

中外製薬と患者団体との協働 に関するガイドラインについて

中外製薬は、患者団体並びにその関係の皆さまのご協力をいただき、企業活動と患者団体の関係の信頼性・透明性の向上に努めます。

この度、中外製薬は「中外製薬と患者団体との協働に関するガイドライン」を策定し、患者団体に関わる企業活動の倫理性と道徳性を確保するとともに情報を公開することと致しました。

中外製薬は「革新的な医薬品とサービスの提供を通じて新しい価値を創造し、世界の医療と人々の健康に貢献します。」とその存在意義を定めています。この使命を果たすため、中外製薬は、新薬の創薬段階から市販後における医薬品の適正使用の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していくことを求められており、中外製薬が患者さんやそのご家族の声を代表する患者団体と協働する機会が増えています。そのなかには、患者団体に対する直接、間接の資金提供等が生じる活動もあります。

一方、行政、医療界ともに、「患者の声」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います。患者団体の発言力・影響力が高まるなかで、これらの患者団体との協働が盛んになればなるほど、中外製薬と患者団体とが深く関与する場面が生じることもあり、患者団体の判断に何らかの影響を及ぼしているのではないかと懸念を持たれる可能性も否定できません。

中外製薬は、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企業活動を実践するための新たな行動指針を策定するとともに、その活動を公開していくことと致しました。

患者団体並びにその関係の皆さまにおかれましては、本ガイドライン策定の趣旨についてご理解賜り、ご協力頂きますようお願い申し上げます。

中外製薬と患者団体との協働に関するガイドライン

I. 「中外製薬と患者団体との協働に関するガイドライン」の目的

日本製薬工業協会の「企業活動と患者団体の関係の透明性ガイドライン」に示された理念を踏まえ、中外製薬と患者団体^{注1)}との協働^{注2)}が、高い倫理性と道徳性、透明性を確保した上で実践されることにより、中外製薬が患者団体の活動、発展に寄与していくことを目的とします。

注1)「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会および患者支援団体です。

注2)「協働」とは、患者さんの福利の向上を目的とし、中外製薬と患者団体とが対等の立場で力を合わせて活動することをいい、以下の活動をさします。

- ①疾患に対する意識を高める活動。
 - ②患者団体メンバーの教育と人材開発を促す活動。
 - ③患者団体が中外製薬に対して行う、経験、知見に基づく講演やコンサルティング。
- なお、協働は患者団体を対象とし個人は対象としません。

II. 公開方法および公開時期

中外製薬が国内の患者団体に対して提供した資金等(便益、労務その他の役務の提供を含む。)に関する情報を中外製薬のウェブサイトに掲載します。

1. 中外製薬が国内の患者団体に対して提供した資金等の情報を、後記「Ⅲ. 公開対象」に従い公開します。
2. 当該情報は、2013年度(2013年1月から同年12月まで)以降、中外製薬の会計年度毎に当該会計年度にかかわる決算終了後に公開します。
3. 提供・支払時期を基準(支払ベース)として公開します。
ただし、公開初年度(2013年度)については、2013年度の提供・支払となる資金等の提供や2013年度の決算に反映される提供資金等であっても、2012年の社内起票分については公開対象としません。
4. 資金等の提供先患者団体は、支払時点の名称で公開することを原則とします。

Ⅲ. 公開対象

中外製薬が国内の患者団体に対して提供した全ての資金等を、「直接的資金提供」「間接的資金提供」「業務委託に対する謝礼等」「その他の費用」の4つに分類して公開します。

1. 提供した資金等の価額を問わず公開の対象とします。
2. 国内の子会社による資金等の提供についても公開の対象とします。
3. 外注業者や財団法人等(社団・会社法人・NPO法人等を含む。)の第三者を経由して患者団体へ提供されたことが明らかな資金等についても公開の対象とします。
4. 資金等の提供先である国内の患者団体から、あらかじめ情報公開に関する文書による同意を取得します。

国内の患者団体が情報公開に同意しなかった場合、これらの患者団体に対しては当該資金等の提供を行いません。

5. 中外製薬と他者が共同で事業を行った場合の資金等の提供については、中外製薬の提供分についてのみ公開の対象とします。

(1) 直接的資金提供

患者団体の活動の支援を目的とした同団体への資金提供等であり、患者団体が開催するイベント等（中外製薬の共催を除く。）および患者団体自体に対して中外製薬が拠出する寄附金・協賛金、会員・賛助会員費、広告費が該当します。

寄付金・協賛金、会員・賛助会員費、広告費の3項目について、次の要領により公開します。

項目	具体的内容等	公開方法（例）
1) 寄附金・協賛金	患者団体の活動支援を目的とした資金の提供	〇〇会：〇〇件〇〇〇円
2) 会員・賛助会員費	患者団体への加盟費、会費、賛助会費の支払	〇〇会：〇〇件〇〇〇円
3) 広告費	患者団体の機関誌等への広告掲載料の支払	〇〇会：〇〇件〇〇〇円

- ①患者団体に対する直接的な資金等の提供は、上記3項目のいずれかに分類の上、該当する項目に算入します。
- ②直接的資金提供は原則として中外製薬単独では行いません。
- ③一般参加者・聴講者の交通費・宿泊費、懇親行事、茶菓に限らず飲食費にかかる資金の提供は行いません。
- ④開催場所が娯楽施設又は過度に費用がかかる会場や企画の場合等は協働の対象としません。
- ⑤患者団体が開催する講演会、研修会などへの参加費の支払は公開対象としません。

(2) 間接的資金提供

患者団体支援を目的とした中外製薬の主催または患者団体との共催のイベント等に伴う費用及び患者団体支援に関連して外部業者に業務等を委託した費用が該当します。

患者団体支援を目的とした主催・共催のイベント等に伴う費用と患者団体支援に関連して外部業者に業務等を委託した費用の2項目について、次の要領により公開します。

項目	具体的内容等	公開方法（例）
1) 主催・共催の講演会、説明会、研修会等に伴う費用	講師謝金、宿泊交通費、会場費、役割者の茶菓・弁当代等	年間総額、支援患者団体のリスト
2) 外部業者に業務等を委託した費用	広告代理店や企画会社等が介在する場合の当該業者に支払う費用等	

- ①医療機関等との共催であっても、患者団体の支援を目的としたイベントは公開対象とします。
- ②上記2項目の年間総額を間接的資金提供として、支援した患者団体のリストとともに公開します。
- ③一般参加者、聴講者の交通費、宿泊費にかかる資金の提供は行いません。
- ④会合に付随する茶菓程度の提供に止め、懇親行事、その他の飲食の提供は行いません。

⑤開催場所が娯楽施設又は過度に費用がかかる会場や企画の場合等は協働の対象としません。

(3) 業務委託に対する謝礼等

中外製薬から患者団体への業務委託に対する謝礼の支払等が該当します。

講師謝金、原稿執筆料・監修料、その他業務委託費の3項目について、次の要領により公開します。

項目	具体的内容等	公開方法(例)
1) 講師謝金	講演等の依頼に対する対価	〇〇会：〇〇件〇〇〇円
2) 原稿執筆料・監修料	原稿執筆等の依頼に対する対価	〇〇会：〇〇件〇〇〇円
3) その他業務委託費	1) および2) に該当しない業務委託の対価	〇〇会：〇〇件〇〇〇円

- ①患者団体への支払とし、個人への直接の支払は行いません。
- ②広告代理店や企画会社等の業者が介在する企画における業務委託に対する謝礼等の支払は、中外製薬が直接行うこととし、業者からの支払は行いません。
- ③業務委託に対する謝礼等を複数者で分担する場合でも、当該患者団体から公開の同意を取得し直接支払うものを公開対象とします。他者が直接支払うものは公開対象に含めません。
- ④宿泊交通費、配布資料等の必要経費は、業務委託に対する謝礼等に含めず、公開対象としません。

(4) その他の費用

患者団体支援を目的とした上記(1)から(3)以外の便益、労務その他の役務の提供が該当します。

便益、労務その他の役務の提供について、次の要領により公開します。

項目	具体的内容等	公開方法(例)
便益、労務その他の役務	労務の提供、会社施設・備品の貸与等	支援患者団体のリスト

- ①中外製薬の業務としての労務等役務の提供を公開対象とし、業務外のボランティアによる労務等役務の提供は公開対象としません。
- ②外部業者に委託した場合は、「(2) 間接的資金提供」の項目で公開します。

中外製薬との協働に当たり、患者団体の定款、企画書、趣意書、募集要項、事業計画書、予算書等の事前のご提出並びに対象イベント等の決算報告を含む実施報告書または年間事業活動報告書等のご提出をお願いすることがございます。本ガイドラインにご理解賜り、ご協力頂きますようお願いいたします。