

투명성 가이드라인의 책정과 운용에 대해

일본제약공업협회

다나카 도쿠오(田中徳雄)

- 2014년도 제약협회의 사업방침
- 투명성 가이드라인이 책정되기까지의 배경 및 경위
- 투명성 가이드라인의 대처 현황
- 문제점과 개선책
- 행동 규약(Code of practice)의 책정과 대처

1. 컴플라이언스의 철저 및 기업 활동의 투명성 향상
2. 이노베이션 촉진에 따른 의료 품질의 향상 및 경제발전에 대한 공헌
3. 국제 연계 추진과 글로벌 헬스 개선에 대한 대처
4. 적극적인 정보전달과 스테이크 홀더와의 상호 이해 추진

법령 준수

관련 법령은 물론, 제약협회 기업행동헌장, 컴플라이언스 프로그램 가이드라인, 행동 규약* 등의 자주기준을 준수한다

공정한 거래 및 경쟁(의학회, 약학회 등과의 협력)

투명성 가이드라인을 의학 및 의료의 건전한 발전, 유기적인 산학연계 추진을 위한 도구로 만들어간다

국민으로부터의 신뢰

제약기업의 사업활동이 높은 윤리성 및 투명성 하에 이루어지고 있는 것에 대한 이해 향상을 위해 정보전달을 계속해 간다

* 제약협 행동 규약

2013년 1월에 책정한 회원회사의 모든 임원 및 직원, 연구원, 의료관계자, 환자단체 등과의 교류를 대상으로 한 행동 기준

임상연구사안을 감안한 대응 및 재발방지책

《제약협회의 대응》

2013.10.23의 제약협회 이사장 통지

의료용 의약품 제조판매업 공정경쟁규약의 준수

투명성 가이드라인의 조기 실시

이익상반의 관점에서
사내체제의 거버넌스의 면에서 조기 점검

신속한 철저와
자기점검의 실시를
각사에 요청

- 임상연구의 자금제공 형태
- 장학기부금의 제공 형태
- 영업부문과 독립한 부서로, 이익상반에 관한 사항을 파악하고 필요에 따라 개선을 지시하는 부서의 설치를 검토

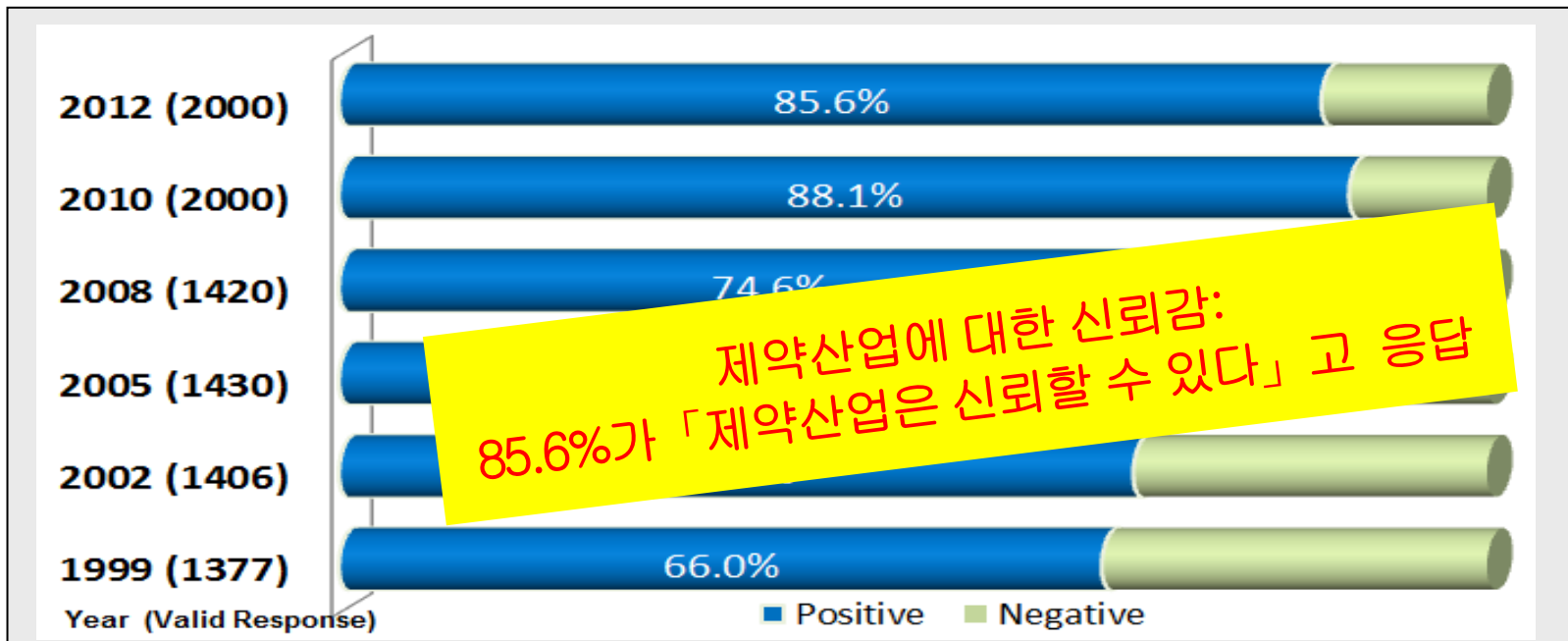
임상연구 지원의
기본적 사고를
취합하여 각사에
주지 철저
(2014.4.22)

투명성 가이드라인 책정의 배경

- 해외의 제약업계 단체, 제약기업에 의한 투명성, 지불의 정보 공개 진전 등 국제적인 움직임.
- 일본의학회에 의한 COI 매니지먼트 가이드라인의 책정 등 국내의 이익상반에 대한 대응의 진전.
- 일본은 해외와 사정이나 배경이 다르지만, 제약기업과 의료관계자의 관계는 해외와 마찬가지로 향후 더욱 투명성과 정보개시에 관한 사회의 요청은 피할 수 없는 것이라 제약협이 인식.
- 제약협은 의약 및 약학의 발전을 위해서는 산학연계는 필수불가결하고 원활한 산학연계를 위해서는 투명성과 정보공개가 필요하다고 인식하고 전향적으로 대처하기로 했다.
- 국민의 신뢰감이 높게 유지되고 있는 지금이야말로 투명성을 더욱 높여 국민의 신뢰감을 견지하는 것이 필요.

일본의 제약산업 평가

「제7회 약과 제약산업에 관한 생활자의식조사」(제약협 조사)



- 조사기간: 2012년 7월 25일-29일
- 대 상 : 20세 이상의 남녀 2,000명
- 조사방법: 인터넷 조사

- 회원사의 활동에 있어 의료기관 등과의 관계 투명성을 확보함으로써, 제약산업이 의학 및 약학을 비롯한 생명과학의 발전에 기여하고 있다는 것과 기업활동은 높은 윤리성을 담보로 이루어지고 있다는 것에 대해 폭넓게 이해를 얻는 것을 목적으로 한다
- 회원사는 본 가이드라인을 참고로 하여 자사의 「투명성에 관한 지침」을 책정하고 자사의 행동기준으로 한다.
- 2012년도분을 2013년도에 공개하는 것을 전제로, 의료기관 등으로부터 정보공개에 관한 승낙을 얻는 절차의 책정 등 준비를 진행한다.
(정보공개를 전제로 한 위수탁계약의 체결 절차 등)
- 자사의 「투명성에 관한 지침」 표명



会員会社20社 (2013年4月1日現在)

住友化学工業	クラシエ薬品	住友化学工業	バクスター
塩野義製薬	興和	参天ファーマ	久光製薬
アステラス製薬	サントリー	アムモ	フナバシ
アストラゼネカ	森田製薬	トーアエیبイ	藤本製薬
アヅビ	三栄化学工業	薬研	長興製薬工業
アベクト・ジャパン	ダウ化学工業	豊山化学工業	フジファルマ
エーザイ	塩野義製薬	興和製薬	ボートファルマ
MSD	三井化学工業	日本イーライリッ	大和製薬
大塚製薬	セリア製薬工業	日本化薬	マリン
小野薬品工業	サントリー	日本エスファ	ニッポン・ザン
化学工業同業会連合会	千代田製薬	日本製薬	Meiji Seika ファルマ
科研製薬	第一三共	日本製薬	拓研製薬
ナツセ薬品工業	大正製薬	日本薬研製薬	ヤクルト本社
京都製薬工業	大日本住友製薬	日本たばこ産業	ヤンセン ファーマ
世耕製薬	大塚製薬工業	日本イーライリッ・イン・ジャパン	ユーシービー・ジャパン
森和製薬・UP	田辺薬品工業	ノバルティス ファーマ	わかもと製薬
グラクサ・スミス・クライン	田辺三菱製薬	ノボ・バシダ・スク・ファーマ	
	中外製薬	バイエル薬品	

日本製薬工業協会

〒103-0023 東京都中央区日本橋本町3-4-1 トライ日本橋ビル
TEL 03-3241-0329(代) FAX 03-3241-1797
http://www.jpma.or.jp

企業活動と医療機関等の関係の 透明性ガイドラインについて

日本製薬工業協会会員各社は、医療機関並びに医療関係者の皆様のご協力をいただき、企業活動と医療機関等の関係の透明性・信頼性向上に努めます。

この度、日本製薬工業協会は企業活動と医療機関等の透明性ガイドラインを策定し、医療機関等に関わる企業活動の情報を公開することになりました。
新薬の研究開発から製造販売に至るすべての段階で、私どもと医療機関・医療関係者の皆様とは緊密な連携が必要であることは言うまでもありません。一方、その透明性を確保していくことで、製薬産業が医療機関・医療関係者の皆様と連携して医学・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、及びその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が重要であると考えます。また、すでに海外はもとより我が国におきましても文部科学省、厚生労働省、日本医師会等において利益相反マネジメントへの取組みが進んでいることから、日本製薬工業協会もこれらの取組みに参画していくことといたしました。
私どもはこのガイドライン策定を機に、より透明性の高い企業活動に邁進してまいります。医療機関・医療関係者の皆様におかれましては、このガイドライン策定の趣旨についてご理解を賜り、ご協力をいただきますようお願い申し上げます。

日本製薬工業協会

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

2011年1月19日 制定

2013年3月21日 改訂

会員会社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、及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する。

1 会員会社は、本ガイドラインを参考に自社の「透明性に関する指針」を策定し、自社における行動基準とする。
なお、策定にあたって2012年度分を2013年度に公開することを前提に以下の準備を進めておく必要がある。

(1) 医療機関等から情報公開に関する了承を得る手続の策定（情報公開を前提とした委任契約の締結手続等）

(2) 支払い情報等(注1)の集計・公開のための早期のシステム構築

(注1) 公開対象となる支払情報について

開示の支払情報は限定されていません。自社の方針に基き開示の範囲が限定されます。

2 自社の「透明性に関する指針」には以下の項目が記載されることが望ましい。

(1) 会員会社の姿勢

会員会社が行うあらゆる活動は、日本製薬工業協会（以下、製薬協）で定める「製薬協会企業行動憲章」「製薬協会コンプライアンス・プログラム・ガイドライン」「製薬協会コード・オブ・コンダクト」をはじめとする関係規範及びその精神に従い、医療機関等との関係の透明性に関する企業方針を表明する。

(2) 公開方法

会員会社は、自社ウェブサイト等を通じ、前年度分の資金提供について各社の決算終了後公開する。

(3) 公開時期(注2)

2012年度分を2013年度から公開する。

ただし、(4) 公開対象の「D 薬機関係等」の提供の件数、金額については2013年度分を2014年度から公開する。

(注2) 公開について 2012年度分は2013年度の決算終了後に会員会社に公開します（その以前には開示しません）。

(4) 公開対象

A 研究開発経費等

研究開発経費等には、GCP 報告などの公的規制のもとで実施されている臨床試験や、医薬品等の治験及び製薬協会倫理審査がなされたもの、また、GMP 報告、GVP 報告などの公的規制のもと実施される治験や、臨床試験報告、製薬協会倫理審査等の報告が含まれる。

・ 共同研究費	本社の経費
・ 委託研究費	本社の経費
・ 治験経費	本社の経費
・ 製薬協会倫理審査経費	本社の経費
・ 治験費	本社の経費
・ 製薬協会倫理審査費	本社の経費

B 学術研究経費

学術研究の進展や研究開発を目的として行われる学術研究費、一般研究費、及び学会等の会費経費等の支出としての学会費助成、学会共助費。

・ 研究費助成	GO大学(GO助成) GO研究費(GO助成)
・ 一般研究費	GO大学(GO助成) GO研究費(GO助成)
・ 学会費助成	GO大学(GO助成) GO研究費(GO助成) GO研究費(GO助成)
・ 学会共助費	GO大学(GO助成) GO研究費(GO助成) GO研究費(GO助成)

C 薬機関係等

医学・薬学に関する情報等を提供するための講演や研修費、コンサルティング業務の依頼に対する費用等。

・ 講演費	GO大学(GO助成) GO研究費(GO助成) GO研究費(GO助成)
・ 薬機関係等	GO大学(GO助成) GO研究費(GO助成) GO研究費(GO助成)
・ コンサルティング等経費	GO大学(GO助成) GO研究費(GO助成) GO研究費(GO助成)

D 情報提供経費

医療関係者に対する医学・薬学に関する情報提供のための講演会、研修会等の費用。

・ 講演会費	本社の経費・経費
・ 研修会費	本社の経費・経費
・ 医学・薬学関係等経費	本社の経費

E その他の費用

社会的責任としての慈善活動の費用。

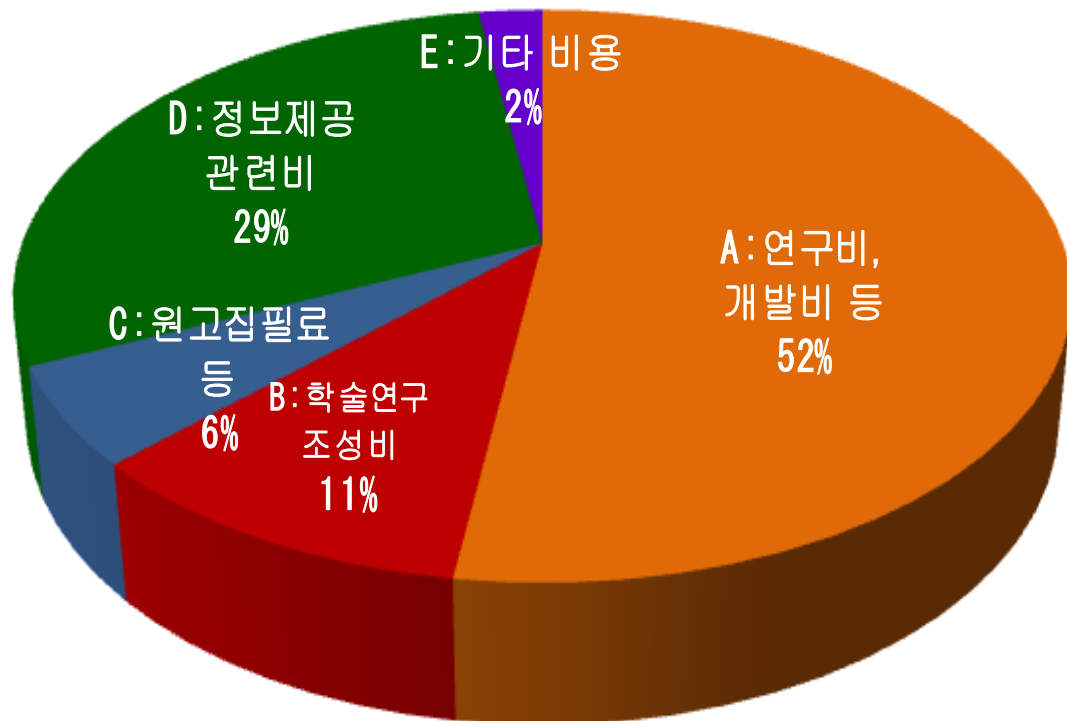
・ 慈善活動費	本社の経費
---------	-------

製薬協会会員会社は本透明性ガイドラインの策定を受けて、自社の「透明性に関する指針」を策定します。医療機関・医師関係者の皆様におかれましては、会員各社の透明性に関する指針の確立についてご理解を賜り、ご協力いただきますようお願い申し上げます。

2012년도 실시분을 2013년도에 공개

공개 대상	공개 항목	공개 방법
A.연구비, 개발비 등	공동연구비, 위탁연구비, 임상시험비, 제조판매 후 임상시험비, 부작용 및 감염증 증례보고비, 제조판매 후 조사비	총액
B.학술연구조성비	장학기부금, 일반기부금, 학회기부금, 학회공동개최비 등	개별
C.원고집필료 등	강사 사례비, 원고 집필료, 감수료, 컨설팅 등 업무위탁비	개별
D.정보제공 관련비	강연회비, 설명회비, 의학 및 약학 관련 문헌 등 제공비	총액
E.기타 비용	접대 비용	총액

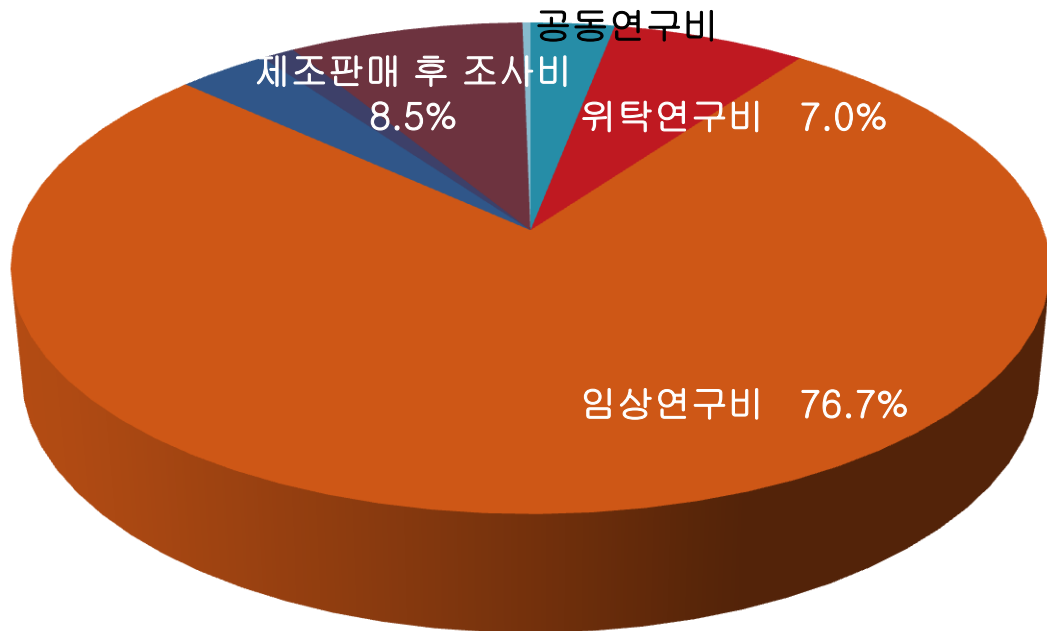
항목별 상세 비율



항 목
A: 연구비, 개발비 등
B: 학술연구조성비
C: 원고집필료 등
D: 정보제공 관련비
E: 기타 비용
합 계

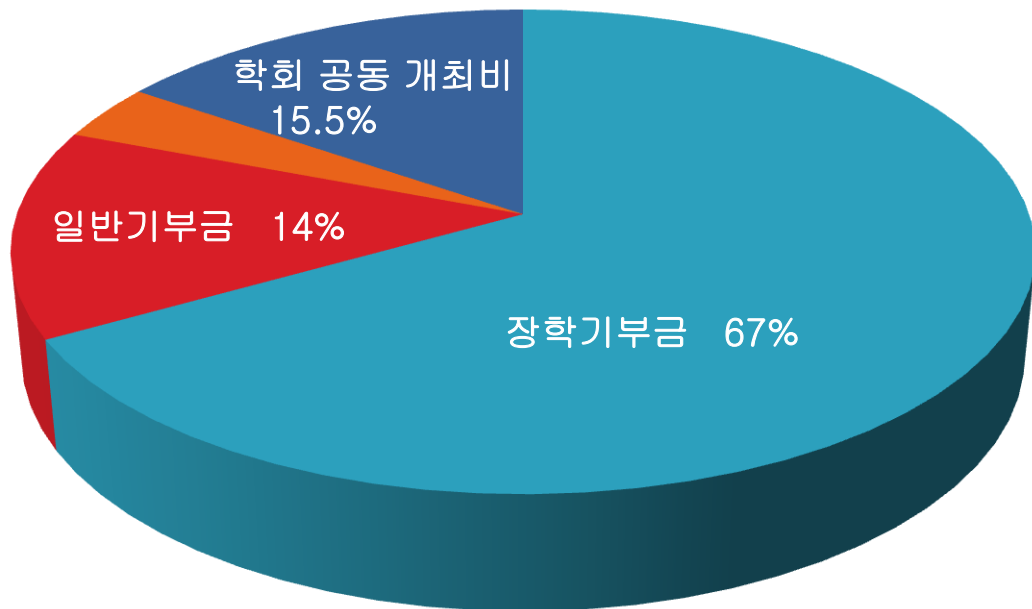
※ 회원 각사의 HP를 참고하여 제약협에서 작성

A항목: 연구비, 개발비 등의 상세



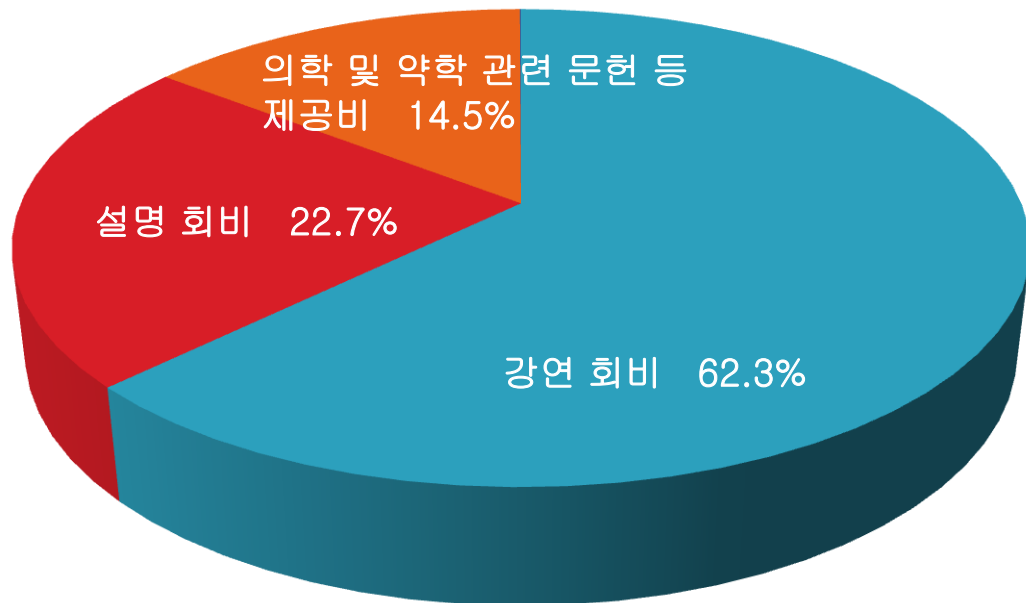
전체의 52%를 차지 A 항목	
공동연구비	
위탁연구비	
임상시험비	
제조판매 후 임상시험 연구비	
부작용 및 감염증 증례 보고비	
제조판매 후 조사비	
기타	
합 계	

B항목: 학술연구조성비 등의 상세



전체의 111%를 차지하는 B 항목
장학기부금
일반기부금
학회기부금
학회 공동 개최비
합 계

D항목: 정보제공 관련비의 상세



전체의 29%를 차지 D 항목	
강연 회비	
설명 회비	
의학 및 약학 관련 문헌 등 제공비	
기타	
합	계

투명성 GL에 기초한 정보개시와 이해촉진활동 추진

자사의 「투명성에 관한 지침」을 책정하여 2012년도의 상황을 순차로 공개

➤ 제약협 전 가맹 70개사에서 정보공개 완료

관계 단체와 긴밀한 연계 하에 관계자에 대한 홍보 및 이해촉진활동을 추진

MR에 의한 (동의서 취득) 주지

신문기사광고 등

죄담회(의사회, 일본의학회,
제약협)의 실시

의학계 잡지에 게재

투명성 GL 창구책임자
회의를 정기적으로 실시

Q&A 작성

<문제점>

- 열람방법이 복잡!
 - ✓ 애플리케이션을 설치해야 볼 수 있다
 - ✓ 인쇄, 복사, 검색, 집계 불가
 - ✓ 문자가 작고 확대할 수 없다 등
- 회사 간에 항목을 배분할 때 불일치가 있었다. (A항목? B항목?)
- A항목에는 CRO나 SMO 비용을 포함한 것인가?
- 자사 의약품 연구회 후의 강사 위로회는 D항목? E항목?

<개선점>

- 공개 후 단순 실수 등은 수정함
 - ✓ 정식 명칭 오류
 - ✓ 항목의 배분 실수
 - ✓ 금액 입력 실수(숫자 오류)
- 투명성 가이드라인 창구 담당자 연수회에서의 정보 공유와 지시 철저!
- 회사 간의 불일치를 조정하기 위해 「**운용 모델**」을 책정!
- 5/21더욱 투명성을 확보하기 위해 「코드 위원장명의 통지문」을 발출!

2013년은 3가지 의미의 원년!

- 투명성 가이드라인에 의한 공개 원년!
- 행동 규약(COP) 제정 원년!
 - ▶ PC→COP로

행동 규약(COP) 제정!

- 1976년 「의료용 의약품의 프로모션에 관한 논리 코드」
- 1993년 「의료용 의약품 프로모션 코드」
- 1997년 「제약협 기업행동헌장」
- 2001년 「제약협 컴플라이언스 프로그램 가이드라인」
- 2013년 「제약협 행동 규약」
 - ✓ 종전의 프로모션 코드를 더욱 발전시켜, 회원사의 모든 임원, 직원 및 연구자, 의료관계자, 환자단체 등과의 교류까지 대상으로 함



코트理解促進月間

より信頼される製薬企業へ

コード・オブ・プラクティス 制定元年

コード・オブ・プラクティスは、
製薬企業で働く全ての役員・従業員の新しい行動規範です

信頼される製薬企業としての行動

リーダー署名欄

- 医薬品の適正使用のためにプロモーションコードを遵守します
- 試験・研究活動に係る透明性を確保します
- 情報発信活動は不適切なプロモーションとならないよう、内容の精査を行います
- 患者団体との協働においては透明性を確保し、患者団体の独立性を尊重します
- 卸売業者との公正な取引関係のために社内基準を遵守します
- 国外で活動する場合もコード・オブ・プラクティスを尊重します

日本製薬工業協会 コード委員会

COP에 기초한 자사 코드의 책정 및 준수 철저



연수회 실시

- ◆ 「컴플라이언스 연수회」와 「행동 규약(Code of practice)/프로모션 코드 실무 담당자회」의 합동연수회

이해촉진 월간 전개

- ◆ 회원사에 대한 협력 의뢰



통일된 포스터 제작



- ◆ 대외적인 정보 전달 실시
 - 뉴스레터, 제약협 홈페이지 등

「제약협 코드」에 대한 인지도 향상에 지속적으로 노력하여 사회의 신뢰에 부응해갈 수 있는 제약산업을 지향한다!



기업윤리는 회사를 경영하는 데 가장 중요한 문제입니다.

아무리 다양한 가이드라인, 지침, 규칙을 책정해도
최종적으로 이를 운용하는 한사람 한사람의 「윤리감」이 가장 중요합니다.

윤리감 없이는 GL, 규칙에 「흔」이 실리지 않습니다.
더욱 윤리감 넘치는 대처, 더욱 투명성 높은 대처를 지향합니다.

계속해서 여러분께서 의견 및 비평을 주시기 바랍니다.

청취해주셔서 감사합니다.



일본제약공업협회

다나카
도쿠오(田中徳雄)