

企業活動と医療機関等の関係の透明性に関する指針

ノボ ノルディスク ファーマ株式会社

ノボ ノルディスク ファーマ株式会社(以下、「当社」)では、「企業活動と医療機関等の関係の透明性に関する指針」(以下、「本指針」)を定め、医療機関及び医療関係者との関係の透明性を確保し、高い倫理観のもとに企業活動を展開してまいります。

1. 当社の姿勢

当社は、研究開発型製薬企業として、新薬の継続的な研究・開発と安定的な供給を通じ、患者様の健康増進に貢献することを使命としています。そのため、当社は、研究・開発、製造販売後の情報提供・収集活動、安全対策、副作用救済などの様々な活動を、大学等の研究機関や医療機関と連携協力して行っています。

こうした事業活動を展開する上で、当社は、医薬品医療機器等法を含む法規制はもとより、日本製薬工業協会(以下、「製薬協」)が定めた「企業行動憲章」、「コンプライアンス・プログラム・ガイドライン」、「コード・オブ・プラクティス」及び医療用医薬品製造販売業公正取引協議会が定めた「医療用医薬品製造販売業公正競争規約」などに加え、当社で定める「企業倫理」、「企業倫理 医療関係者との関係」を含む手順書遵守の徹底を図り、社会から信頼を得られる企業活動の倫理性の一層の向上に努めています。

また、当社の経営の根幹となる「ノボ ノルディスク ウェイ」および「エッセンシャルズ」に定める理念にもとづき、「企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン」(日本製薬工業協会)および「医療機器業界における医療機関等との透明性ガイドライン」(日本医療機器産業連合会)に則し、本指針を定め、当社の企業活動と医療機関・医療関係者との関係の透明性を確保してまいります。

2. 公開方法と公開時期

当社は、ウェブサイトを通じ、医療機関等への資金提供について、通期決算終了後に前年度分について公開します。2013 年度から前年度分について公開します。但し、下記 4. 公開対象 C. 原稿執筆料等についての個別の件数、金額の公開については 2014 年から前年度分について公開します。

3. 公開対象

A. 研究費開発費等

GCP 省令などの公的規制のもとで実施されている臨床試験や、新薬開発の治験および製造販売後臨床試験、GPSP 省令、GVP 省令などの公的規制のもと実施される副作用・感染症症例報告、製造販売後調査等の費用を含む、研究費開発費等について公表します。

日本医師会及び日本医学会からのご要請により、係るガイドラインに関して項目別の総額公開としておりましたカテゴリーA「研究開発費用等」を、2016 年 1 月 1 日以降に新規に契約された臨床に関わる費用をより詳細に 2017 会計年度より公開させて頂くことになりました。これにより、i) 臨床に関わる費用については個別支払先の年間件数と年間支払総額、ii) 基礎研究に関わる費用については個別支払先と年間支払総額を、2017 年度より公開いたします。

2015 年会計年度以前の契約による支払い分に関しては、以下の要領で公開いたします。

・ 共同研究費	年間の総額
・ 委託研究費	年間の総額
・ 臨床試験費	年間の総額
・ 製造販売後臨床試験費	年間の総額
・ 副作用・感染症症例報告費	年間の総額
・ 製造販売後調査費	年間の総額

2016 年会計年度以降の新規契約による支払い分に関しては、以下の要領で公開いたします。

- ・ 共同研究費（臨床） 提供先施設等の名称〇〇件〇〇円
- （臨床以外） 年間の件数・総額、提供先施設等の名称
- ・ 委託研究費（臨床） 提供先施設等の名称〇〇件〇〇円
- （臨床以外） 年間の件数・総額、提供先施設等の名称
- ・ 臨床試験費 提供先施設等の名称〇〇件〇〇円
- ・ 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〇〇件〇〇円
- ・ 製造販売後調査費 提供先施設等の名称〇〇件〇〇円
- ・ その他の費用 年間の総額

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、および学会等の会合開催費用の支援として学会寄附金、学会共催費について公表します。

- ・ 奨学寄附金 〇〇大学 : 〇〇件〇〇円
- ・ 一般寄附金 〇〇大学(〇〇財団) : 〇〇件〇〇円
- ・ 学会寄附金 第〇回〇〇学会(〇〇地方会・〇〇研究会) : 〇〇円
- ・ 学会共催費 第〇回〇〇学会〇〇セミナー : 〇〇円

C. 原稿執筆料等

自社医薬品に関する科学的な情報等を提供するための講演、原稿執筆・監修、コンサルティング業務依頼に対する費用が含まれます。また 2014 年度以降、前年度分について、医療関係者毎に個別に氏名、施設名、役職名、年間の件数、金額を公表します。

- ・ 講演謝金 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 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 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

医療関係者に対する自社医薬品の科学的な情報提供に必要な講演会、説明会等の費用を公表します。

- ・ 講演会費 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等の費用を公表します。

- ・ 接遇等費用 年間の総額

以上

2011 年 6 月 策定
2013 年 3 月 改訂
2014 年 10 月 改訂
2015 年 9 月 改訂
2017 年 8 月 改訂