

# 医療機関等との関係における透明性ガイドライン

楽天メディカル株式会社

2021年10月1日策定

2022年4月1日改訂

## I. 目的

今日、製薬企業・医療機器企業が、国民や患者さんの保健医療水準の向上に貢献していくためには、研究開発や適正使用推進等の活動における医療機関・医療関係者（以下、医療機関等）との連携協力が不可欠になっています。しかしながら、こうした連携が盛んになるほど、医療機関等が特定企業やその製品に深く関与することも増え、医療機関等の判断に何らかの影響を及ぼしているのではないかと懸念を持たれる可能性があります。この点で当社楽天メディカル株式会社（以下「楽天メディカル」）の活動も例外ではありません。楽天メディカルは、そのブランドコンセプトのひとつに「品性高潔」を掲げています。これを基礎に、楽天メディカルが患者さん、国民の生命、健康に大きく関わり、国民皆保険制度のもとで活動を行っていることに鑑み、医療関係者と当社との関係に透明性を確保すべく、本ガイドラインを策定します。

## II. 行動基準

楽天メディカルは、関連法規および業界自主基準、特に日本製薬工業会「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、医療機関等との関係の透明性を確保してまいります。

## III. 公開方法・公開時期

楽天メディカルは、前年度分の資金提供について、決算終了後に、ウェブサイトを通じて公開を行います。なお、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。

**Rakuten Medical**  
**ガン克服。生きる。**  
**CONQUERING Cancer.**

#### 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。

項目	具体的内容	公開内容
1. 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	j RCTに記録される識別番号(以下「研究ID」という)、提供先施設等の名称、研究実施医療機関名、研究代表医師名/研究責任医師名、所属等の名称、契約件数、金額
2. 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」(2021年6月30日以前については「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」)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
3. 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	年間の件数・総額、提供先施設等の名称一覧
4. 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
5. 製造販売後臨床試験費		
6. 副作用・感染症症例報告費		
7. 製造販売後調査費		
8. その他研究開発関連費用	公開対象先以外に発生した資金等	

1) SMO/CRO等(以下「CRO等」という)に支払った研究資金等は、以下の取扱いとする。

① 特定臨床研究以外の研究を、CRO等にまとめて業務委託する場合

CRO等を通して各医療機関等に提供された研究資金を、各医療機関等の名称で公開する。この場合、当該CRO等の名称は公開しない。

② CRO等が、特定臨床研究の資金管理を行っている場合

CRO等に提供した研究資金および各医療機関等に間接的に提供された研究資金全てを公開対象とする。この場合、資金管理団体であるCRO等の名称も公開対象とする。

**Rakuten Medical**  
**ガン克服。生きる。**  
**CONQUERING Cancer.**

③ 医療機関等が業務委託したCRO等に、研究資金の一部を直接提供した場合

CRO等に支払った資金も、医療機関等に提供した研究資金として医療機関等の名称で公開する。

2) 研究の実施に必要な機器等の貸与にかかる費用は公開対象としない。

3) 「講師謝金」「原稿執筆料・監修料」「コンサルティング等業務委託費」に該当する場合は、「C. 原稿執筆料等」として公開するが、症例報告費は個人に提供する場合であっても、「C. 原稿執筆料等」とせず「A. 研究費開発費等」の該当項目で公開する。

4) 特定臨床研究費の公開にあたり、公開を開始する時点で研究IDが付与されていない場合は空欄とし、付与後、速やかに当該研究IDを公開する。なお、この場合、資金提供先から研究IDが速やかに提供されるよう契約締結を行う等の措置を講じる。

5) 特定臨床研究費の公開にあたり、研究の管理等を行う団体を介して実施医療機関に研究資金を提供する場合は、公開に必要な情報を入手できるよう当該団体と契約締結を行う等臨床研究法の要件を満たすための措置を講じる。また、当該団体を經由して実施医療機関に提供された資金をカッコ書き等で表記することで区別する。

6) 提供先施設等の名称は、原則として契約相手方の名称とする。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。(但し、施設側が不開示を要望し、当社が合理的な理由があると判断する場合は、この限りではない。)

7) 医療機関等を介して被験者等に支払われる患者負担軽減費や治験協力費等は、医療機関等に提供する資金等として公開する。

8) 被験者の健康被害補償にかかる費用は、医療機関等を介して支払われる場合でも公開しない(特定臨床研究費を除く)。

9) IRB(認定臨床研究審査委員会を含む)に支払う費用は、研究代表医師の所属する医療機関等で一括公開する。

10) 「特定臨床研究費」、「倫理指針に基づく研究費」および「臨床以外の研究費」における統計解析にかかる費用は、医療機関等に提供する資金等として公開する。なお、統計解析にかかる費用は研究代表医師の所属する施設等で一括公開する。

上記以外の統計解析にかかる費用は「その他研究開発関連費用」で公開する。

11) 医療機関等に支払われない研究開発に関する会合開催に伴う費用等(会合に参加する医師の旅費・宿泊費、飲食費、会場費など)は、「その他研究開発関連費用」で公開する。

12) 医療機関等に支払われない検査費用等は、「その他研究開発関連費用」で公開する。ただし、特定臨床研究において、医療機関等および検査会社等との三者契約に基づいて検査会社等に直接支払う資金は、医療機関等に提供する資金として公開する。

13) 研究活動(GCP/GVP/GPSP省令のもとで実施される調査・試験を除く)において医療用医薬品・医療機器等を提供する場合は、「A. 研究費開発費等」の該当項目で公開する。この場合、当該医療用医薬品・医療機器等の「名称・提供量」を公開するか、または金額換算して公開する。ただし「特定臨床研究費」の項目では、研究資金と区別できるよう「名称・提供量」を公開する。

14) 2017年度以前に契約された研究は、詳細情報を公開しない(特定臨床研究費を除く)。

**Rakuten Medical**  
**ガン克服。生きる。**  
**CONQUERING Cancer.**

## 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の学会等寄附金、学会等共催費用。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。

項目	具体的内容	公開内容（例）
1.奨学寄附金	大学医学部等、研究機関併設医療機関への寄附、研究公募による寄附	〇〇大学〇〇教室：〇〇件〇〇円
2.一般寄附金	「奨学寄附金」「学会等寄附金」に該当しない寄附金、医療用医薬品・医療機器の無償提供、物品寄附、財団等への寄附等	〇〇大学(〇〇財団)：〇〇件〇〇円
3.学会等寄附金	学会等会合開催費および会合開催以外の学会活動等への寄附	第〇回〇〇学会(〇〇地方会・〇〇研究会)：〇〇円
4.学会等共催費	学会等との共催のランチョンセミナー、イブニングセミナー、共催講演会等で共催団体に支払う費用等	第〇回〇〇学会〇〇セミナー：〇〇円

1) 寄附講座は「奨学寄附金」の項目で講座名および当該年度の提供件数、提供総額を公開する。寄附講座である旨は明示しない。

2) 研究機関、財団等への寄附は、一般寄附金として個別に公開する。

3) 財団等を経由した医療機関等への寄附も対象になる。支払先の医療機関等が特定できる場合は医療機関等の名称を公開し、特定できない場合は財団等の名称を公開する。

4) 財団等を経由する学会等寄附金は、当該学会等の名称と当該財団等に支払った金額を公開し、当該財団等の名称は公開しない。

5) 医薬品、医療機器又は物品（以下「物品等」という）の無償提供（寄贈）は、原則として研究機関、財団等に対するものは「一般寄附金」、学会、研究会等に対するものは「学会等寄附金」として公開する。この場合、当該物品等の「名称・提供量」を公開するか、または金額換算して公開する。なお、調査・研究等における物品等の無償提供は、原則として「A. 研究費開発費等」の該当項目で公開する。

6) 医療関係団体との共催会合（共催セミナー等）に係る費用は、「学会等共催費」として公開し、共催団体に支払う資金等を公開対象とする。なお、医療機関等との共催会合に係る費用は、「D. 情報提供関連費」の「講演会等会合費」として公開する。

7) 共催会合における演者等への謝金は、「C. 原稿執筆料等」の「講師謝金」として公開し、また、共催団体に支払う資金等以外の費用は、「D. 情報提供関連費」の「講演会等会合費」として公開する。

## C. 原稿執筆料等

自社医薬品・医療機器をはじめ医学・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。

**Rakuten Medical**  
**ガン克服。生きる。**  
**CONQUERING Cancer.**

項目	具体的内容	公開内容（例）
1.講師謝金	講演会、研究会等における演者・座長・役割者等への謝礼	〇〇大学(〇〇病院)〇〇科〇〇教授(部長) : 〇〇件〇〇円
2.原稿執筆料・監修料	医学・薬学・医療工学に関する印刷物等の作成における原稿執筆料・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
3.コンサルティング等 業務委託費	製品開発、営業戦略等に関するアドバイスや適正使用のための指導を委託する際の業務委託費	〇〇大学(〇〇病院)〇〇科〇〇教授(部長) : 〇〇件〇〇円

1) 「C. 原稿執筆料等」は原則として業務委託先個人に支払い、施設名、所属部科、役職、個人名を公開する。やむを得ず所属する医療機関等を経由して支払う場合も、施設名、所属部科、役職、個人名を公開する。

2) 「C. 原稿執筆料等」を業務委託先個人の所属する医療機関等に対して支払う場合は、当該医療機関等の名称と支払件数・金額の公開とし、業務委託先個人の氏名等は公開しない。

3) 「C. 原稿執筆料等」を業務委託先個人の所属する医療機関等以外の法人等に対して支払う場合は、当該法人等、業務委託先個人および所属する医療機関等の名称等と支払件数・金額を公開する。

4) 「C. 原稿執筆料等」の公開にあたり、申請を行った閲覧者にのみ詳細情報を開示する方法（いわゆる二段階方式）は不可とする。

#### D. 情報提供関連費

医療関係者に対する自社医薬品・医療機器や医学・薬学に関する情報等を提供するための講演会、模擬実技指導、説明会等の費用。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。

項目	具体的内容	公開内容
1.講演会等会合費	医療関係者を対象とした自社医薬品・医療機器、医学・薬学・医療工学に関連する講演会・研究会等の開催に関わる費用（交通費、宿泊費、会場費、情報交換会費）	年間の件数・総額
2.説明会費	医療関係者を対象とした自社医薬品・医療機器の説明会（医局説明会等）や模擬実技指導等の開催に関わる費用（茶菓・弁当等）	年間の件数・総額
3.医学・薬学・医療工学関連文献等提供費	自社医薬品・医療機器に関連する文献、患者啓発用資材等の情報提供に関わる費用等（医学・薬学図書、少額適正物品、必要・有益物品等）	年間の総額

**Rakuten Medical**  
**ガン克服。生きる。**  
**CONQUERING Cancer.**

## E. その他の費用

社会的儀礼としての接遇等の費用。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。

項目	具体的内容	公開方法
1.接遇等費用	慶弔、飲食提供等にかかる費用	年間の総額

《参考：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」の策定にあたって](#)
- [「企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン」本文](#)
- [「企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン」の「A.研究費開発費等」の公開方法の改定について](#)

《参考：日本医療機器産業連合会》

- [透明性ガイドライン策定について](#)
- [透明性ガイドライン本文](#)

**Rakuten Medical**  
**ガン克服。生きる。**  
**CONQUERING Cancer.**