

2016年度コード理解促進月間について

社会から信頼される製薬業界へ

製薬協は、昨年同様に11月を4回目の「コード・オブ・プラクティス『コード理解促進月間』」としました。今年度はテーマを「企業活動適正化のための点検の実施」とし、会員会社が一体となってコードの遵守徹底に向けて社内点検に取り組んでいくこととしました。

1. 企業活動適正化のための点検の実施

昨今社会に、当業界のプロモーション活動、製造管理、安全管理等に対し懐疑的な見方があることは、真摯に受け止める必要があります。製薬協企業行動憲章では、「製薬企業は、優れた医薬品を開発・供給することにより、世界の人々の健康と福祉に貢献する価値ある存在であらねばならない」と謳っています。また、製薬協コード・オブ・プラクティス(以下、製薬協コード)では、「製薬企業としての基本的責務」で「企業活動にあたっては、患者の健康と生命に貢献することを判断の最優先の基準とする」としています。

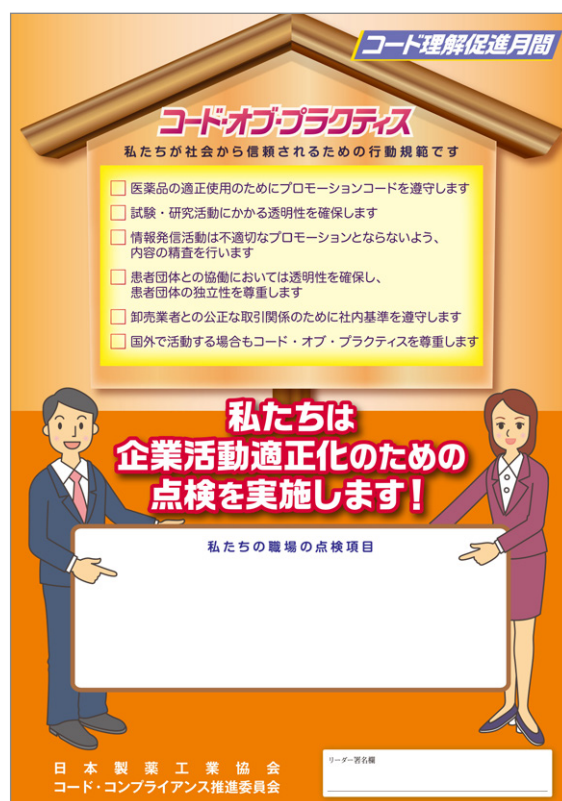
そこで、2016年度の「コード理解促進月間」は、「企業活動適正化のための点検の実施」をテーマとしました。この機会に下記の製薬協コードのポイントを踏まえ、各会員会社の部門・職場ごとに、企業活動の適正化に向けた独自の具体的な項目を設定し、それら事項の遵守徹底のための点検を実施することとしました。

図1 製薬協コードのポイント

- 医薬品の適正使用のためにプロモーションコードを遵守します
- 試験・研究活動にかかる透明性を確保します
- 情報発信活動は不適切なプロモーションとならないよう、内容の精査を行います
- 患者団体との協働においては透明性を確保し、患者団体の独立性を尊重します
- 卸売業者との公正な取引関係のために社内基準を遵守します
- 国外で活動する場合もコード・オブ・プラクティスを尊重します

今年度も例年と同様に「コード理解促進月間」の啓発ポスターを作成しました。今年度のポスターは、上記の製薬協コードに加え、各会員会社の部門・職場ごとに、企業活動の適正化に向けた独自の具体的な点検項目を記載する部分を設け、社内に掲示することで、活動の点検を推進する一助とすることとしました。

「コード理解促進月間」の啓発ポスター



2.具体的な点検項目の例示

企業活動の適正化に向けた各会員会社の部門・職場ごとの独自の具体的な点検項目の設定の一助とすることを目的に、コード・コンプライアンス推進委員会が9月29日に企画・開催した「第1回コード実務担当者会」において、下記のような事項を例示しました。

1.医薬品の適正使用普及のためのプロモーションコードの遵守

- プロモーション用資材は社内の審査を受けたものだけを使用し、手作り資料等は使用していません。
- 医療関係者への飲食提供は公正競争規約を遵守しています。
- 副作用情報の取り扱いに注意し、入手した情報は迅速かつ正確な報告を行っています。
- 医療機関等を訪問する際は、当該医療機関等が定める規律を守り、秩序ある行動をしています。
- プロモーション用補助物品は製品名・ロゴ等の印字がない物を使用しています。

2.試験・研究活動に係る透明性等の確保

- 臨床研究の実施状況について、公開データベースに登録し、研究結果については結果の良し悪しにかかわらず公表しています。公表にあたっては、製薬協・IFPMA等の共同指針に従っています。
- 研究者主導臨床研究を支援する場合は寄附金でなく契約によって実施しています。
- 被験者のプライバシーを尊重し個人情報を適切に取り扱っています。
- 臨床研究・非臨床研究の実施にあたっては、倫理審査委員会等を設置し、事前に当該研究の科学的・倫理的妥当性を審議しています。
- 研究施設や研究受託機関とは契約書を締結し、委託業務内容、委託料、研究に関する文書保管期限などを明確にし、契約に基づき臨床研究を実施・支援しています。

- 委託臨床研究の実施にあたって、資金の提供者が自社であることを被験者が認識できるよう同意説明書等に明記しています。
- 発表内容の科学性、倫理性を事前にチェックし信頼性を確保する体制を整備し、発表内容の品質確保を図っています。

3.情報発信活動における発信内容の精査

- 情報発信にあたっては、社内で精査することで、高い信頼性と透明性を確保しています。
- ホームページ上の情報発信は製薬協の指針・作成要領等を遵守しています。
- ソーシャルメディアの情報発信は、会社の責任であることを理解し、正確かつ適切に行っています。
- 疾患啓発活動にあたっては、公平かつバランスのとれた情報提供を行っています。

4.患者団体との協働における透明性の確保と患者団体の独立性の尊重

- 患者団体の出版物の内容・発言等に影響を与えません。
- 「患者団体透明性ガイドライン」に基づいた自社の指針を策定し、情報の公開を行っています。
- 患者団体との協働に関する自社の指針を策定し、指針に沿った活動を行っています。

5.卸売業者との公正な取引関係の確保

- 卸売業者との取引関係について、公正かつ倫理性・透明性のある自社の基準を定め遵守しています。

6.国外での活動におけるCOPの尊重

- 国外で活動する場合もコード・オブ・プラクティスを尊重しています。
- 国外で活動する子会社や関連会社の活動を把握し、グループ全体のコード遵守を推進しています。

7.違反事案への対応

- コードに反するような事態が発生したときには、経営者自らが問題解決にあたり、原因究明、再発防止に努めます。

3.製薬協コードの展開への取り組み

製薬協コードは、1993年に制定したプロモーションコードを発展させて、2013年1月に策定し、同年4月より実施しています。従来のプロモーションコードは、医療関係者、医療機関等に対するプロモーション活動が対象だったのに対し、製薬協コードは会員会社の役員、従業員が研究者、医療関係者、患者団体、卸売業者等に対して行うさまざまな企業活動全般が対象となっています。その一環として「企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン」や「企業活動と患者団体の関係の透明性ガイドライン」の設定をはじめ、通知「製薬企業による臨床研究支援の在り方に関する基本的考え方について」等々を発出し、より高い倫理性、透明性の確保に取り組んできたところです。

しかしながら、最近の当業界への信頼を損ねるような会員会社における製薬協コードに抵触する事案は、情報公開への同意等でご理解・ご支援をいただいている医療関係者をはじめとしたステークホルダーの皆様方の期待を裏切り兼ねないものです。こうした自覚のもと、今年度の理解促進月間を機会に、会員会社自らが企業活動の点検課題を設定し、製薬協コードの遵守徹底に向けて取り組んでいくこととしました。

(コード・コンプライアンス推進委員会 樗澤 啓示)