

## 「患者団体との協働に関するガイドライン」

日本ジェネリック製薬協会  
2023年3月1日策定  
2023年4月1日実施

ジェネリック医薬品企業の使命は、リーズナブルな価格で品質の優れたジェネリック医薬品を継続的に開発・供給することを通じて人々の健康と福祉と医療に貢献し、医療保険財政の健全化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・実施されております。ジェネリック医薬品企業としても、上記の使命を果たすためにジェネリック医薬品の開発段階から市販後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、患者団体と協働する機会が増えています。また、医療関係者・行政・業界ともに、「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参画することも増えています。

こうしたなかで、日本製薬工業協会が、2013年に「患者団体との協働に関するガイドライン」を策定しています。

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・フォーラムにおいて、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は、「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。

こうした状況を踏まえ、日本ジェネリック製薬協会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な相互理解に努めるため、「患者団体との協働に関するガイドライン」を策定しました。

また、本ガイドラインをわかりやすく時代に沿ったものとするため、継続的に見直すとともに会員会社は、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・内容等を書面等により、契約または合意を取り交し記録を残します。

## 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しません。

## 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、適正な水準・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うえ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・家族を支える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。ただし、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】

寄附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。

## 「企業活動と患者団体の関係の透明性ガイドライン」

日本ジェネリック製薬協会  
2023年3月1日策定  
2023年4月1日実施

### <策定にあたって>

ジェネリック医薬品企業の使命は、リーズナブルな価格で品質の優れたジェネリック医薬品を継続的に開発・供給することを通じて人々の健康と福祉と医療に貢献し、医療保険財政の健全化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・実施されています。ジェネリック医薬品企業としても、上記の使命を果たすために、ジェネリック医薬品の開発段階から市販後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、患者団体と協働する機会が増えています。

また、医療関係者・行政・業界ともに、「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参画することも増えています。

こうしたなかで、日本製薬工業協会が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・フォーラムにおいて、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は、「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。

このような状況を踏まえ、日本ジェネリック製薬協会は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必要性があると考え「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。

また、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、継続的に見直すことともに会員会社は、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・家族を支えるとともに、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。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、会員各社の判断に基づく。
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、内容を書面等により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、日本ジェネリック製薬協会（以下、G E 薬協）で定める「G E 薬協コンプライアンス・プログラム・ガイドライン 2021」、「G E 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。

### (1) 直接的資金提供

(対象) 寄附金、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。

### (2) 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。

(3) 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各社の判断とする。

(4) 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。