

## 企業活動と患者団体の関係の透明性ガイドライン

日本製薬工業協会

(2012.3.14 策定、2012.4.1 実施)

(2017.2.22 改定、2017.4.1 実施)

(2017.9.25 改定、2018.4.1 実施)

(2022.5.25 改定、2022.5.25 実施)

### <策定にあたって>

研究開発型製薬企業の使命は、革新的な新薬の継続的な創出と安定的な供給を通じて、世界の人々の健康と医療の向上に貢献し、健康で暮らしやすい社会の実現に寄与することです。

近年「患者参加型医療」の重要性が認識され、その実現に向けた取り組みが各方面で検討・実施されてきています。製薬企業としても、上記の使命を果たすために、創薬段階から市販後における医薬品の適正使用推進や安全対策に至るまで、医薬品と患者さんが関わるあらゆる場面において、患者さんやそのご家族のニーズや悩みを理解して対応することの必要性を認識し、患者団体と積極的かつ継続的に協働する機会が増えてきています。また、行政、医療界ともに、「患者さんの声」をより重視するようになり、行政当局の委員会や検討会に患者団体の代表者が委員として参画することも増えてきました。

このように患者団体の発言力・影響力が高まるなか、製薬企業は、患者団体との協働について、一般社会から正しい理解を得るために誠実な行動を続けるとともに透明性を確保する必要性が増しています。海外では、2007年に欧州団体製薬連合会が、製薬企業と患者団体との関係が倫理的かつ透明であるよう、「製薬業界と患者団体との関係に関する行動規範」を採択しています。

こうしたなかで、日本製薬工業協会は、会員企業が患者団体に提供している金銭的支援等について、一定のルールの下に情報を開示することにより、一層の透明性を確保し、その活動が高い倫理性を担保したうえで患者団体の活動・発展に寄与する誠実な活動であることについて広く理解を得ることが重要であると考え、2012年に「企業活動と患者団体の関係の透明性ガイドライン」を策定しました。

その後、2018年に日本(東京)で開催されたAPEC ビジネス・エシックス・フォーラムで、患者団体、政府、医療界、製薬産業および医療機器産業の団体で設立した「日本における倫理的提携のためのコンセンサス・フレームワーク」のなかで、透明性の確保と説明責任を推進することを宣言しました。

日本製薬工業協会は、本ガイドラインをよりわかりやすく時代に合った内容とするために継続的に見直すとともに、会員会社は引き続き本ガイドラインを参考に自社における患者団体との透明性に関する指針を策定し誠実に運用します。

### <本文>

会員会社の活動における患者団体との関係の透明性を確保することにより、その活動が患者団体の独立性を尊重する高い倫理性と相互理解を担保したうえで患者団体の活動・発展に寄与していることについて広く理解を得ることを目的としたものである。

1. 会員会社は、本ガイドラインを参考に自社の「患者団体との関係の透明性に関する指針」を策定し、

自社における行動基準とする。

2. 患者団体とは、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団体および患者支援団体とする。ただし、その判断基準は会員会社に委ねられる。また、会員会社が資金提供・支援を行う団体の選定基準については会員会社の判断に基づく。
3. 自社の「患者団体との関係の透明性に関する指針」には以下の内容を表明することが望ましい。

#### 会員会社の姿勢

患者団体との関係は、患者団体の独立性を尊重し透明性を確保する必要がある。透明性を確保するために、会員会社が関与している事実を明らかにし、資金提供については、活動の開始前に目的・内容等について書面等による契約または合意を取り交わし、記録を残すようにする。また、会員会社が行う患者団体とのあらゆる活動は、日本製薬工業協会（以下、製薬協）で定める「製薬協企業行動憲章」、「製薬協コンプライアンス・プログラム・ガイドライン」、「製薬協コード・オブ・プラクティス」、「企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン」、「患者団体との協働に関するガイドライン」をはじめとする関係諸規範およびその精神に従う。

#### 4. 公開対象と内容

会員会社は、直接的資金提供、間接的資金提供、会員会社からの依頼事項への謝礼等、労務提供を行った患者団体についてその内容を公開する。

##### (ア) 直接的資金提供

###### (対象)

寄付金、会員・賛助会員費、協賛費、広告費等

###### (内容)

直接的資金提供を行った患者団体名および費用項目ごとの金額を記載する。但し、費用項目の立て方は会員会社の判断とする。

##### (イ) 間接的資金提供

###### (対象)

患者団体支援を目的とした企業主催・共催の講演会、説明会、研修会等に伴う費用  
患者団体支援に関連して外部業者に委託した費用

###### (内容)

間接的資金提供を行った患者団体名および間接的資金提供総額を記載する。なお、患者団体ごと、費用項目ごとに分けて記載する必要はない。

##### (ウ) 会員会社からの依頼事項への謝礼等

###### (対象)

講師謝金、原稿執筆・監修料、調査費、アドバイザー等委託費用

###### (内容)

会員会社から依頼を行った患者団体名および費用項目ごとの金額を記載する。但し、費用項目の立て方は会員会社の判断とする。

(工) その他

(対象)

労務提供

(内容)

提供した患者団体名を記載する。

5. 公開時期

会員会社は、自社ウェブサイト等を通じ、前年度分の資金提供等について各社の決算発表後に公開する。