：[http://efpia.jp/pharm-role-life\\_medicines/index.html](http://efpia.jp/pharm-role-life_medicines/index.html))

## 4. 公開対象

### 1) 製薬協透明性ガイドラインに則った情報公開・公表

#### 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。

#### 公開例

・ 特定臨床研究費	臨床研究識別番号、資金の提供先、研究実施医療機関名、研究責任医師名：〇〇件 〇〇円
・ 倫理指針に基づく研究費	提供先施設等の名称：〇〇件 〇〇円
・ 臨床以外の研究費	年間の件数・総額、提供先施設等の名称
・ 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	年間の総額

#### 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、学会共催費等を含みます。

#### 公開例

- ・奨学寄附金 ○○大学○○教室：○○件○○円
- ・一般寄附金 ○○大学(○○財団)：○○件○○円
- ・学会寄附金 第○回○○学会(○○地方会・○○研究会)：○○件○○円
- ・学会共催費等 第○回○○学会：○○円  
(学会等が会合を開催する際に募集するセミナー等の共催及び広告、展示 ブース出展等の費用等)
- ・GSK 研究助成 ○○大学○○教室：○○件○○円
- ・GSK 医学教育事業助成 ○○学会：○○件○○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みます。)

### 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 ○○大学(○○病院)○○科 ○○ 教授(部長) ○○件○○円
- ・原稿執筆料・監修料 ○○大学(○○病院)○○科 ○○ 教授(部長) ○○件○○円
- ・コンサルティング等業務委託費 ○○大学(○○病院)○○科 ○○ 教授(部長) ○○件○○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みます。)

### 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
- ・講師・役割者に対する慰労に伴う飲食 年間の総額
- ・医薬情報活動に伴う飲食 年間の総額

## 2) GSK 独自で公開する項目

上記透明性ガイドラインに則った公開に加え、会合等の役割者及び参加者への旅費(交通費・宿泊費)の支払い、及び GSK 日本法人以外からの支払いを公開します。

※旅費(交通費・宿泊費)については、専用サイトにて検索できるようになっております。

#### 公開例

- ・交通費・宿泊費 ○○(医療関係者名)○○円

## 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、4(1)については、公開開始から6年間とし、4(2)については公開開始から3年間とします。

なお、公開後に事実と異なることが判明した場合は、透明性・公正性を担保するために、予告なく公開名称や金額等を訂正することがあります。

## 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  
(アクセス日：2023年8月16日)  
(URL: <https://www.jpma.or.jp/basis/tomeisei/aboutguide/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  
(アクセス日：2023年8月16日)  
(URL: [https://www.jpma.or.jp/basis/patient\\_tomeisei/aboutguide/tomeiseigl.html](https://www.jpma.or.jp/basis/patient_tomeisei/aboutguide/tomeiseigl.html))
- ・ 欧州製薬団体連合会 (アクセス日：2023年8月16日)  
(URL: <http://efpia.jp/index.html>)