



**バイエル薬品株式会社**  
**「企業活動と医療機関等の関係の**  
**透明性に関する方針」**



## 序文

当社は、バイエルグループのパーパスである「Science for a better life」の下、革新的新薬の研究・開発および供給を継続的に実施することにより、医療および人々の健康に寄与しております。

使命を全うするために、当社は医療機関・医療関係者と協力し、さまざまな活動（医学・薬学の基礎研究、臨床開発、製造販売後の情報提供および収集、安全対策等）を行っております。

これらの活動や医療機関・医療関係者との関係において、重要なことは、当社が社内外の規定や規約を遵守することであり、この規程や規約には、バイエル・コーポレートコンプライアンスポリシーをはじめ、医薬品業界に適用される関連法規等、日本製薬工業協会（以下、製薬協）等の医薬品業界が策定した規約が含まれます。

業界団体である製薬協は、会員会社の医療機関・医療関係者との連携活動の透明性を高め、社会から更に高い信頼を得られる産業を目指して、「企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン」を公表しました。また、当社加盟団体である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）も「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」を定めています。当社はこれらのガイドラインに沿って、自社における行動基準としての本方針を策定します。



## 1. 基本方針

本方針は当社の高い倫理性を担保した上での企業活動を確認し、製薬協の「企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン」および FIRM の「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」に定められた情報開示の要件に則した医療機関・医療関係者との関係の透明性を確保することを目的とします。

## 2. 公開方法

自社ウェブサイトを通じて、製薬協の「企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン」および FIRM の「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」に則して医療機関等への資金提供について情報を公開します。

## 3. 公開時期

毎年 1-12 月分における支払につきまして製薬協の「企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン」および FIRM の「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」に則して翌年度中に公開します。

## 4. 公開対象

公開対象は、製薬協の「企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン」および FIRM の「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」に則して次の通りとします。



## 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とおり公開します。

・特定臨床研究費 <sup>(注1)</sup>	提供先施設等の名称等 <sup>(注2)</sup> :〇〇件〇〇円
・倫理指針に基づく研究費 <sup>(注3)</sup>	提供先施設等の名称 <sup>(注4)</sup> :〇〇件〇〇円
・臨床以外の研究費 <sup>(注5)</sup>	提供先施設等の名称
・治験費	提供先施設等の名称 <sup>(注4)</sup> :〇〇件〇〇円
・製造販売後臨床試験費	提供先施設等の名称 <sup>(注4)</sup> :〇〇件〇〇円
・副作用・感染症症例報告費 <sup>(注6)</sup>	提供先施設等の名称 <sup>(注4)</sup> :〇〇件〇〇円
・製造販売後調査費	提供先施設等の名称 <sup>(注4)</sup> :〇〇件〇〇円
・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う。

(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」等を公開する。

(注3)「倫理指針に基づく研究費」の「倫理指針」とは、“人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(生命・医学系指針)” および “遺伝子治療等臨床研究に関する指針” を指す。

(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」を公開する。

(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う。

(注6) FIRM 透明性ガイドラインにおける「不具合・感染症症例報告費」は「副作用・感染症症例報告費」に含む。

## 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等寄附金、学会等共催費等。

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。



- ・奨学寄附金 ○○大学○○教室:○○件○○円
- ・一般寄附金 ○○大学(○○財団):○○件○○円
- ・学会等寄附金 第○回○○学会(○○地方会・○○研究会):○○円
- ・学会等共催費等 第○回○○学会○○セミナー:○○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る)

### 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、その他の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。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。

- ・講師謝金 ○○大学(○○病院)○○科○○教授(部長):○○件○○円
- ・原稿執筆料・監修料 ○○大学(○○病院)○○科○○教授(部長):○○件○○円
- ・コンサルティング等業務委託費  
○○大学(○○病院)○○科○○教授(部長):○○件○○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る)

### 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。

- ・講演会等会合費 年間の件数・総額
- ・説明会費 年間の件数・総額
- ・医学・薬学関連文献等提供費 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。

・接遇等費用      年間の総額