

企業活動と医療機関等の関係の透明性に関する指針

キッセイ薬品工業株式会社

私たちは、オリジナリティの高い医薬品や食の面からも健康に貢献すべく優れた製品を開発し提供することにより、世界の人びとの健康及び医療の向上に寄与するために、行動指針として「キッセイ薬品行動憲章」を制定して事業活動を展開しています。生命関連産業として患者さん・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日本の医薬品産業においては、他の産業以上にその活動の透明性を示すことが重要となります。私たちは、社会からさらに高い信頼性を得られる「創薬研究開発型企業」になることを目指して、ここに企業活動と医療機関等の関係の透明性に関する指針を制定します。

1. 透明性に対する姿勢

私たちは、日本製薬工業協会(以下、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及びその精神に従い、私たちが行うあらゆる活動と医療機関等との関係の透明性の確保に向けて取り組む。

2. 公開方法

当社ウェブサイトを通じて公開する。

3. 公開時期

毎事業年度終了後1年以内に公開する。

4. 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/GVP/GPSP省令等の公的規制や各種指針のもと実施される研究・調査等に要した費用が含まれる。提供した資金等は、各項目の年間総額とともに以下の通り公開する。

- | | |
|-------------------|-----------------------|
| ● 特定臨床研究費（注1） | 提供先施設等の名称等（注2）：〇〇件〇〇円 |
| ● 倫理指針に基づく研究費（注3） | 提供先施設等の名称（注4）：〇〇件〇〇円 |
| ● 臨床以外の研究費（注5） | 提供先施設等の名称（注4） |
| ● 治験費 | 提供先施設等の名称（注4）：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（注4）：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（注4）：〇〇件〇〇円 |
| ● 製造販売後調査費 | 提供先施設等の名称（注4）：〇〇件〇〇円 |
| ● その他の費用 | 年間の総額 |

（注1）「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う。

（注2）「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」等を公開する。

（注3）「倫理指針に基づく研究費」の「倫理指針」とは、“人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針”（生

命・医学系指針)を指す。

(注4)「提供先施設等の名称」は契約内容に基づいて「施設名」「施設内組織名」「個人の所属・役職・氏名」を公開する。

(注5)「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であり、いわゆる「基礎研究」や「製剤学的研究」などに要した費用をいう。

B 学術研究助成費

学術研究の振興や研究助成等を目的として行われる奨学寄附金、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等寄附金、学会等共催費。

「学会等共催費等」には、会合開催に付随するセミナー等の共催費、広告掲載料、出展料などが含まれる。

提供した資金等は、各項目の年間総額とともに以下の通り公開する。

- 奨学寄附金 ○○大学○○教室:○○件○○円
- 一般寄附金 ○○大学(○○財団):○○件○○円
- 学会等寄附金 第○回○○学会(○○地方会・○○研究会):○○円
- 学会等共催費等 第○回○○学会(○○地方会・○○研究会):○○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る)

C 原稿執筆料等

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委託の対価として支払われる費用等。提供した資金等は、各項目の年間総額とともに以下の通り公開する。

- 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まれる)

D 情報提供関連費

医療関係者に対する自社医薬品や医学・薬学に関する情報等を提供するための講演会、説明会等の費用。

- 講演会等会合費 年間の件数・総額
- 説明会費 年間の件数・総額
- 医学・薬学関連文献等提供費 年間の総額

E その他の費用

社会的儀礼としての接遇等の費用。

- 接遇等費用 年間の総額

5. 適用時期

本指針は、2023年度の支払いから適用する。

2011年12月 1日制定

2019年 9月12日改正

2024年 4月 1日改正