

サノフィ 医療機関等との関係の透明性に関する指針

はじめに

サノフィは、革新的な医薬品・ワクチンを開発し、患者さんのために最良のアクセスを実現することにより、社会において大きな信頼を得られる企業となることを目的としています。そのために、基礎研究、臨床開発、市販後の情報提供・収集活動、安全対策などに、多くの投資を行い、医薬品・ワクチンを市場に送り出すことを通じて国民、患者さんの健康向上に貢献しています。

研究開発型の製薬企業であるサノフィの使命は、アンメットメディカルニーズ（未だ満たされていない医療ニーズ）を充たす革新的な新薬やワクチンを患者さんや医療現場にお届けすることにあります。これら革新的な新薬の創製には、基礎研究・非臨床試験・治験といった「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」（医薬品医療機器等法）に基づいたプロセスが必要であり、有効性、安全性を検討し、医薬品医療機器総合機構（PMDA）による審査を受け、厚生労働大臣の承認を得て初めて新薬が誕生します。

このような、新薬の創製（創薬）は、サノフィだけでできるものではありません。また、大学や医療機関、研究機関だけで作れるものでもありません。両者が連携して初めてなし得るものです。さらに、サノフィには、新薬の発売後も、医療機関や患者さんの協力のもと、市販後の使用状況や有効性情報、開発段階ではわからなかった有害事象情報など、多くの情報収集を行うことが義務付けられています。

最近の新薬は高度に専門化されており、その医薬品を適正に使用していただくために、以前にも増して、専門の医療関係者による適正使用推進のための活動のニーズが高まっています。そのために、サノフィは、医療機関や医療関係者と連携し、学術講演会などを開催しています。

これら創薬や医薬品の適正使用のために発生する費用については、サノフィは医療機関・医療関係者との契約を適切な時期に締結し、適正な対価を支払っています。これら一連のプロセスの適切性、透明性を確保するため、サノフィは医薬品医療機器等法、臨床研究法、GCP/ GVP/ GPSP 省令等の薬事規制のみならず、コード・オブ・プラクティスや公正競争規約などの業界自主規制を遵守し、さらにサノフィとしての自社コード、および日本製薬工業協会（製薬協）のガイドラインに則り、「サノフィ 医療関係者等との関係の透明性に関する指針」を制定し、透明性を高めていくための努力を継続しております。

公開方法と公開時期

サノフィは、ウェブサイト（www.sanofi.co.jp）等にて、各事業年度の決算終了後適切な時期に公開致します。

公開対象期間

サノフィの事業年度は、1月から12月です。2019年度以降の各年度における医療機関等への資金提供に関する情報を6年間分公開致します。

公開対象

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。

それぞれ以下に記載の項目に従い公開致します。

A.研究費開発費等

研究開発型の製薬企業にとって、革新的新薬の開発は最も重要な使命の一つです。この活動は、製薬企業単独でなしえるものではなく、多くの医療関係者、患者さんの協力なしには実施できません。基礎研究、非臨床試験、臨床試験における医学的な評価は GCP 省令などの薬事規制のもと、その専門領域の研究機関・医療関係者に中立的・公平に行っていただいております。こうした役割に対する対価は、妥当な範囲内で医療関係者に支出しています。また、製薬企業には、新薬の市販後も GPSP 省令、GVP 省令などの薬事規制により、医療機関や患者さんの協力を得て、市販後の使用状況や有効性情報、開発段階ではわからなかった有害事象情報など、多くの情報収集を行うことが義務付けられています。この役割に対する対価も、妥当な範囲内で医療関係者に支出しています。

情報公開の方法

研究費開発費等には、臨床研究法、医薬品医療機器等法、GCP/GVP/GPSP 省令等の薬事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。これら研究・開発、製造販売後の育薬にかかる費用等を各項目の年間総額と共に、以下の要領で詳細公開致します。

項目	具体的内容	公開内容
特定臨床研究費	臨床研究法のもとで実施される特定臨床研究において医療機関等に提供した資金等	jRCT(Japan Registry of Clinical Trials) に記録される識別番号(以下、研究 ID)、提供先施設等の名称、研究実施医療機関の施設名、所属等の名称、研究代表医師名/研究責任医師名、契約件数、金額
倫理指針に基づく研究費	「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)」のもとで実施される研究において医療機関等に提供した資金等	提供先施設等の名称、当該年度に支払のある契約件数、金額
臨床以外の研究費	「第 I 相以降の臨床研究」以外の研究(基礎研究、製剤学的研究など)において医療機関等に提供した資金等	提供先施設等の名称一覧
治験費	GCP/GVP/GPSP省令等の薬事規制のもとで実施される治験、製造販売後臨床試験、副作用・感染症症例報告、製造販売後調査の費用等 治験費には、医師主導治験に対し提供した資金等も含む	提供先施設等の名称、当該年度に支払のある契約件数、金額
製造販売後臨床試験費		
副作用・感染症症例報告費		
製造販売後調査費		
その他の費用	公開対象先以外に発生した資金等	

B.学術研究助成費

サノフィは、医療の一翼を担うものとして、研究機関や医療関係者が行う科学、臨床、医療上の諸問題を解決するための教育・研究活動や学術会議等に対して共催費、協賛費、寄附金等を拠出しています。これらは、医療の根本的な下支えに貢献し、持続的な教育・研究等を維持するためになされているものであり、社会貢献の一環として拠出しています。また、これはサノフィの製品の購入や処方との引き換えに支出されるものではなく、研究機関や医療関係者が行う教育・研究活動や学術会議等の内容に影響を与えるものではありません。影響を与えるものではないことは、アカデミアのCOI委員会、ピアレビュー（他の研究者による監視）、関係機関による審査など様々なシステムによって担保されています。

寄附金については独立した部門を設置し、営業部門、マーケティング部門は一切関与せず、グローバル共通の寄附規程に則り、支援の可否について審査・決定しています。

情報公開の方法

以下の項目について、各項目の年間総額と共に、団体名、会合名、年間の件数、金額を公開致します。

※奨学寄付金は2020年度をもって終了致しました。

項目	公開内容(例)
一般寄附金	〇〇財団：〇〇件 〇〇円
学会等寄附金	第〇回 〇〇学会（〇〇地方会・〇〇研究会）：〇〇円
学会等共催費等	第〇回〇〇学会：〇〇円 学会等の会合開催に際し募集される「共催セミナーの共催費」、「学会ホームページ・抄録集等への広告料」、「展示ブース出展料」、「スポンサー料」などが含まれます。

（※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）

C.原稿執筆料等

サノフィは、自社医薬品や関連する疾患についての情報提供を行うために学術講演会や研究会を主催や共催で開催したり、学術雑誌に論文投稿を行っています。その際、その疾患領域の専門家、当該製品の使用経験の豊富な医療関係者、治験段階より関与いただいている医療関係者等に講演や執筆をお願いし、薬剤の適正使用に関する情報などを提供していただいております。また、サノフィが行う新薬開発や、市販後の情報提供を計画する際に、専門的な見地からのアドバイスを頂くことがあります。専門家の選択については、それぞれの疾患領域の指導的立場にある専門家の中から、客観的に偏らないように選択され、適切な頻度、内容、契約にもとづき行われ、役務に対する対価は、あらかじめ定めている報酬基準の範囲内で医療関係者に提供しています。なお、このようなコンサルタント契約により専門家とサノフィが必要以上に親密になり、これら専門家の意思決定になんらかのバイアスを掛けることの無いよう、コンサルタント費の公開（学術会議発表やCOI自己申告によるもの）及び会議における利害関係者としての発言規制・参加規制等、様々な方法によって回避する努力が続けられています。

情報公開の方法

以下の項目について、医療関係者ごとに氏名、施設名、役職名、年間の件数、金額を公開致します。

項目	公開内容(例)
講師謝金	〇〇大学 〇〇科 〇〇教授 : 〇〇件 〇〇円
原稿執筆料・監修料	〇〇大学 〇〇科 〇〇教授 : 〇〇件 〇〇円
コンサルティング等業務委託費	〇〇大学 〇〇科 〇〇教授 : 〇〇件 〇〇円

(※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

サノフィは、自社医薬品や、関連する疾患についての情報提供活動の一環として学術講演会・説明会の開催や、医学・薬学関連文献等の提供をしています。学術講演会は、全国または地域の医療関係者を対象に公共施設にて行い、講演会終了後には参加者間の医学薬学的な情報交換のために節度ある立食形式の飲食を提供することがあります。また必要に応じ参加のための交通費や宿泊費を提供することがあります。

説明会とは、医療機関において、医療関係者を対象に自社製品の適正使用に関する情報提供を目的に、医薬情報担当者が医療機関内の会議室等において説明を行うものです。開催時間が昼食時など、食事時間にかかる場合は、簡素な茶菓、弁当等を提供することがあります。これらは、公正競争規約やコード・オブ・プラクティスなどの業界自主基準や、サノフィの社内基準に則って、華美、過大にわたることが無いよう留意しながら実施しています。

情報公開の方法

以下の項目について、年間の件数、総額を公開致します。

項目	公開内容
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

2014年7月より、サノフィでは製薬業界の世界的な行動規範であるIFPMAコードに則り、葬儀における少額の香典、供花を除き、医療関係者に対する一切の贈呈品の提供を廃止いたしました。また、講演会等の役割者に対して社会儀礼として提供されることが多い「慰労会」についても接待と誤解される可能性が高いことから廃止いたしました。医療関係者に自社医薬品やその関連する疾患についての情報提供を行う際に、医療関係者が食事をとる時間を妨げられる場合について、食事を提供しながら情報提供を行うことがあります。これらは、製薬業界内で制定された公正競争規約で認められる範囲内で華美、過大にわたることが無いよう留意しながら行ってきております。

情報公開の方法

以下の項目について、年間の金額を公開致します。

項目	公開方法
接遇等費用	年間の総額