

—企業活動と医療機関等の関係の透明性に関する指針—

アッヴィ合同会社

2013年4月

2019年1月 改定

アッヴィ合同会社(以下、当社)は、世界中で患者さんの健康を向上させるため、医療機関及び医療関係者との連携に取り組んでいます。この連携における情報共有は、新しい優れた治療法や患者さんに対するケアの向上をもたらしています。

私たちは医療機関等との関わりは患者様に価値をもたらすと信じており、それは開示性と透明性の高いものでなければなりません。これは金銭の支払いやその他経済的価値のあるものが提供される場合には特に重要であり、その開示により、医療機関等との関わりの誠実さを示すことが非常に大切であると考えています。

当社は、患者様・国民の生命・健康に関わる生命関連企業として、日本製薬工業協会の「企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン」の趣旨に賛同し、当社が行うあらゆる活動の透明性をこれまで以上に高め、社会からのさらなる高い信頼を得られることを目指し、ここに「医療機関等との関係の透明性に関する指針」を定め、当社における行動指針といたします。

なお、本指針は、2019年1月1日以降の支払いから適用します。

1. 公開方法

当社のウェブサイト(www.abbvie.co.jp)を通じて公開します。

2. 公開時期

各年度分を翌年度に公開します。ただし、3.公開対象の「A. 研究費開発費等」についてはそれぞれ定める項目を公開しますが、2015 年度までに締結された契約に基づく支払は「年間の総額」のみを公開する場合があります。

3. 公開期間

6 年間公開します。

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 省令など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ます。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します。

(1) 特定臨床研究費(注 1)	提供先施設等の名称等(注 2) ○○件○○円
(2) 倫理指針に基づく研究費(注 3)	提供先施設等の名称(注 4) ○○件○○円
(3) 臨床以外の研究費(注 5)	当社の年間の件数・総額、提供先施設等の名称
(4) 治験費	提供先施設等の名称(注 4) ○○件○○円
(5) 製造販売後臨床試験費	提供先施設等の名称(注 4) ○○件○○円
(6) 副作用・感染症症例報告費	提供先施設等の名称(注 4) ○○件○○円
(7) 製造販売後調査費	提供先施設等の名称(注 4) ○○件○○円
(8) 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います。

(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」等を公開します。

(注 3) 「倫理指針に基づく研究費」の「倫理指針」とは、“人を対象とする医学系研究に関する倫理指針”を指します。

(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」を公開します。

(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います。

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研究助成金、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。

提供した資金等は、各項目の年間総額とともに以下のとおり公開します。

- | | |
|------------|--------------------------|
| (1) 研究助成金 | 〇〇大学〇〇教室:〇〇件〇〇円 |
| (2) 一般寄附金 | 〇〇大学(〇〇財団):〇〇件〇〇円 |
| (3) 学会等寄附金 | 第〇会〇〇学会(〇〇地方会・〇〇研究会):〇〇円 |
| (4) 学会等共催費 | 第〇会〇〇学会〇〇セミナー:〇〇円 |

(※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ます。)

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、コンサルティングなど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とおり公開します。

- | | |
|--------------------|------------------------------|
| (1) 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 |
| (2) 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 |
| (3) 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 |

(※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ます。)

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、説明会等の費用等。

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

E. その他費用

社会的儀礼としての接遇等の費用。

- | | |
|-----------|-------|
| (1) 接遇等費用 | 年間の総額 |
|-----------|-------|