

Ⅲ - 4 調査・研究委託に関する基準

| | | |
|----|-------------|------------------|
| | 平成10年1月20日 | 公正取引委員会届出 |
| 改定 | 平成13年6月14日 | 公正取引委員会届出 |
| 改定 | 平成16年5月25日 | 公正取引委員会届出 |
| 改定 | 平成17年3月29日 | 公正取引委員会届出 |
| 改定 | 平成17年12月22日 | 公正取引委員会届出 |
| 改定 | 平成27年9月3日 | 公正取引委員会・消費者庁長官届出 |
| 改定 | 平成29年9月25日 | 公正取引委員会・消費者庁長官届出 |
| 改定 | 平成30年5月21日 | 公正取引委員会・消費者庁長官届出 |
| 改定 | 令和2年8月31日 | 公正取引委員会・消費者庁長官届出 |

医療用医薬品製造販売業者（以下「製造販売業者」という。）が依頼する製造販売後の調査・試験等、医学・薬学的調査・研究に対する相応の報酬及び費用は、医療機関等及び医療担当者に支払う場合であっても景品類に該当しないので、公正競争規約（以下「規約」という。）で制限されることはない。

ただし、依頼した製造販売後の調査・試験等、医学・薬学的調査・研究が名目に過ぎず、実態は自社医薬品の不当な取引誘引であれば規約で制限される。よって、規約第5条第4号に規定する医療機関等に依頼した製造販売後の調査・試験等、治験その他医学・薬学的調査・研究の報酬及び費用の支払いに関しては、次の基準による。

第1 製造販売後の調査・試験等

規約第5条第4号でいう製造販売後の調査・試験等とは、「医薬品、医薬部外品、化粧品医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令（平成16年9月22日厚生労働省令第135号）」（GVP省令）、「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成16年12月20日厚生労働省令第171号）」（GPS省令）でいう「市販直後調査」、「製造販売後調査等」（使用成績調査〔一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査〕、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験）及び「副作用・感染症報告」をいう。

なお、上記省令によらずに調査・試験等を行う場合は本基準の第3に基づき実施する。

1. 製造販売後の調査

(1) 種類

1) 市販直後調査

安全確保業務のうち、医薬品の製造販売業者が販売を開始した後の6か月間、診療において、医薬品の適正な使用を促し、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（昭和35年法律第145号）（以下「医薬品医療機器等法」という。）施行規則第228条の20第1項第1号イ、ハ（1）から（5）まで及びト並びに同

項第2号イに掲げる症例等の発生を迅速に把握するために行うものであって、GVP省令でいう「医薬品リスク管理」として行うものをいう。

2) 使用成績調査

製造販売後調査等のうち、製造販売業者等が、医療機関から収集した情報を用いて、診療において、医薬品の副作用による疾病等の種類別の発現状況並びに品質、有効性及び安全性に関する情報の検出又は確認を行う調査であって、次に掲げるものをいう。

① 一般使用成績調査

医薬品を使用する者の条件を定めことなく行う調査（③に規定する使用成績比較調査に該当するものを除く。）をいう。

② 特定使用成績調査

小児、高齢者、妊産婦、腎機能障害又は肝機能障害を有する者、医薬品を長期に使用する者その他医薬品を使用する者の条件を定めて行う調査（③に規定する使用成績比較調査に該当するものを除く。）をいう。

③ 使用成績比較調査

特定の医薬品を使用する者の情報と当該医薬品を使用しない者の情報とを比較することによって行う調査をいう。

3) 製造販売後データベース調査

製造販売後調査等のうち、製造販売業者等が、医療情報データベース取扱事業者が提供する医療情報データベースを用い、医薬品の副作用による疾病等の種類別の発現状況並びに品質、有効性及び安全性に関する情報の検出又は確認のため行う調査をいう。

4) 副作用・感染症報告

医薬品医療機器等法第68条の10に規定する医薬品の副作用によるものと疑われる疾病及び医薬品の使用によるものと疑われる感染症の報告等をいう。

(2) 症例報告依頼に当たっての遵守事項

症例報告依頼に当たっては、公正競争規約施行規則（以下「施行規則」という。）第3条第2号①～⑨までの事項を遵守しなければならない。特に、①及び⑥の意味は次のとおりである。

1) ①の「採用・購入していない医療機関等」には、当該医療用医薬品が仮採用されている場合も含む。

ここでいう仮採用とは、医療機関等において薬事審議会等の院内規定に基づいて、正式採用が決定する前に購入され、暫定的に使用されることをいう。

2) ⑥の「症例報告の依頼」については、原則として医療機関に対し、文書により依頼・契約する。

3) 院外処方を実施している医療機関へ調査を依頼する場合においても、本遵守事項は適用される。

(3) 症例報告の報酬

施行規則第3条第2号⑦の「症例報告の報酬の額」については、調査の種類や調査票記載作業の難易度等を考慮し製造販売業者が決めることができるが、不当な取引誘引にならないよう過大にわたらない範囲でなければならない。よって以下にその範囲を定める。

1) 報酬の総額

「報酬の総額」とは、施行規則第3条第2号⑦の「症例報告の報酬の額」に当たり、調査票の作成に対する報酬額（調査票の作成費用）の他、事務費、審査管理料その他名称のいかんにかかわらず、これらの費用を全て含んだものをいう（消費税、源泉徴収を除く。）。

① 「市販直後調査」

本調査は、調査票の記載作業を伴わないことから、医療機関へ支払うことはできない。

② 一般使用成績調査、使用成績比較調査、副作用・感染症報告

報酬の総額は1症例当たり1万円を超えない額を目安とする。調査内容が特に難しいことなどにより長時間の作業を要するものであっても、1症例当たり3万円を超えない額を目安とする。

なお、長期観察又は特定期間ごとの報告が求められている場合は、1調査票当たりとすることができる。

同一内容の調査票で、依頼先の医療機関及び医師により報酬額（調査票の作成費用）に差を付けてはならない。

ただし、次の場合は医療機関及び医師ごとに差が生じても、施行規則第3条第2号⑦の「症例報告の報酬の額」に違反しないものとして取り扱う。

- a. 依頼先医療機関に、受委託契約の締結及びその契約の対価の積算方法に関する合理的、かつ明確な規定が定められており、その方法によらなければ受委託契約を締結できないという事情がある場合
- b. 上記 a. の場合であっても、1症例又は1調査票当たりの報酬の総額が3万円を超えないことを目安とする。

<全症例調査が求められている場合の特例の取扱い>

「全症例を対象に調査を実施すること」が求められている医薬品の一般使用成績調査において、以下の要件を満たせば、特例として報酬の総額が1症例又は1調査票当たり3万円を超えても、規定に違反しないものとして取り扱う。

- a) 製造販売承認の条件として「全症例を対象に調査を実施すること」を製造販売承認書に付された医薬品の使用成績調査であり、そのことが、使用成績調査実施計画書又は最新の添付文書などの記載により明らかであること。
- b) 依頼先医療機関に、受委託契約の締結及びその契約の対価の積算方法に関する合理的、かつ明確な規定が定められており、その方法によらなければ受

委託契約を締結できないという事情があること。

c) 調査票の作成に対する報酬額（調査票の作成費用）は、調査内容が特に難しいことなどにより長時間の作業を要するものであっても、3万円を超えないこと。

③ 特定使用成績調査

社会通念に照らして過大にわたらない適正な報酬額（調査票の作成費用）を個々の調査ごとに判断するものとする。

④ 製造販売後データベース調査

本調査は、医療情報データベース取扱事業者と契約し実施する調査であることから、医療機関等に対し直接症例報告を求めることはない。

よって医療機関等に対し症例報告の対価として報酬等を支払うことはない。

2. 製造販売後臨床試験

(1) 製造販売後臨床試験の定義

製造販売後調査等のうち、製造販売業者等が、治験、使用成績調査、若しくは製造販売後データベース調査の成績に関する検討を行った結果得られた推定等を検証し、又は診療においては得られない品質、有効性及び安全性に関する情報を収集するため、当該医薬品について医薬品医療機器等法第14条又は第19条の2の承認に係る用法、用量、効能及び効果に従い行う試験をいう。

(2) 製造販売後臨床試験の報酬・費用

依頼する試験の内容が個別に異なるので、報酬・費用もそれに応じて個別に算定し、契約書に明記する。

特に症例報告の報酬については、自社医薬品の不当な取引誘引に結び付くことのないよう、社会通念に照らして過大にわたらない適正な金額とする。

第2 治験に関わる研究委託

治験に関わる研究委託とは、製造販売業者が医薬品の製造販売承認又は承認事項の一部変更承認を申請するに際し提出すべき資料の収集を目的とし、特定の医療機関及び医師に対し委託することをいう。

この治験は製造販売後の医薬品の取引とは関係なく行われるものであるため、その研究費の支払いや治験の実施に必要な範囲での物品提供は、医療用医薬品の不当な取引誘引に結びつくおそれはなく、規約で制限されることはない。

ただし、研究費の支払いや治験の実施に必要な範囲での物品提供であっても、医療用医薬品の購入に関連づけて行われる場合は、規約で制限される。

なお、医師主導治験もこの項に含まれる。

第3 その他医学・薬学的調査・研究等

ここでいう「その他医学・薬学的調査・研究等」とは、治験及び製造販売後の調査・試験等に関わる調査、研究以外の調査・研究等をいう。

1. 調査・研究等の委託

調査、研究等の委託にあたっては、不当な利益提供、その他不当な取引誘引手段にならないよう、以下の各要件を満たす必要がある。

- (1) 調査・研究等の成果物又はその使用权・利用権等を受領すること。
- (2) 調査・研究等の内容に照らし、報酬及び費用が社会通念上過大でないこと。
- (3) 調査・研究等の委託に際しては、書面による受委託契約を締結すること。
受委託契約書には、委託する調査・研究等の内容・範囲を明確にし、報酬及び費用等の内訳・金額を詳細に記載すること。
- (4) 医療機関に勤務する医療担当者個人に対する調査・研究委託については、当該医療機関が医療担当者にそのような研究等の受託を許容していること。

2. 特定臨床研究

特定臨床研究に対して、金品等を提供する場合には、それが委託契約によるものかそれ以外の契約によるのかにかかわらず、上記1. (1) から (4) に加えて、以下の各要件を満たす必要がある。

- (1) 保険償還を伴う医療用医薬品や検査等費用の提供は行わないこと。
- (2) 症例報告の収集において、自社医薬品の不当な取引誘引となる金品等の提供や施設選定は行わないこと。

3. 臨床研究に対する医療用医薬品の無償提供

- (1) 医療機関等が行う研究のうち、国が行う制度に基づいて認められた研究（例えば、科学研究費補助金による研究、先進医療Bによる研究）において、その研究を遂行するために自社医薬品の提供が必要な場合には、自社医薬品を無償で提供することは、規約で制限されない。
- (2) 特定臨床研究において、その研究を遂行するために自社医薬品の提供が必要な場合には、自社医薬品を無償で提供することは、規約で制限されない。
- (3) 上記以外の臨床研究に対して自社医薬品を無償で提供する場合は、事前相談すること。

- (4) (1) から (3) までの自社医薬品の無償提供に際しては、それが提供先の医療機関等において通常の診療に使用されることがないように、厳格に管理されること。

第4 調査・研究に関わる会合

製造販売業者が、調査・研究の計画及び進捗確認等、実施に関わる検討を行うために会合を開催する場合は、次の基準による。

1. 会合開催に際しての留意事項

会合が名目的で、出席者である医療担当者に対する金品の提供や懇親会等のために開催されることのないよう、以下の事項に留意する。

- (1) 企画書を作成し、参加者名簿を保管すること。
- (2) 研究会等会合は、それにふさわしい場所で行うこと。
- (3) 会合に付随する懇親会等は、会合の目的に照らして常識的な範囲に止めること。
- (4) 調査・研究に伴う会合が予定されている場合には、契約締結の際、契約の対象とする業務の範囲（例えば、会合開催も含めて契約したか。）を明確にしておくこと。
- (5) 会合が、他の目的に流用されないこと。
- (6) 学会の開催時を利用して学会会場の近辺で会合を開催する場合は、学会参加者の費用の肩代わりになるような名目的な会合でないこと。

2. 会合の開催に関わる費用

上記1. (1) から (6) を満たす会合に伴う会場費、旅費、茶菓・弁当等の提供及び会合に付随する懇親会等の開催は、差し支えない。

3. 会合の参加者に関わる報酬及び費用

- (1) 医療機関及び医療担当者に委託して研究を実施する場合に、受委託契約の締結前に研究計画の検討のために行う会合に関連して、助力を得た医療担当者に相応の報酬及び費用を支払うことは、差し支えない。
- (2) 受委託契約の締結後に、その研究の実施のために会合を開催する場合において、その会合に関する報酬及び費用が契約の対価に含まれているときは、製造販売業者は、会合参加者に対する報酬及び費用を支払うことはできない。

第5 その他の仕事の依頼

1. 講演、執筆

その他医学・薬学的調査・研究に伴って、製造販売業者が医療担当者に講演、執筆を依頼する場合、それに相応する講演料、原稿料を支払うことは差し支えない。ただし、以下の事項に留意する。

- (1) 講演、執筆の依頼が名目的でないこと。
- (2) 依頼したことが取引誘引手段になっていないこと。
- (3) 講演料、原稿料の額が社会通念上妥当であること。
- (4) 書面で依頼すること。
- (5) 講演開催記録を残すこと。

2. 海外への派遣

医療担当者を海外で開催される自社医薬品及び自社の製品開発の調査・研究に関する会合に派遣する場合には、以下の各要件を満たす必要がある。

- (1) 海外に派遣する合理的な理由が明確であること。
- (2) 派遣に当たっては、会合の開催目的にふさわしい場所・会場、プログラム及び適正な渡航スケジュールであること。
- (3) 目的や役割から見て、派遣する人数が適正かつ妥当であること。
- (4) 報酬・費用の額が社会通念上妥当であること。
- (5) 派遣に当たっては、学会等への出席の便宜を図るようなものではないこと。
- (6) 委託に際しては、書面による受委託契約を締結すること。
- (7) 委託する内容に応じて、次の要件を具備すること。

1) 海外で開催される会合での役割者

座長、研究発表・講演、討議・意見交換等の役割を委託する場合は、帰国後に報告書を受領するか、あるいは議事録を作成し、保管すること。

2) 海外で開催される会合での一般参加者

上記1)以外で、出席・聴講等を委託する場合は、帰国後に会合に関する報告書を受領し、保管すると共に、帰国後に以下の役割を担うことを受委託契約書等に明記すること。

- ① 自社が主催する講演会等での座長、研究発表・講演等
- ② 自社の研究・開発部門及び学術部門への講演等（専門的見地からの指導・助言を含む。）
- ③ 自社の学術資料の原稿執筆
- ④ その他上記①～③に準じた役割

3. アンケート調査

- (1) アンケート調査は製造販売業者が市場調査の一環として、医療機関等及び医療担当者

等に対して行う質問形式による調査で、マーケティング計画立案の参考にすることを目的として実施するものである。

製造販売業者が自ら企画・立案し、医薬情報担当者が直接あるいは卸売業者を介して実施するアンケート調査については、以下に定めるところによる。

(2) 製造販売業者は、アンケート実施責任者を明確にした上で、本社、支店、営業所、出張所等で企画・実施することができる。

1) アンケート実施責任者

アンケート実施責任者は実施に関わる総括責任を負う。

2) アンケート調査の実施

アンケート調査用紙のタイトルには「アンケート」の文言を表示し、製造販売業者名、組織名及び実施責任者名を表示する。

3) アンケート調査の謝礼については、収集対象者1名につき1千円を超えない範囲の物品の提供を目安とする。