

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

2019年9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

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を以下の要領で公開します。

項目	具体的内容	公開内容
共同研究費	臨床	第Ⅰ相以降の臨床研究にかかる費用 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	第Ⅰ相以降の臨床研究以外の費用 年間総契約件数、年間金額、提供先施設等の名称一覧
委託研究費	臨床	第Ⅰ相以降の臨床研究にかかる費用 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	第Ⅰ相以降の臨床研究以外の費用 年間総契約件数、年間金額、提供先施設等の名称一覧
臨床試験費(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. SMOに支払う費用は医療機関等に提供する資金等として公開します。
- *2. CROに支払う費用は原則として公開しませんが、CROやNPO等を介して医療機関等に支払われる資金等は医療機関等に提供する資金等として公開します。この場合、CROやNPO等の名称の公開はしません。
- *3. 研究の実施に必要な機器等の貸与にかかる費用は公開対象としません。
- *4. 「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、副作用・感染症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。
- *5. 契約がCROやNPO等を介して各医療機関等と締結される場合は、バイオジェンと当該CROやNPO等との新規契約の締結期日で判断し、当該CROやNPO等と医療機関等との契約の締結期日は考慮しません。
- *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。
- *9. IRBに支払う費用は医療機関等に提供する資金等として公開します。セントラルIRBにかかる費用は代表施設等で一括公開します。
- *10. 共同研究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せんが、統計解析にかかる費用は代表施設等で一括公開します。共同研究以外の統計解析にかかる費用は「その他の費用」で公開します。
- *11. 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)や検査費用等は「その他の費用」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以下の要領で公開します。

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、	〇〇大学〇〇教室：〇〇件〇〇円

研究公募による寄附	
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、財団法人等への寄附 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

C. 原稿執筆料等

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。

項目	公開内容
講師謝金 社外向け情報提供を目的とした講演業務等への対価	〇〇大学(〇〇病院)〇〇科〇〇教授(部長) 〇〇件 〇〇円
原稿執筆料・監修料 社外向け資料作成を目的とした原稿執筆や監修業務等への 対価	〇〇大学(〇〇病院)〇〇科〇〇教授(部長) 〇〇件 〇〇円
コンサルティング等業務委託費 上記以外の業務への対価	〇〇大学(〇〇病院)〇〇科〇〇教授(部長) 〇〇件 〇〇円

D. 情報提供関連費

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