

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)

(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)

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。

こうしたなかで、会員会社は、患者団体とのあらゆる協働において、高い倫理観を持って誠実に行動し、患者団体の独立性を尊重するとともに、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ために、2013年に「患者団体との協働に関するガイドライン」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、“患者さんを最優先とする”、“倫理的な研究と技術の革新を支持する”、“中立性と倫理的な行動を保証する”および“透明性の確保と説明責任を推進する”ことを原則とする「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」の設立を患者団体、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沿ったものとするために継続的に見直すとともに、患者団体と協働する会員会社は引き続き本ガイドラインを参考に自社の患者団体との協働に関する指針を策定し誠実に運用します。

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、患者団体の活動方針や運営に関して、主体性と独立性を尊重します。

4. 透明性の確保

会員会社は、患者団体に提供している金銭的支援等について、「企業活動と患者団体の関係の透明性ガイドライン」に則り、適正な情報公開を行います。

5. 書面等による合意

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、実施前に目的・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、記録を残します。

6. 適正な情報提供

会員会社は、患者団体に対し、関連法規等に則り情報を提供します。

7. 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。

8. 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が作成する資料・出版物・ウェブサイト・SNSの内容、発言等に影響力を行使することは行いません。

9. 資金源の多様性の推奨

会員会社は、単独の資金提供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。

10. 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、適切な水準・範囲に限ります。患者団体の行う会合等については、その目的に対して相応しいものであることを確認した上で適正に支援します。

11. 個人情報の管理・保護

会員会社は、患者団体との協働において、患者および患者支援者のプライバシーを尊重し、個人情報保護法等の関連法令を遵守し、協働活動を通じて知り得た個人情報を適正に管理・保護します。

用語解説

患者団体

本ガイドラインでいう患者団体とは、「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」をいいます。但し、法人格の有無、設立形態は問いません。

患者団体との協働

製薬企業と患者団体が、対等の立場で力を合わせて活動することです。交流、支援から共有の課題解決を目指す活動まで、幅広い範囲の活動をいいます。

金銭的支援等

寄付金等の直接的資金提供、講演会等に伴う間接的資金提供、講師謝金等の謝礼および患者団体への労務提供を指します。「企業活動と患者団体の関係の透明性ガイドライン」公開対象を参照ください。