

## 科学論文や学会における研究結果の公表に関するポリシー

### 背景

アステラスは、患者さん、医科学界、そして一般社会の利益を最優先に考え、肯定的か否定的かにかかわらず、重要な試験結果をタイムリーに広く公開することで、透明性を高めることに努めています。公表は、アステラスが開発を進めている化合物や製品に関する研究結果を医科学界に伝えるために、信頼できるとともに根拠に基づいた方法です。本ポリシーは、アステラスがこれらの化合物・製品に関する公表を、社外の研究者の協力を得ながら、透明性を保ち、正確で偏りがなく、適時に作成するための道筋を示したものです。

本ポリシーは、公表の実施のガイドライン（GPP）、国際医学雑誌編集者会議（ICMJE）のガイドライン、臨床試験の実施とその結果の公表に関する国際製薬団体連合会（IFPMA）並びに米国研究製薬工業協会（PhRMA）／欧州製薬団体連合会（EFPIA）の原則を遵守しています。

### ポリシー

アステラスが実施した臨床試験の結果は、査読を経た公表（学術論文や科学的なプレゼンテーション）や、公的な登録サイトやウェブサイトに開示することにより、一般に公開されます。アステラスは、フェーズ3およびそれ以降の全ての介入臨床試験の論文を、試験結果に関わらず、査読付き学術誌に投稿するように努めます。また、アステラスが主宰する研究から得られた科学的もしくは医学的重要性を持つと考えられる結果についても論文を投稿するように努めます。これには開発が中止された化合物の研究による結果も含まれます。結果については、市販品の場合は、試験実施計画書において特段の定めのない限り最終被験者の最終来院日（Last Subject Last Visit: LSLV）から、開発品の場合は新規医薬品の承認時あるいは開発中止決定時から、可能な限り12カ月以内、遅くとも18カ月以内に論文を投稿します。アステラスは、アステラスが主宰する研究に基づくすべての論文を、オープンアクセスを通じて公的に利用できる雑誌に投稿することを推奨しています。

アステラスは、国際医学雑誌編集者会議（ICMJE）が定めた著者に関する資格要件と推奨事項に従い、ゴーストライティング、ゲスト／ゴーストオーサーを禁止しています。また、アステラスは著者に対し、執筆や内容の評価の対価として報酬を支払いません。さらに、アステラスは試験の主宰、執筆補助、及び資金提供について開示することで、透明性の確保に取り組みます。同様に、著者もアステラスや他の組織から受けた金銭的支援や資金提供について開示する必要があります。出版活動においては、研究対象者のプライバシーと個人情報を保護し、著作権侵害や特許情報の早期開示を防ぐために十分な注意を払っています。