



## 企業活動と医療機関等の関係に関する透明性ガイドライン指針

アスペンジャパン株式会社

2015年5月25日制定

2016年8月31日改定

### I. 行動基準

アスペンジャパン株式会社は、医薬品等の製造販売に携わる者として、より高い倫理的自覚のもとに、日本製薬工業協会が定める「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」、「医療用医薬品プロモーションコード」をはじめとする関係諸規範およびその精神に従い、医療機関等<sup>1)</sup>との関係の透明性に関する企業方針を表明いたします。

### II. 公開方法

自社ウェブサイトを通じ、前年度<sup>2)</sup>分の資金提供について公開します。

### III. 公開時期

アスペンジャパンの決算（毎年6月）終了後に、自社ウェブサイトにて前年度分の資金提供について公開します。

### IV. 公開対象

公開する対象は、「研究費開発費等」、「学術研究助成費」、「原稿執筆料等」、「情報提供関連費」、「その他の費用」とし、その公開内容は下記の通りとします。

#### A. 研究費開発費等

研究費開発費等には、GCP 省令<sup>3)</sup>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<sup>4)</sup>、GVP 省令<sup>5)</sup>などの公的規制のもと実施される副作用・感染症症例報告、製造販売後調査等の費用を含みます。

- ・ 共同研究費（年間の総額）

- ・ 委託研究費（年間の総額）
- ・ 臨床試験費（年間の総額）
- ・ 製造販売後臨床試験費（年間の総額）
- ・ 副作用・感染症症例報告費（年間の総額）
- ・ 製造販売後調査費（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、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。

- ・ 奨学寄附金<sup>6)</sup>/一般寄附金<sup>7)</sup>（施設/財団/学会等の名称、教室名、件数、総額）
- ・ 学会/研究会寄附金<sup>8)</sup>（学会/研究会等の名称、件数、総額）
- ・ 学会共催費<sup>9)</sup>（学会/セミナー等の名称、件数、総額）

## C. 原稿執筆料等

原稿執筆料等には、自社医薬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費用等を含みます。

- ・ 講師謝金（施設/所属/講師等の名称、件数、総額）
- ・ 原稿執筆料/監修料<sup>10)</sup>（施設/所属/講師等の名称、件数、総額）
- ・ コンサルティング等業務委託費<sup>11)</sup>（施設/所属/講師等の名称、件数、総額）

## D. 情報提供関連費

情報提供関連費には、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、説明会等の費用を含みます。

- ・ 講演会費（年間件数、総額）
- ・ 説明会費（年間件数、総額）
- ・ 医学・薬学関連文献等提供費（総額）

## E. その他の費用

この項目には、社会的儀礼としての接遇等の費用が含まれます。

- ・ 接遇等費用（年間の総額）

1) 「医療機関等」とは、日本国内における

(ア) 病院、診療所、介護老人保健医療機関、薬局その他の医療を行う機関および医療関連研究機関等、

(イ) 学会、研究会、財団その他の医療関係団体、ならびに

(ウ) 医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の医療従事者

(エ) をいう

(オ) 「医療関連研究機関等」とは、CRO(Contract Research Organization)、大学、病院、国公立研究所(独立行政法人の研究所を含む)等をいう

- 2) 「年度」とは、当年7月1日から翌年6月末日までの1年間をいう
- 3) 「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
- 4) 「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
- 5) 「GVP省令」(Good Vigilance Practice)とは、「医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品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
- 6) 「奨学寄付金」とは、学術振興・研究助成を目的として提供する寄付金をいう
- 7) 「一般寄付金」とは、医療機関等の周年事業その他の事業運営の支援を目的として提供する寄付金をいう
- 8) 「学会/研究会寄付金」とは、学会/研究会等が主催する会合の支援を目的として提供する寄付金をいう
- 9) 「学会共催費」とは、学会等と共催する会合について当社が支出する会場費などの費用(講師謝金を除く)をいう
- 10) 「原稿執筆料・監修料」とは、プロモーション資材等の原稿執筆・監修に係る費用(広告代理店や企画会社経由の費用も含む)をいう
- 11) 「コンサルティング等業務委託費」とは、研究・開発・マーケティングに関する指導・助言等の業務委託に係る費用をいう