

この度、製薬協コード・オブ・プラクティス(製薬協コード)の策定をふまえ、製薬企業が患者団体と協働で行う活動における基本的な考え方を明確にするため「患者団体との協働に関するガイドライン」を策定し、2013年1月16日の製薬協総会において承認されました。

患者団体と協働している会員会社はこのガイドラインに基づき自社の指針を策定し、製薬協コードと同様2013年4月1日から実施しています。

患者団体連携推進委員会 連携企画部会 副部会長 上杉 直世

策定の背景と経緯

製薬協では、IFPMA(国際製薬団体連合会)が2012年「IFPMAのコード・オブ・プラクティス(IFPMAコード)」を採択したことを受け、製薬協コードの策定作業が始まりました。IFPMAコードの中には、「患者団体との交流」が追加され、世界的にも患者団体との交流に関して基本的な考え方を明確にすることが必要となっています。最近では、国内でも行政や医療界で患者さんの声がより重視されるようになり、製薬企業においても、患者団体への支援や協働を行うところが増えてきたため、製薬協コードに「患者団体との協働」として反映させることとしました。ここでいう「協働」とは患者団体との交流、支援から共通の課題解決を目指す活動までの幅広い範囲を示します。

製薬協コードの「患者団体との協働」

患者団体との協働を行っている会員会社は、製薬協が策定したガイドラインに基づき自社の指針を定め2013年4月1日から実施しています。

1) 患者団体と協働している会員会社は、患者団体とのあらゆる協働において、高い倫理観を持ち、患者団体の独立性を尊重し、患者団体との協働の目的と内容について十分に相互理解するよう努める必要があるため、「患者団体との協働に関するガイドライン」に基づき自社の指針を定めることとする。

2) 患者団体に金銭的支援等を行っている会員会社は、その活動が患者団体の活動・発展に寄与していることについて広く理解を得るため、会員会社が関与している事実を明らかにし、その目的・内容等を書面により合意し、記録を残す等透明性を確保する必要があるため、「企業活動と患者団体の関係の透明性ガイドライン」(2012年3月策定)に基づき自社の指針を定めることとする。

患者団体連携推進委員会の取り組み

2013年4月で発足1年を迎えた患者団体連携推進委員会では、「患者団体との協働に関するガイドライン」、「企業活動と患者団体の関係の透明性ガイドライン」の作成はもとより、製薬協が「患者参加型医療」の実現に寄与していくために、都度テーマを持って患者団体アドバイザリーボードと対話し、実現に向けた活動を行っています。これまでは、患者さんへの医薬品の適正使用情報の提供のあり方や臨床研究・治験の活性化に向けた取り組みについて考えてきました。また、患者団体の方々への情報提供と情報交換・ネットワークの場として患者団体セミナー(2回/年)も開催しています。

当委員会は、会員会社が患者団体との協働活動に供するための勉強会・情報交換も実施し、会員会社が患者団体とよりよい協働関係を構築できるよう努めています。

患者団体との協働に関するガイドライン

日本製薬工業協会
(2013.1.16策定 2013.4.1実施)

製薬企業の使命は、優れた医薬品を開発・供給することにより、世界の人々の福祉と医療の向上に貢献し、健康で質の高い生活の実現に寄与することです。このためには、患者さんの求めるニーズや悩みを理解することが必要となっており、患者団体との積極的かつ継続的な協働の機会が増えてきました。

会員会社は、患者団体とのあらゆる協働において、高い倫理観を持ち、患者団体の独立性を尊重します。また、患者団体との協働の目的と内容について十分に相互理解するよう努めます。このため、「患者団体との協働に関するガイドライン」を下記のとおり策定しました。患者団体と協働する会員会社は、本ガイドラインを参考に自社の指針を策定し、自社における行動基準とします。

記

1. 相互理解

会員会社は、患者団体との協働を、それぞれの見解や判断を尊重した相互理解のもとに行います。

2. 信頼関係の構築

会員会社は、患者団体と対等な関係で信頼関係を構築し、共通の目的の実現に向けてそれぞれの役割を果たします。

3. 患者団体の独立性の尊重

会員会社は、患者団体の独立性を尊重します。

4. 透明性の確保

会員会社は、金銭的支援等についてその情報を公開し、透明性を確保します。

5. 書面による合意

会員会社は、患者団体との協働における活動項目や資金提供等については、その目的・内容等について、書面による合意を交わし、記録に残します。

6. 製品の広告・宣伝の禁止

会員会社は、患者団体に対し、医療用医薬品の広告・宣伝を行いません。

7. 影響力行使の禁止

会員会社は、患者団体に対し、企業の利益のために患者団体の出版物の内容、発言等に影響力を行使することは行いません。

8. 資金源の多様性の推奨

会員会社は、単独の支援者となることを条件とする支援は行いません。患者団体が活動のための資金を複数の提供元から調達することを推奨します。

9. 適正な支援

会員会社は、患者団体に対する支援にあたってはその目的に相応しい会場および開催地とするなど、適正に支援を行います。

以上

患者団体との協働に関するガイドライン

用語解説

患者団体：

患者・家族、その支援者が主体となって構成され、患者の声を代表し、患者・家族を支えあうとともに、療養環境の改善を目指し、原則として、定款・会則により定義された役割や目的を持つ患者会および患者支援団体とする。

金銭的支援等：

「企業活動と患者団体の関係の透明性ガイドライン」公開対象を指す。

患者団体との協働：

患者団体との交流、支援から共有の課題解決を目指す活動まで幅広い範囲とする。