

バイオジェン・ジャパンの企業活動と医療機関等との 関係の透明性ガイドライン

バイオジェン・ジャパン株式会社

2020年4月1日作成

1. 目的

バイオジェン・ジャパン株式会社(以下、「バイオジェン」)は、バイオジェンの活動における医療機関等との関係の透明性を確保することにより、製薬産業が、医学・薬学をはじめとするライフサイエンスの発展に寄与していること、および企業活動は高い倫理性を担保した上で行われていることについて広く理解を得ることを目的として、このガイドラインを制定しました。

2. 公開内容

(1) 公開方法

自社ウェブサイトを通じ、前年度分の資金提供等について決算終了後に公開します。

(2) 公開時期

各年度分を翌年度に公開します。

(3) 公開対象

A. 研究費開発費等

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等を、各項目の年間総額と共に、以下の要領で公開します。

具体的内容	公開内容
特定臨床研究費	JRCT(Japan Registry of Clinical Trials)に記録される識別番号(以下、研究ID)、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、契約件数、金額
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に基づく研究費	提供先施設等の名称、当該年度に支払のある契約件数、金額
臨床以外の研究費	提供先施設等の名称一覧

治験費	提供先施設等の名称、当該年度に支払のある契約件数、金額
製造販売後臨床試験費	提供先施設等の名称、当該年度に支払のある契約件数、金額
副作用・感染症症例報告費	提供先施設等の名称、当該年度に支払のある契約件数、金額
製造販売後調査費	提供先施設等の名称、当該年度に支払のある契約件数、金額
その他の費用(公開対象先以外に発生した資金等)	各項目を合算した年間総額

- (1) バイオジェンがSMO/CRO等に支払った研究資金等について、以下の取扱いとします。
- ① 提供先施設等の名称は、原則としてバイオジェンの契約相手方の名称とします。
 - ② SMOに支払う費用は、すべて医療機関等に提供する資金等として公開します。
 - ③ CROに支払う費用は、原則として公開対象としませんが、CROを経由して医療機関等に支払われる資金および医療機関が業務委託したCROにバイオジェンが研究資金の一部を直接提供した場合、CROに支払われた資金も医療機関に提供した研究資金として医療機関名で公開します。CROが特定臨床研究の資金管理を行っている場合、CROの名称も公開します。
- (2) 研究の実施に必要な機器等の貸与は、公開対象としません。
- (3) 「講師謝金」「原稿執筆料・監修料」「コンサルティング等業務委託費」に該当する場合は、「C. 原稿執筆料等」として公開しますが、症例報告費は、個人に提供する場合であっても「C. 原稿執筆料等」とせず「A. 研究費開発費等」の該当項目で公開します。
- (4) 特定臨床研究費の公開にあたり、公開を開始する時点において、研究IDが付与されていない場合は空欄とし、付与後、速やかに当該研究IDを公開します。この場合、資金提供先より研究IDをバイオジェンに速やかに提供できるよう契約締結を行う等の措置を講じます。
- (5) 特定臨床研究費の公開にあたり、研究の管理等を行う団体を介して実施医療機関に研究資金等を提供する場合は、バイオジェンが公開に必要な情報を入手できるよう当該団体と契約締結を行う等法律の要件を満たすための措置を講じます。また、団体等を経由して実施医療機関に提供された資金をカッコ書き等で表記することで区別します。
- (6) 提供先施設等の名称は、原則としてバイオジェンの契約相手方の名称とします。
- (7) 医療機関等を介して被験者等に支払われる患者負担軽減費や治験協力費等は、医療機関等に提供する資金として公開します。
- (8) 被験者の健康被害補償にかかる費用は、医療機関等を介して支払われる場合でも公開しません(特定臨床研究費除く)。
- (9) IRB(認定臨床研究審査委員会を含む)に支払う費用は、研究代表医師の所属する医療施設等で一括公開します。
- (10) 「特定臨床研究費」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に基づく研究費」および「臨床以外の研究費」における統計解析にかかる費用は、医療機関等に提供する資金等として公開します。統計解析にかかる費用は、研究代表医師の所属する施設等で一括公開します。

上記以外の統計解析にかかる費用は、A項目の「その他の費用」で公開します。

- (11) コ・プロモーション活動に基づく製造後販売調査に関しては、コ・プロモーション・パートナーが最終的に負担した金額の多寡・有無にかかわらず、バイオジェンで立替え負担した全額を開示します。
- (12) 医療機関等に支払われない会合開催に伴う費用(会場費、飲食費、旅費等)は、A項目の「その他の費用」で公開します。
- (13) 医療機関等に支払われない検査費用等は、A項目の「その他の費用」で公開します。ただし、特定臨床研究において、医療機関/検査会社等と三者契約に基づいて検査会社等に直接支払われる資金は、医療機関に提供した資金として公開します。
- (14) 研究活動(GCP/GVP/GPSP 省令のもとで実施される調査・試験を除く)に対する医療用医薬品または原末を提供する場合は、「A.研究費開発費等」の該当項目で公開します。この場合、「物質名+提供量」で公開します。

B. 学術研究助成費

学術研究の振興や助成等を目的として提供される資金等を各項目の年間総額と共に、以下の要領で公開します。

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。

項目	公開内容
奨学寄附金 大学医薬部等、医療機関併設機関への寄附、研究公募による寄附	〇〇大学〇〇教室：〇〇件〇〇円
一般寄附金 「奨学寄附金」「学会等寄附金」に該当しない寄附金、医療用医薬品の無償提供、物品寄附、財団等への寄附等	〇〇大学(〇〇財団)：〇〇件〇〇円
学会等寄附金 学会等会合開催費および会合開催以外の学会活動等への寄附	第〇回〇〇学会：〇〇円
学会等共催費※ 学会等との共催セミナー、共催講演会等で共催団体に支払う費用等	第〇回〇〇学会〇〇セミナー：〇〇円 〇〇セミナー： 〇〇円

※コ・プロモーション活動等に基づく共催イベントに関しては、コ・プロモーション・パートナー等が最終的に負担した金額の多寡・有無にかかわらず、バイオジェンで立替え負担した全額を開示しています。

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、または研究開発

に関わる講演、原稿執筆や監修、その他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を以下の要領で公開します。

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。

項目	公開内容
講師謝金 座長、パネリスト、講師等	〇〇大学〇〇科〇〇教授：〇〇件 〇〇円
原稿執筆料・監修料	〇〇病院〇〇科〇〇長：〇〇件 〇〇円
コンサルティング等業務委託費 講演、原稿執筆・慣習に該当しない業務委託の対価	〇〇大学〇〇科〇〇教授：〇〇件 〇〇円

※所属先・役職については、役務実施時の所属・役職で公開しています。

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に、必要な費用等を以下の要領で公開します。

項目	公開内容
講演会等会合費 講演会開催に伴う交通費、宿泊費、会場費、情報交換会費等	年間の件数・総額
説明会費 医局説明会時の茶菓・弁当代等	年間の件数・総額
医学・薬学関連文献等提供費 医学・薬学図書、少額適正物品、必要・有益物品等	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を以下の要領で公開します。

項目	公開内容
接遇等費用 慶弔、飲食提供等にかかる費用	年間の総額

以上