

資料

研究開発型多国籍製薬企業の社会的貢献活動と 患者団体との関係の透明性に関する日米欧の動向

カトウ ミオ* イシカワ オクハラ ツヨシ キウチ タカヒロ*
加藤 美生* 石川ひろの* 奥原 剛^{2*} 木内 貴弘^{2*}

目的 複数の国や地域で事業展開する研究開発型多国籍製薬企業は、社会的貢献の対象である患者団体との繋がりが深い。社会的貢献の内容は多岐にわたり、寄付金や協賛費などの直接的資金提供から、企業主催の講演会などに伴う費用などの間接的資金提供、患者団体への依頼事項（原稿執筆や監修、調査）への謝礼、さらには社員による労務提供がある。研究開発型企業の場合、ユーザーである患者の声を生かし、より患者に寄り添った医薬品の開発が求められる。そのため、企業と患者団体との関係性に関する透明性を担保することは、あらゆるステークホルダーにとって重要である。本研究の目的は研究開発型多国籍製薬企業の社会的貢献活動と患者団体の関係の透明性を確保するための情報開示動向を、日米欧の業界団体規程を軸に把握することである。

方法 欧州製薬団体連合会（EFPIA）、米国研究製薬工業協会（PhRMA）、日本製薬工業協会（JPMA）による「製薬企業と患者団体との関係の透明性」に関連する規程の記述内容について、「透明性」「対等なパートナーシップ」「相互利益」「独立性」の4概念を用いて質的帰納的に分析した。

結果 記述内容のほとんどは「透明性」に関していた。最も具体的に記載されていたのはEFPIAの規程であり、患者団体の制作物内容への影響を与えないことや企業主催あるいは患者団体主催のイベントやホスピタリティに関する記載があった。3団体の規程とも財政支援や活動項目の目的や内容について、記録をとることを課していた。しかし、透明性の確保のための情報公開については、PhRMAでは必須とせず、JPMAでは明確な更新スケジュールについて明記がなかった一方、EFPIAでは年1回公開情報の更新を義務付けていた。「対等なパートナーシップ」については、相互尊重、対等な価値、信頼関係の構築などのワードが共に抽出された。いずれの規程も「相互利益」についての言及がなかった。「独立性」に関しては、いずれの規程も患者団体の独立性を尊重または確認することが記述されていた。

結論 各団体が規程を示し、各会員会社による自発的な情報開示を推奨していたが、団体によりその詳細の度合いが異なっていた。業界団体の規程は会員会社のポリシーの基となることから、できるだけ詳細にかつ地域を超えて、同様の情報開示内容や規程が揃えられることが望まれる。

Key words : 研究開発型多国籍製薬企業, 企業の社会的責任, 患者団体, 透明性, 情報公開

日本公衆衛生雑誌 2019; 66(12): 746-755. doi:10.11236/jph.66.12_746

I 緒 言

近年、医療・公衆衛生の領域において、利益相反（Conflict of Interest: COI）が厳しく問われるようになってきた。製薬企業と医師や医療機関との関係の

透明性に関する情報開示について、米国では2010年に Sunshine Act provisions of the affordable Care Act が施行され、製薬企業が医師や医療機関への支払いを公開する義務を負うことになった。また、2014年9月30日からは Open Payment Program (OPP) Database と呼ばれる支払いデータベースが公開され、医師や医療機関の名称で検索することで、市民が特定の医師や医療機関の受領状況を調べることができる。さらに、最近では患者団体との関係の透明性

* 帝京大学大学院公衆衛生学研究科

^{2*} 東京大学大学院医学系研究科

責任著者連絡先：〒173-8605 板橋区加賀 2-11-1
帝京大学大学院公衆衛生学研究科 加藤美生

に関する情報開示についても、製薬企業の義務であるという動きがみられる^{1,2)}。製薬企業と患者団体の関係は、患者団体の構成員の利益と必ずしも一致しないなど、団体の活動に影響を与える可能性がある。医療者と製薬企業の経済的な関係性がバイアスをもたらす可能性があることは、欧米の研究者による数々のエビデンスにより確認されている。従って、同様のことが製薬企業と患者団体の間にも言えるかもしれない。

患者団体とは、特定疾病の患者とその家族・介護者のニーズを満たすことを第一の使命とする患者アドボカシー団体や患者支援団体の総称であり、その主な活動には、特定疾病に関する教育、患者やその家族からの相談、ヘルプラインの提供、感情面の支援が含まれる。患者団体と製薬企業は「患者のあらゆるニーズを満たす」という共通の関心があるため、さまざまな関係を築いている。団体の規模や種類はさまざまで、医薬品の早期認可やオーファンドラグ開発など治療へのアクセス向上、さらには保健医療体制について患者の声を代表することもある。患者団体の活動資金は主に個人の会費や寄付であるが、製薬企業を含む営利企業による賛助や寄付などもある。

一方、巨大な事業規模・収益を有する製薬企業は医療用医薬品を対象とした画期的な新薬の開発を行い、かつ世界の複数の国と地域で事業展開を行っている研究開発型多国籍製薬企業であり、これらの企業では社会的貢献 (Corporate Social Responsibility; CSR) 活動も活発である^{3~5)}。CSR 活動とは、企業が経済的、社会的、環境的な影響だけでなく、市場、サプライチェーン、地域社会、公共政策の分野などでこれらのステークホルダーとの関係を管理するのに役立つビジネス手法であると言われている⁶⁾。医療・公衆衛生の領域では、とくに患者や家族の生活の質の向上やエンパワメント向上を目指した取り組みが、製薬企業の CSR 活動として重要な位置を示す。CSR 活動を行うにあたり、各企業はグローバル本社で CSR ポリシーを策定している。事業展開先の国には子会社が置かれており、グローバル本社の CSR ポリシーを順守している。つまり、多国籍製薬企業の子会社は、グローバル本社の CSR ポリシーに沿いながら、かつ事業展開先の法律および業界団体の規程を順守して、CSR 活動を行っていると考えられる。

日本で事業展開する製薬企業の多くは、日本製薬工業協会 (Japan Pharmaceutical Manufacturers Association; JPMA) に所属しており、会員企業は JPMA の「コード・オブ・プラクティス」を順守

している。とくに、患者団体との関わり方については、JPMA の「患者団体との協働に関するガイドライン」が策定され、適時更新されている。日本で事業展開している研究開発型多国籍製薬企業のトップ20 (総資産)⁷⁾ のグローバル本社の所在地は米国11社、イギリス2社、スイス2社、ドイツ2社、デンマーク1社、日本1社、フランス1社である。所在地の違いにより、グローバル本社を米国にもつ企業は米国研究製薬工業協会 (Pharmaceutical Research and Manufacturers of America; PhRMA)、ヨーロッパにもつ企業は、欧州製薬団体連合会 (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations; EFPIA) の規程を順守しなければならない。従って、研究開発型多国籍製薬企業の CSR 活動と患者団体の関係の透明性確保の動向を検討するために、これらの3つの業界団体が策定する規程の記載内容を調査する。これを通じて、今後、医療・公衆衛生領域における企業の CSR 活動のあり方を考える上で重要な示唆が得られるものと考ええる。

II 研究方法

欧州製薬団体連合会⁸⁾、米国研究製薬工業協会⁹⁾、日本製薬工業協会¹⁰⁾のホームページから、オンライン公開されている患者団体との関係に関する規程をダウンロードし収集した。EFPIA および PhRMA の日本語版ホームページもしくは日本語版資料にアクセス可能な場合は、日本語版も参考にした^{11,12)}。収集した規程は EFPIA Code of practice on relationships between the pharmaceutical industry and patient organisations¹³⁾、PhRMA Principles on Interactions with Patient Organizations¹⁴⁾、企業活動と患者団体の関係の透明性ガイドライン (JPMA)¹⁵⁾ である。EFPIA と JPMA の規程は9条から、PhRMA の規程は3項から構成される。製薬業界のポリシー/ガイドラインは会員企業にはもちろん、協働パートナーの患者団体に理解されなければならない。そのため、患者団体が自らのポリシーやガイドラインなどで使用している概念を用いた。Jones (2008) の患者団体の意思決定及び企業との関係構築に関するポリシー及びガイドラインの研究によると、実際に患者団体が企業との協働に関して意思決定をする際の4つの概念は「透明性」「対等なパートナーシップ」「相互利益」「独立性」であった¹⁶⁾。類似した概念として、2014年に国際患者団体連合 (IAPO)、国際看護師協会 (ICN)、国際製薬団体連合会 (IFPMA)、国際薬剤師・薬学連合 (FIP) および世界医師会 (WMA) の5つの支持団体が設立

した「患者団体、医療関係者、製薬業間の倫理的連携のためのコンセンサス・フレームワーク」がある。本フレームワークは「Ⅰ. 患者さんを最優先とする」、「Ⅱ. 倫理的な研究と技術の革新を支持する」、「Ⅲ. 独立性と倫理的行動を保証する」、「Ⅳ. 透明性の確保と説明責任を推進する」の4つの包括的な原則によって構成されているが、企業が主体となった記載のため本研究では用いなかった。

患者団体がスポンサー企業との関係性を示した4概念「透明性」「対等なパートナーシップ」「相互利益」「独立性」¹⁶⁾を用いて、規程の記述内容を質的帰納的に分析した。「透明性」は製薬企業との関係が会社やその製品を推薦しているように見えないこと、「対等なパートナーシップ」は患者のニーズを満たすように協働すること、「相互利益」は企業と患者団体双方にとって利益をもたらすこと、「独立性」は慈善事業が独立であることを示している。

Ⅲ 研究結果

1. 業界団体における患者団体との関係姿勢

グローバル展開する製薬企業の多くは、企業活動地域により複数の製薬団体に所属している。日本で企業活動を行っている研究開発型多国籍製薬企業が所属するのは、グローバル本社は欧州製薬団体連合会または米国研究製薬工業協会のいずれかに属し、ローカル本社は日本製薬工業協会に属する。まず、各業界団体の特徴と患者団体との交流について記述する。表1に各業界団体についてまとめた。

1) 地域レベルの業界団体

欧州では、欧州製薬団体連合会 (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations: EFPIA) がベルギー・ブリュッセルに主拠点をもち、研究開発に基盤を置く欧州製薬企業40社で構成されている⁸⁾。2007年に EFPIA Code of practice on relationships between the pharmaceutical industry and patient organisations (EFPIA 患者団体コード；

以下、EFPIA PO コード)¹⁴⁾が策定され、2011年に更新されている¹³⁾。欧州内にある企業はその会社が立地する国の業界コードに準じ、もし会社が欧州外にあれば、EFPIA PO コードに準じる。欧州の特定の一か国で活動や連携を行う際には、その国の業界コードに準じる。もし国境をまたぐような連携や活動の場合は、欧州におけるその患者団体の立地の業界コードに準じる。

日本には EFPIA Japan と呼ばれる支部を持ち、24社で構成されている¹¹⁾。2017年、EFPIA Japan は Patient Advocacy Support by EFPIA Japan (PASE) を新設した¹⁷⁾。本プロジェクトは、日本の患者団体活動の活性化を促し、患者の声が適切に医療制度に反映されることで、患者を取り巻く医療環境がより良いものに発展していくことを支援している¹⁷⁾。活動のひとつに、PASE AWARD を創設し、患者権利を擁護する活動の発展に寄与する団体の活動に助成金を拠出している¹⁷⁾。第1回では、一般社団法人 CSR プロジェクト、クラヴィス アルクス、アレルギー患者の声を届ける会、肺がん患者の会ワンステップ!、日本 IDDM ネットワークに計115万円の助成金を、第2回では一般社団法人 CSR プロジェクト、HAEJ、パンキャンジャパン、全国ファブリー病患者と家族の会、ゲノム医療当事者団体連合会に計145万円の助成金を贈呈している¹⁷⁾。また、患者団体との情報交換や患者団体への啓発機会の提供などを通して、多様な疾病の患者団体との連携を強化することも活動のひとつである¹¹⁾。

2) 国レベルの業界団体：米国および日本

米国研究製薬工業協会 (Pharmaceutical Research and Manufacturers of America: PhRMA) は、ワシントン DC に本部を置き、正会員企業数は38社である (2018年12月現在)⁹⁾。PhRMA は2002年、PhRMA Principles on Interactions with Patient Organizations を策定した¹⁴⁾。規程ではなく、プリンシパル(原則)を公表している(以下、PhRMA 原則)。

表1 日欧米の製薬団体の概要

団体名	欧州製薬団体連合会 (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations; EFPIA)	米国研究製薬工業協会 (Pharmaceutical Research and Manufacturers of America; PhRMA)	日本製薬工業協会 (Japan Pharmaceutical Manufacturers Association; JPMA)
本部拠点	ベルギー・ブリュッセル	米国・ワシントン DC	日本・東京
日本支部	有・EFPIA Japan	有・PhRMA 日本オフィス	—
患者団体との関係性に 関する規程あるいは原則名	THE EFPIA Patient Organisation Code	PhRMA Principles on Interactions with Patient Organizations	患者団体との協働に関するガイド ライン
策定年	2007	2002	2013
改訂版	2011	—	2017
ホームページ	www.efpia.eu	www.phrma.org	www.jpma.or.jp
会員会社数	40社 (2017年)	38社 (2018年12月31日現在)	71社 (2018年5月1日現在)

日本には PhRMA 日本オフィスを有し、11企業が加盟する¹²⁾。患者コミュニケーション委員会 (Patient Advocacy Committee) を持ち、医療政策やヘルスケア分野のイノベーション推進において、患者の視点にたった取り組みを患者団体と協働している。また、患者アドバイザリーボードメンバーを設け、PhRMA の活動についてアドバイスを受けている。2018年度には、患者団体支援の一環として、団体運営や各団体の強みを活かした資金調達の取り組みに関する最新事例について情報提供するなど、積極的に患者団体と協働している¹²⁾。

日本製薬工業協会 (Japan Pharmaceutical Manufacturers Association; JPMA) には、71社が加盟している (2018年5月現在)¹⁰⁾。JPMA では、患者団体連携推進委員会を設け、患者団体との協働を進めてきた。2011年からは、患者団体アドバイザリーボードを設置し、製薬産業と患者団体の共通テーマについて学び、対話し、課題解決のための意見交換を実施している¹⁸⁾。2013年に「企業活動と患者団体の関係の透明性ガイドライン (JPMA)」が策定され、2017年に更新された (以下、JPMA ガイドライン)¹⁵⁾。その目的は、「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」である。これは、日本で企業活動を行う会員会社が本ガイドラインを参考に各社が「患者団体との関係の透明性に関する指針」を策定し、各社独自の行動基準とすることを前提としている。

JPMA は患者団体との協働とは、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あり、交流、支援から共有の課題解決を目指す活動まで、幅広い範囲としている。

2. 業界団体規程の比較

まず表2-1に「患者団体」の定義を示す。いずれ

の業界団体の規程にも記載があるが、多少の差異が認められた。EFPIA PO コードおよび PhRMA 原則では患者団体は非営利であることが記載されているが、JPMA ガイドラインは限定していない。

その他の記述内容を4概念「透明性」「対等なパートナーシップ」「相互利益」「独立性」を用いて分類し、表2-2-1 および2, 表2-3, 表2-4にまとめた。

1) 透明性

いずれの団体も会員企業が患者団体に対して資金提供する際に、単独提供者となるよう患者団体に要求することを禁止している。JPMA ガイドラインではこれに加え、複数の資金提供元を有することを患者団体に推奨するように、会員企業に通知している。しかし、いずれの団体も、結果的に単独の資金提供者となった場合は、規程違反ではないとしている。

米国では一般人を対象とした処方薬のプロモーションは禁止されていないため、PhRMA 原則には、処方薬プロモーションの禁止について記載されていない。一方、欧州や日本では禁止されているため、EFPIA PO コードおよび JPMA ガイドラインで、プロモーションの禁止が明確に記載されている。

EFPIA PO コードと JPMA ガイドラインは、患者団体が制作する資材やその他の著作物に対し、影響を与えることを禁止している。ただし、EFPIA PO コードでは、科学的観点から修正・起草などを行うことは差し支えないと追記している。PhRMA 原則では本項目についての記載はない。

EFPIA PO コードのみ、患者団体が作成した資材やロゴを企業が使用することについて、書面による許可が必要であることが記載されている。PhRMA 原則および JPMA ガイドラインには記載はない。

イベントへの支援については「患者団体主催のイベントへの支援の場合」と「企業が患者団体のために、企業主催のイベントを開催する場合」に分けて、規定されている。すべての団体規程で、患者団

表2-1 製薬業界団体の規程の比較 (患者団体の定義)

規程の名称	The EFPIA Patient Organisation (PO) Code	PhRMA principles on interactions with patient organization	患者団体との協働に関するガイドライン
患者団体の定義	主に患者や介護者からなる非営利団体 (所属する傘下組織を含む) として定義され、患者や介護者のニーズを表したりサポートしたりする。	通常、主に患者、その家族、または他の介護者の利益とニーズを表す非営利団体である。	「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」をさす。ただし、法人格の有無、設立形態は問わない。

表2-2-1 製薬業界団体の規程の比較（活動に関する透明性①）

規程の名称	The EFPIA Patient Organisation (PO) Code	PhRMA principles on interactions with patient organization	患者団体との協働に関するガイドライン
処方薬のプロモーションの禁止	EUのみならず国内の法律および行動規範で、処方薬を一般の人々に宣伝することを禁止する。	記載なし	患者団体に対し、医療用医薬品の広告・宣伝を行わない。
単独の資金提供者	いかなる企業も、それが患者団体またはその主要プログラムのいずれかの唯一の資金提供者であることを要求することはできない。	いかなる企業も、それが患者団体またはそのプログラムの唯一の資金提供者であることを要求すべきでない。	単独の支援者となることを条件とする支援は行わない。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する。
患者団体の制作物内容への影響	企業は、商業的利益にかなうように、患者団体の資材の文章に影響を及ぼすことを求めてはならない。これは、事実の不正確さを修正することを妨げるものではない。さらに、患者団体の要請により、企業は公正でバランスのとれた科学的観点からテキストの起草に貢献することはできる。	記載なし	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・出版物の内容、発言等に影響力を行使することは行わない。
企業による、患者団体のロゴ使用等	企業による患者団体のロゴおよび/または商標登録された資材の公的使用には、その団体からの書面による許可が必要である。許可を求める際には、特定の目的とロゴおよび/または独自の資材の使用方法を明確にしなければならない。	記載なし	記載なし

著者による翻訳

体主催のイベントへの支援は可能であるとしている。企業主催の場合は、華美にならないよう、イベントの目的に合った場所にするように努力が求められている。ホスピタリティのうち、飲食物の提供について、EFPIA PO コードおよび PhRMA 原則では、現地基準でリーズナブルもしくは控えめなものであること規定されている。JPMA ガイドラインには記載はない。EFPIA PO コードでは、さらに詳細に、交通費や宿泊費、イベント参加料などの支払いが参加者本人に限り可能であること、例外として障害者の介護者には支払いが可能であることが明記されている。PhRMA 原則および JPMA ガイドラインには記載はない。

すべての業界団体規程で、財政支援や活動項目の目的や内容について、記録をとることが課されている。これは、関与の明確化と文書による合意および記録をとることが必須であるためである。EFPIA PO コードではより具体的に、文書に記録すべき項目の一覧化が必要であることや合意に至るまでのプロセスを明確にしておくことが述べられている。

透明性確保のための情報公開については、EFPIA PO コードと JPMA は情報公開を行うことを必須としている。一方、PhRMA 原則では公開を必須としていない。EFPIA PO コードでは、年1回更新させ

ることを義務付けており、公開される情報が更新・追加されていくべきであることが明記されている。JPMA ガイドラインでは明確な更新スケジュールについて明記がない。

2) 対等なパートナーシップ

EFPIA PO コードでは、患者団体と製薬業界の二者のパートナーシップには相互尊重が必須であり、各人が対等な価値を有する視点を持ち、決定しなければならない。一方、JPMA ガイドラインでは、「患者団体との対等な信頼関係を構築し、共通の目的の実現に向けてそれぞれの役割を果たす」と記載されていた。

3) 相互利益

いずれの規程にも記載はなかった。

4) 独立性

患者団体の独立性について、PhRMA 原則および JPMA ガイドラインでは、企業は患者団体の独立性を「尊重すること」と記載されているが、EFPIA PO コードでは「確認すること」と記載されており、やや強めの表現である。このことから、欧州では患者団体の独立性を可視化することにより、「確認する」ことを会員企業に義務付けていることが明らかである。JPMA ガイドラインでは「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

表2-2-2 製薬業界団体の規程の比較（活動に関する透明性②）

規程の名称	The EFPIA Patient Organisation (PO) Code	PhRMA principles on interactions with patient organization	患者団体との協働に関するガイドライン
イベントやホスピタリティ	<p>学術会議、ビジネス会議、専門家による会議など、企業が主催するイベントは、その主目的に資する適切な場所および会場で開催する必要がある。有名・贅沢なエンターテイメント施設は避けなければならない。製薬業界によって患者団体およびそのメンバーに提供されるあらゆる形態のホスピタリティは、イベントが患者団体または製薬業界によって運営されているかどうかにかかわらず、リーズナブルであり、イベントの主目的に従属するものとする。</p> <p>イベントに関連したホスピタリティは、交通費、食事費、宿泊費およびイベント参加料に限定される。ホスピタリティは、参加者としての資格を有する人にとのみとする。例外として、明らかな健康上の必要性（たとえば、障害）のある場合、介護者とみなされる同伴者の交通費、食事費、宿泊費およびイベント参加料の費用を負担することができる。患者団体およびその代表者に提供されるあらゆる形態のホスピタリティは、リーズナブルであり、厳密にイベントの目的のみに限定される。ホスピタリティには、エンターテイメント（スポーツや娯楽イベントなど）のスポンサーまたは運営は含まれない。いかなる企業も本国以外で開催されるイベントを主催または後援することはできない。ただし、次の場合を除く。</p> <p>a. ほとんどの招待者の出身国を考え、他の国でイベントを開催することが物理上の理にかなっている場合。</p> <p>b. イベントの目的または主題である関連リソースまたは専門知識を考慮し、他国でイベントを開催することが物理上の理にかなっている場合。</p>	<p>活動の主目的が本質的に専門的、教育的、または科学的なものであるかぎり、企業は患者団体の集会またはその他の活動に対して財政的支援を提供するか、またはその他の方法で患者団体の使命を支援することができる。企業が患者団体のために会議を開くとき、企業は開催地と場所が適切で、情報伝達に資することを確実にすべきである。さらに、企業が提供する食事や飲み物は現地の基準で判断したときに控えめなものでなければならない。</p>	<p>患者団体に対する支援にあたっては、華美・過大とならないよう努める。</p> <p>また、患者団体の行う会合等については、その目的に相応しい会場および開催地とするなど、適正に支援を行う。</p>

著者による翻訳

のもとに行う」と記載されており、対等であることが明記されている。一方、EFPIA PO コードおよびPhRMA 原則では「相互理解」の記載がなく、患者団体と企業とが相互理解するよりも、対等であること、尊重することが重視されていると考えられる。

独立性を保つための企業の倫理観については、「倫理基準」を順守して活動を行うことがPhRMA 原則とJPMA ガイドラインでは求められている。2 規程では、企業の姿勢として、高い倫理基準があること、高い倫理観をもつことが企業に求められているが、倫理観や倫理基準についての定義が示されて

いないため、やや抽象的な言及である。

IV 考 察

3 団体の規程に共通点も見られたが、多くの項目には具体性の偏りが確認された。概して、EFPIA PO コードは他の2つの団体規程よりも、より詳細にかつ具体的に、患者団体との関係性の透明性を担保するための活動および情報開示について記載していた。他の2団体との大きな違いは、概念だけでなく、個々の活動について詳細かつ具体的に記述をした点である。患者団体の制作物内容への影響や企業

表2-3 製薬業界団体の規程の比較（透明性の記録や開示）

規程の名称	The EFPIA Patient Organisation (PO) Code	PhRMA principles on interactions with patient organization	患者団体との協働に関するガイドライン
関与の明確化	企業は、スポンサーシップが常に明確に認められ、最初から明らかになっていることを確認しなければならない。	患者団体と協働する際、会社は会社の関与とその関与の性質の両方が最初から明らかであることを確実にすべきである。	記載なし
文書による合意と記録	患者団体に財政援助か現物寄付を提供する会社はあらゆる活動の目的およびその資金提供を含む支援の性質を説明する書面による文書を持っているべきである。書面には、資金額とその目的（例：無制限の助成金、具体的な会議や出版物など）を記載する必要がある。それはまた、重要な間接的支援（たとえば、PR 会社の時間の寄付およびその関与の性質）および重要な非金銭的支援の説明も含まなければならない。各製薬会社は、これらの契約に対して適切な承認プロセスを用意する必要がある。	患者団体に財政的支援もしくは現物での貢献を提供する会社はあらゆる活動の目的とその資金を含む支援の性質を説明する文書を有するべきである。	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は、その目的・内容等について書面による合意を交わし、記録を残す。
透明性確保のための情報開示手段	各企業は、財政的支援および/または重要な間接的/非財政的支援を提供する患者団体の一覧を公に閲覧可能にしなければならない。その際、一般的な読者が支援の重要性について理解を深めることができるよう、支援の性質を十分に説明しなければならない。本情報には、財政的支援と請求された費用の金銭的価値が含まれる。金銭的価値にあてることができない重要な非金銭的支援については、患者団体が受ける非金銭的利益を明確に記述しなければならない。本情報は、国内または欧州内で開示され、少なくとも年に1回は更新されるべきである。また、各企業は、重要な契約サービスを提供した患者団体の一覧を公に閲覧可能にしなければならない。本情報には、契約に関する機密情報は漏らさず、一般的な読者が理解できるような十分な説明を含めるべきである。企業はまた、報告期間にわたって患者団体ごとに支払われた総額を公表する必要がある。	患者団体に財政的支援か現物での貢献を提供する会社はあらゆる活動の目的とその資金を含む支援の性質を説明する文書を持っているべきである。	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う。

著者による翻訳

による患者団体ロゴの使用、イベントやホスピタリティに関する記述は、所属する会員企業が順守すべき内容、つまり各企業のCSRポリシーもしくはガイドラインに含めるべき内容となっている。

相互利益に関してはいずれの規程でも記載がなかった。これは、患者団体が受益者であり、製薬企業はあくまでもビジネス活動ではなくCSRの観点から患者団体ひいては患者とその家族の生活の質の向上に貢献する立場であるからだろう。

欧米にグローバル本社をもつ多国籍企業は複数の地域で事業展開するが、企業のCSRポリシーまたはガイドラインは事業展開地域に依らず、ひとつである。そのため、事業展開先の業界団体が策定している規程すべてを網羅できるようなポリシーまたはガイドラインを策定するだろうが、欧州と米国では多少異なる恐れがある。従って、業界のCSRポリシーまたはガイドラインの「透明性」に企業と患者団体との関係がその企業またはその企業の製品の保

表2-4 製薬業界団体の規程の比較 (対等なパートナーシップ, 相互利益, 独立性)

規程の名称	The EFPIA Patient Organisation (PO) Code	PhRMA principles on interactions with patient organization	患者団体との協働に関するガイドライン
対等なパートナーシップ			
対等性	患者団体と製薬業界とのあらゆるパートナーシップは相互尊重に基づき、それぞれが対等な価値を有する視点や決定をもたなければならない。	記載なし	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す。
相互利益			
相互利益	記載なし	記載なし	記載なし
独立性			
患者団体の独立性	患者団体の政治判断や政策、活動に関して、彼らの独立性は確認しなければならない。	患者団体の独立性は尊重しなければならない。	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する。
相互理解	記載なし	記載なし	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う。
倫理観や倫理基準の順守	記載なし	患者団体とのすべての交流は、患者団体の使命に一致すべきであり、高い倫理基準を順守する。	患者団体とのあらゆる協働において、高い倫理観をもち、患者団体の独立性を尊重する。

著者による翻訳

証と見なされていないことを確認すること、「対等なパートナーシップ」に、患者のニーズを満たすために共に働くこと、「相互利益」に企業と患者団体との関係は双方にベネフィットをもたらすこと、「独立性」に、慈善行為が独立していることを確認することが記載されることで、患者団体が企業との協働に関して意思決定をする際に考慮する4つの概念を網羅することになり、企業も患者団体もより迅速な意思決定をすることができるだろう。

本研究の解釈において、以下の限界点が挙げられる。PhRMAはプリンシパル(原則)のみがオンラインで公開されているため、他の2団体がもつ「規程」に記載されたような詳細な記述がなかった可能性がある。しかし、透明性を担保するためには、誰もがアクセス可能な形で情報公開が原則である。そのため、本研究ではオンラインでアクセス可能な規程としてプリンシパル(原則)を分析対象とした。二つ目の限界点として、団体の規程がCSR活動だけでなく企業活動全体を対象としていることが挙げられる。企業活動には、製品の研究開発・販売などの事業活動とCSR活動がある。過去には慈善事業(フィランソロピーなど)の位置づけだったが、近年はCSR活動が企業全体の利益に関係することが明らかになっている⁶⁾。そのため、CSR活動を企業活動の一部と定義し、本研究の分析対象として、企業活動に関する規程を選択した。

V 結 語

革新的な医薬品の研究開発に莫大な研究開発費を投じる必要があるため、合併・買収などにより、研究開発型製薬企業はより巨大な多国籍企業となっている。このような多国籍企業は事業展開先の国や地域でのCSR活動の透明性を担保すべく、自らのCSRポリシーやガイドラインを策定しているが、これらは業界団体の規程を基に策定されている。そのため、研究開発型多国籍製薬企業の社会的貢献活動と患者団体の関係の透明性を確保するための情報開示動向を、日米欧の業界団体規程を軸に概観した。

各団体が規程を示し、各会員会社による自発的な情報開示を推奨していたが、団体によりその詳細度合いが異なっていた。業界団体の規程は会員会社のポリシーの基となることから、とくに多国籍製薬企業の患者団体との関係性の透明性を担保するためには、国や地域を超えて、統一した内容を規定し開示できるように、各団体の規程を揃えることが望まれる。とくに、個々の活動についての具体的な規定とその開示については、患者団体を含む一般社会からの理解を促進するだろう。

今後はこれらの団体規程に基づき、各企業のCSRポリシーと透明性担保のための情報公開の実態を調査する必要がある。

の助成を受けたものです。記して深謝いたします。

本研究において、開示すべき COI 関係にある企業は小野薬品工業株式会社（寄付講座）です。

（受付 2019. 3.26）
（採用 2019. 7.22）

文 献

- 1) McCoy MS. Industry Support of Patient Advocacy Organizations: The Case for an Extension of the Sunshine Act Provisions of the Affordable Care Act. *American Journal of Public Health* 2018; 108: 1026–1030.
- 2) Kanter GP. Extending the Sunshine Act From Physicians to Patient Advocacy Organizations. *American Journal of Public Health* 2018; 108: 978–979.
- 3) Min M, Desmoulin-Lebeault F, Esposito M. Should pharmaceutical companies engage in corporate social responsibility? *Journal of Management Development* 2017; 36: 58–70.
- 4) Droppert H, Bennett S. Corporate social responsibility in global health: an exploratory study of multinational pharmaceutical firms. *Globalization and Health* 2015; 11: 15.
- 5) Salton R, Jones S. The corporate social responsibility reports of global pharmaceutical firms. *British Journal of Healthcare Management* 2015; 21: 21–25.
- 6) Babor TF, Robaina K. Public health, academic medicine, and the alcohol industry's corporate social responsibility activities. *American Journal of Public Health* 2013; 103: 206–214.
- 7) 日本製薬工業協会 医薬産業政策研究所. DATA BOOK 2018 (WEB版). <http://www.jpma.or.jp/about/issue/gratis/databook/2018/> (2019年3月1日アクセス可能).
- 8) EFPIA. <https://www.efpia.eu> (2019年1月20日アクセス可能).
- 9) PhRMA. <https://www.phrma.org> (2019年1月20日アクセス可能).
- 10) JPMA. <http://www.jpma.or.jp> (2019年1月20日アクセス可能).
- 11) EFPIA Japan. <http://www.efpia.jp> (2019年1月20日アクセス可能).
- 12) PhRMA Japan. <http://www.phrma-jp.org> (2019年1月20日アクセス可能).
- 13) EFPIA, 2011. EFPIA Code of Practice on relationships between the pharmaceutical industry and patient organisations. https://www.efpia.eu/media/24310/3c_efpia-code-of-practice-on-relationships-pharmapluspt-orgs.pdf (2019年1月20日アクセス可能).
- 14) PhRMA, 2012. PhRMA Principles on Interactions with Patient Organizations. http://phrma-docs.phrma.org/sites/default/files/pdf/phrma_principles_paper_20120919_final.pdf (2019年1月20日アクセス可能).
- 15) JPMA, 2017. 患者団体との協働に関するガイドライン. <http://www.jpma.or.jp/patient/tomeisei/kyodo/pdf/kyodo.pdf> (2019年1月20日アクセス可能).
- 16) Jones K. In whose interest? Relationships between health consumer groups and the pharmaceutical industry in the UK. *Sociology of Health & Illness* 2008; 30: 929–43.
- 17) EFPIA, 2017. Working together with patient groups. <https://www.efpia.eu/media/288492/working-together-with-patient-groups-23102017.pdf> (2019年1月20日アクセス可能).
- 18) 梶原直子. 日本製薬工業協会の取組み：臨床試験・治験の推進・情報提供の現状と課題 *保健医療科学* 2015; 64: 367–373.

Transparency in relations between multinational R&D pharmaceutical companies' corporate social responsibility activities and patient organizations in the Europe, Japan, and the United States

Mio KATO*, Hirono ISHIKAWA*, Tsuyoshi OKUHARA^{2*} and Takahiro KIUCHI^{2*}

Key words : multinational R&D pharmaceutical companies, corporate social responsibility, patient organization, transparency, information disclosure

Objectives Multinational R&D pharmaceutical companies operating in many countries and regions have deep ties with patient groups that are recipients of their corporate social responsibility (CSR). CSR activities are diverse and range from direct funding (including donations and sponsorships) to indirect funding (such as expenses associated with company-sponsored lectures); there are rewards for CSR requests for patient groups (writing, supervision, and surveys), and labor is provided by company employees. In developing pharmaceutical products, R&D companies can provide greater benefits to patients by listening to them. It is therefore important for all stakeholders to ensure transparency regarding the relationship between companies and patient groups. This study aimed to identify trends in information disclosure toward ensuring transparency of relations between CSR activities and patient groups based on industry groups regulations in Japan, the United States, and Europe.

Methods The contents described in regulations by the European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA), Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (PhRMA), and the Japan Pharmaceutical Manufacturers Association (JPMA) concerning such transparency were qualitatively and inductively analyzed in terms of four concepts: transparency, equal partnership, mutual benefit, and independence.

Results Most of the descriptions relate to transparency. The EFPIA regulation is the most detailed; it states that there should be no influence on patient groups' work or on events and activities organized by companies or patient groups. The rules of the three associations also impose the need to maintain records concerning the purpose and contents of financial support and activity items. However, information disclosure to secure transparency is not required in the PhRMA regulation. The JPMA regulation does not specify a clear update schedule; the EFPIA regulation requires disclosure information to be updated once a year. In terms of equal partnership, such terms as "mutual respect," "equal value," and "establishing a trust relationship" appeared in searches with all three regulations. None of the regulations referred to "mutual benefit." All the regulations either respected or validated the independence of patient groups.

Conclusion Each pharmaceutical association set its own regulations and recommended voluntary information disclosure by member companies; however, the extent of such disclosure differed with each association. The regulations of industry associations form the basis for the policies of member companies; thus, it is desirable that the contents and regulations related to mutual information disclosure be established in great detail worldwide.

* Graduate School of Public Health, Teikyo University

^{2*} Graduate School of Medicine, The University of Tokyo