

2019年3月25日

教職員各位

公立大学法人大阪市立大学
理事長 荒川 哲男

「企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン」に対する本学の対応について

日本製薬工業協会より依頼のあった「企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン」における情報公開について、本学は以下のとおり対応するものとする。

・「研究費開発費等」について

特定臨床研究費、倫理指針に基づく研究費、臨床以外の研究費、治験費、製造販売後臨床試験費、副作用・感染症症例報告費、製造販売後調査費等について、厚労省データベースに記録されるID、実施医療機関名、提供先、提供先ごとの契約件数及び提供先ごとの研究資金等の額が公表されることを承認する。

※詳細は次頁参照

・「学術研究助成費」について

奨学寄附金、一般寄附金、学会等寄附金、学会等共催費について、大学名、提供先・提供先ごとの件数・提供先ごとの額が公表されることを承認する。

・「原稿執筆料等」、「情報提供関連費」及び「その他の費用」について

本学教職員個人宛に依頼があったものについては、その個人が情報公開に承諾した場合、大学名が同時に公開されることを承認する。

2018年9月20日改定透明性ガイドライン：「A. 研究費開発費等」の公開について

2018年10月1日以後に開始する事業年度以降の医療用医薬品の研究・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いたします。

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
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	

「A. 研究費開発費等」の公開例

- ・ 特定臨床研究費 (注 1) : 別紙「2018年9月20日改定透明性ガイドラインの概要」の P4 をご参照ください。
- ・ 倫理指針に基づく研究費 (注 3) 提供先施設等の名称 (注 4) : ○○件○○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) : ○○件○○円
- ・ 製造販売後臨床試験費 提供先施設等の名称 (注 4) : ○○件○○円
- ・ 副作用・感染症症例報告費 提供先施設等の名称 (注 4) : ○○件○○円
- ・ 製造販売後調査費 提供先施設等の名称 (注 4) : ○○件○○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。