

医療機関等との連携活動に関するアステラス透明性ポリシー

I. 公開目的

本ポリシー(以下、本POL)の公開目的は、アステラス製薬株式会社およびその国内の子会社等(以下、「アステラス」)が実施する日本国内の医療機関等(※1)との連携活動に関して、医療機関等との関係の透明性・信頼性を確保するために必要な方針を示すことにあります。

アステラスは、医療機関等と連携協力して、医学・薬学の基礎研究、新薬の臨床開発、製造販売後の安全対策など様々な活動を行い、医薬品やワクチンの提供を通じて国民、患者さんの保健医療水準の向上に貢献することを目指しています。このような活動を行うにあたり、アステラスと医療機関等との連携は不可欠なものとなっています。

アステラスと医療機関等の交流(以下、「産学連携活動」)には、共同研究、委託研究の他、寄附金等を通じた学術研究活動に対する助成があります。これらの産学連携活動は医療機関等における研究成果を日本の医療水準の向上という形で社会へ還元することに貢献しており、政府の科学技術基本計画においても推進されているものです。

また、製薬企業は医療機関等の協力のもと、新薬の発売後もさらなる安全性や有効性のデータを収集・分析・検討し、医療機関等に情報提供することが義務付けられています。このためアステラスは学術講演会や研究会などの様々な場面を通じて、専門医の協力を得ながら多数の医療機関等に対して自社医薬品の適正使用情報の浸透、より安全で効果的な使用のための情報共有、最新の知見に関する情報交換の機会を提供しています。

これら医学・薬学の研究、実用化および適正使用の普及に不可欠な医療機関等との連携活動は、医療機関等との契約等に基づき実施されています。その中には、対価として金銭の支払いが発生する活動もありますが、アステラスはこれまで、関連法規制は当然のこと、業界自主規制(※2)や自社の行動規準に則した事業活動を行うことにより透明性を高める努力を行ってきました。しかしながら、これらの連携活動が盛んになればなるほど、医療機関等がアステラスの医薬品に深く関与する場面が生じることもあり、医療機関等の判断に何らかの影響を及ぼしているのではないかと懸念を持たれる可能性も否定できませんでした。

以上からアステラスは、アステラスの事業活動が高い倫理性を担保した上で医学・薬学をはじめとするライフサイエンスの発展への寄与を目指していることを広く関係者に理解して頂くことを目的に、加盟団体のガイドライン(※3)に従い、医療機関等との連携活動に関する情報を以下の通り一般に公開します。

※1「医療機関等」とは、日本製薬工業協会(以下、「製薬協」)および一般社団法人再生医療イノベーションフォーラム(以下、「FIRM」)のガイドラインに基づき、

- (1) 病院等の医療機関
- (2) 大学等の研究機関
- (3) 医師会等の医療関係団体
- (4) 医学・薬学系の財団法人やCRO等の財団等
- (5) 医師等の医療関係者等
- (6) 医学、薬学系の他、理学、工学等におけるライフサイエンス系の研究者をいいます。

※2製薬協企業行動憲章、製薬協コード・オブ・プラクティス、医療用医薬品プロモーションコード、医療用医薬品製造販売業公正競争規約など

※3製薬協「企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン」、FIRM「FIRM会員企業における医療機関等との関係の透明性ガイドライン」

II. 適用範囲

本POLは、全ての常勤および非常勤のアステラスの役員および従業員ならびにアステラスに派遣されている派遣労働者に適用されます。更に、契約において定めている場合、あるいは別の方法で権限が委譲されている場合は、エージェント、コンサルタント、請負業者その他のアステラスの代わりに医療機関等との連携活動を行う者に対しても、本POLの全部または一部が適用されます。

III. 原則

A. 公開方法

アステラス社外向けウェブサイト等にて公開します。

B. 公開時期

2019年度の実績を2019年度決算終了後1年以内の適切な時期に公開します。

以降、毎年前年度分実績を当該年度の決算終了後、1年以内の適切な時期に公開します。

C. 公開期間

2019年度以降の実績を対象に、公開日より5年間とします。

D. 公開対象

医療機関等との連携活動に伴う金銭支払い実績を以下の区分によって公開します。

1. 研究費開発費等

(1) 特定臨床研究費(*1)

年間総額(*2)、jRCT(Japan Registry of Clinical Trials)に記録される識別番号、提供先施設等の名称(*3)、当該年度に支払のある契約件数、金額

(2) 倫理指針に基づく研究費(*4)

年間総額(*2)、提供先施設等の名称(*5)、当該年度に支払のある契約件数、金額

(3) 臨床以外の研究費(*6)

年間総額(*2)、年間総契約件数、年間総額、提供先施設等の名称一覧

(4) 治験費

年間総額(*2)、提供先施設等の名称(*5)、当該年度に支払のある契約件数、金額

(5) 製造販売後臨床試験費

年間総額(*2)、提供先施設等の名称(*5)、当該年度に支払のある契約件数、金額

(6) 副作用・感染症症例報告費

年間総額(*2)、提供先施設等の名称(*5)、当該年度に支払のある契約件数、金額

(7) 製造販売後調査費

年間総額(*2)、提供先施設等の名称(*5)、当該年度に支払のある契約件数、金額

(8) その他の費用(公開対象先以外に提供した資金等)

各項目を合算した年間総額

(*1)臨床研究法に定義される特定臨床研究に基づいて医療機関等に支払った費用をいいます。

(*2)医療用医薬品の研究・開発、製造販売後の育薬にかかる費用等の各項目の年間総額を指します。

(*3)「提供先施設等の名称」「研究実施医療機関の施設名」「所属等の名称」「研究代表医師名／研究責任医師名」を公開します。なお、「提供先施設等の名称」は、原則として契約相手方の名称とします。

(*4)「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)を指します。

(*5)原則として契約相手方の名称とし、「施設名」「施設内組織名」「個人の所属・役職・氏名」を公開します。

(*6)第 I 相以降の臨床研究(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います。

2. 学術研究助成費

- (1) 奨学寄附金 研究機関(教室)毎の年間の件数と総額
- (2) 一般寄附金 研究機関毎の年間の件数と総額
- (3) 学会等寄附金 学会等毎の寄附額
- (4) 学会等共催費等 学会等毎の支払額

3. 原稿執筆料等

- (1) 講師謝金 年間の総額、医療関係者毎の年間の件数と総額
- (2) 原稿執筆料・監修料 年間の総額、医療関係者毎の年間の件数と総額
- (3) コンサルティング等業務委託費 年間の総額、医療関係者毎の年間の件数と総額

※ 個人に属する情報であるため、業務委託契約時に予め本人に了解を得るための手続をとります。

4. 情報提供関連費

- (1) 講演会等会合費 年間の件数と総額
- (2) 説明会費 年間の件数と総額
- (3) 医学・薬学関連文献等提供費 年間の総額

5. その他の費用

- (1) 接遇等費用 年間の総額

なお、上記第1項、第4項および第5項における「総額」、「件数」は、アステラスにおける各項目の年間の合計実績とします。

E. 発効日

本POLは、2024年5月21日を発効日とします。