

## 医療機関等との関係における透明性ガイドライン

2022年1月1日

ネクセラファーマージャパン株式会社

### 1. 目的

ネクセラファーマージャパン株式会社は医療関係者、医療機関等との間における関係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ライフサイエンスの発展に寄与してまいります。

本ガイドラインは、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」に準拠し、企業活動が高い倫理性を確保したうえで行われていることについて理解を得ることを目的に定めました。

### 2. 公開方法

自社ウェブサイトにて公開します。

### 3. 公開時期

各年度における情報を当該年度決算確定後の適切な時期に公開し、期間は当該年度を含め6年間とします。

### 4. 公開対象とその内容

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、その内容は各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）：〇〇件〇〇円 |
| ➤ 倫理指針に基づく研究費（注3） | 提供先施設等の名称（注4）：〇〇件〇〇円  |
| ➤ 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）：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（注4）：〇〇件〇〇円  |
| ➤ 副作用・感染症症例報告費    | 提供先施設等の名称（注4）：〇〇件〇〇円  |
| ➤ 製造販売後調査費        | 提供先施設等の名称（注4）：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。

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、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。

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                      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  
○○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 | 年間の件数・総額 |

E. その他の費用

社会的儀礼としての接遇費等の費用。

- |          |          |
|----------|----------|
| ➤ 接遇費等費用 | 年間の件数・総額 |
|----------|----------|

5. 適応時期

本ガイドラインは、2022 年 1 月 1 日以降に開始する新規事業年度の支払いから適用する。

6. 附則

2024 年 4 月 1 日社名変更により改正施行

以上