

医療機関等との関係における透明性ガイドライン

ノバルティス ファーマ株式会社
2011年5月20日 策定
2013年4月1日 改定
2015年7月10日 改定
2017年4月1日 改定
2018年7月1日 改定
2019年1月1日 改定
2019年4月1日 改定
2021年9月1日 改定
2022年12月1日 改定

I. 目的

ノバルティス ファーマ株式会社(以下、ノバルティス ファーマ)は、すべての医療関係者との間において行う活動の透明性を確保することにより、医学・薬学をはじめとするヘルスケア産業の発展へ寄与することが可能であり、また患者さんへの最善な医療が提供できると確信しております。

このガイドラインは、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」に準拠し、ノバルティス ファーマと医療機関等との交流に関する透明性の指針を明確にし、良好な関係を構築することを目的として、お互いの独立性と透明性を確保するために制定します。

II. 行動基準

ノバルティス ファーマの行うあらゆる活動は、Professional Practices Policy (P3)、業界自主基準等(製薬協コード・オブ・プラクティス、公正競争規約等)および関連法規に則り、医療機関等との関係の透明性を確保する必要があると考えています。

III. 公開方法・公開時期

公開は前年度分の資金提供について、ノバルティス ファーマの決算終了後に、ウェブサイトを通じて行います。ただし、IV. 公開対象の「A. 研究費開発費等」については、「年間の総額」および 2016 年度以降の新規契約による支払分をIV. 公開対象に示した内容で公開します。

なお、2020 年度公開分より、1) 公開期間は、少なくとも当該年度を含めて6年間とします。2) 公開情報は、閲覧者が閲覧申請を行う方法(2 段階方式)は避け、印刷制限はかけません。3) 臨床研究法で公表が求められている情報は、閲覧者が容易に当該情報を確認できるようにします。

IV. 公開対象

公開する対象は、「A. 研究費開発費等」、「B. 学術研究助成費」、「C. 原稿執筆料等」、「D. 情報提供関連費」、「E. その他の費用」とし、その公開内容は下記の項目に従い公開します。

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 ^(注1) | 提供先施設等の名称等 ^(注2) : 件数 金額 |
| ・ 倫理指針に基づく研究費 ^(注3) | 提供先施設等の名称 ^(注4) : 件数 金額 |
| ・ 臨床以外の研究費 ^(注5) | 提供先施設等の名称 ^(注4) |
| ・ 治験費 | 提供先施設等の名称 ^(注4) : 件数 金額 |
| ・ 製造販売後臨床試験費 | 提供先施設等の名称 ^(注4) : 件数 金額 |

- ・ 副作用・感染症症例報告費 提供先施設等の名称(注 4): 件数 金額
- ・ 製造販売後調査費 提供先施設等の名称(注 4): 件数 金額
- ・ 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」「所属等」「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、“人を対象とする医学系研究に関する倫理指針”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」「個人の役職・職位・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。

B. 学術研究助成費

学術研究の振興や研究助成を目的として行われる奨学寄附金、一般寄附金、及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 寄附先ごと 寄附先施設名 科・教室・講座名等: 件数 金額
- ・ 一般寄附金 寄附先ごと 寄附先施設名、団体名: 件数 金額
- ・ 学会等寄附金 学会名(回数、総会・地方会・研究会等): 金額
- ・ 学会等共催費等 学会名: 金額
- ・ 上記に該当しない寄附金 団体名: 金額

(※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、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(講演会、研究会等における講演・座長・役割者等): 支払先ごと*
支払先施設名 科・教室・講座名等 姓名 役職: 件数 金額
- ・ 原稿執筆料・監修料: 支払先ごと*
支払先施設名 科・教室・講座名等 姓名 役職: 件数 金額
- ・ コンサルティング等業務委託費: 支払先ごと*
支払先施設名 科・教室・講座名等 姓名 役職: 件数 金額

*支払先が、業務委託先個人ではなく、法人である場合は、法人に支払った旨が分かるよう公開します。
公開方法は、弊社基準に基づきます。

(※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。)

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

以上