



患者支援団体と製薬企業との間の 適正な合意に関する指針

WECAN – 最終合意文書, 2018年10月23日, V 6.2*¹

Guiding Principles on Reasonable Agreements between Patient Advocates and Pharmaceutical Companies

WECAN – Final Consensus Document, 23 October 2018, V6.2

Workgroup of European Cancer Patient Advocacy Networks Myeloma Patients Europe Patient Focused Medicines Development

訳 塚原喜久男¹⁾ 筒泉 直樹^{2,3)} 中濱 洋子⁴⁾
 訳・監訳 今村 恭子^{2,3)} 栗原千絵子⁵⁾ 佐伯 晴子⁶⁾
 監訳 三村まり子⁷⁾ 根本 剛史⁷⁾ 小幡 真之⁷⁾ 岩崎 啓太⁷⁾ 阿部 譲⁷⁾

Translation

Kikuo Tsukahara¹⁾ Naoki Tsutsumi^{2,3)} Hiroko Nakahama⁴⁾

Translation & Supervise

Kyoko Imamura^{2,3)} Chieko Kurihara⁵⁾ Haruko Saeki⁶⁾
 Mariko Mimura⁷⁾ Takeshi Nemoto⁷⁾ Masayuki Obata⁷⁾ Keita Iwasaki⁷⁾ Yuzuru Abe⁷⁾

- 1) アクユリスファーマ株式会社 (Aculy's Pharma, Inc.)
- 2) 東京大学大学院薬学系研究科ITヘルスケア社会連携講座 (Social Cooperation Program of IT Healthcare, The Graduate School of Pharmaceutical Sciences, The University of Tokyo)
- 3) 一般社団法人医療開発基盤研究所 (Japanese Institute for Public Engagement)
- 4) 国立がんセンター中央病院 (National Cancer Center Hospital)
- 5) 神奈川歯科大学 (Kanagawa Dental University)
- 6) 一般社団法人マイインフォームド・コンセント (My Informed Consent)
- 7) 西村あさひ法律事務所 弁護士 (Attorney-at-Law, Nishimura & Asahi)

Rinsho Hyoka (Clinical Evaluation). 2021 ; 49 (2) : 291-304.

*¹ 訳注：本翻訳は、原著者の許諾を得て専門知識を持つ訳者による翻訳として掲載した。原著者は翻訳の正確性には責任を持たない。翻訳は、一般社団法人医療開発基盤研究所の活動として行い、西村あさひ法律事務所の協力を得た。同法律事務所はプロボノ活動に積極的に取り組んでおり、その活動の一環として、医療開発基盤研究所の本件活動を支援している。原本はCreative Commons License (CC BY 4.0)のもとで提供され、以下より閲覧可／This article is translated in Japanese by professional translators and published under permission of the authors of the original document. The authors of the original document are not responsible for the correctness of the translation. This translation is a part of activities of the Japanese Institute for Public Engagement (JI4PE) with cooperation of Nishimura & Asahi. Nishimura & Asahi, a Japanese law firm, engages in pro-bono activities, one of which is supporting this effort of JI4PE. The original document is provided under the Creative Commons License (CC BY 4.0), and can be accessed from:

- WECAN (Workgroup of European Cancer Patient Advocacy Networks).
<https://wecanadvocate.eu/rapp/>
- MPE (Myeloma Patients Europe).
https://www.mpeurope.org/legal_agreements/wp-content/uploads/2019/03/Legal_Agreements_A5_3mm-bleed_PRINT_v2.pdf
- PFMD (Patient Focused Medicines Development)
<https://synapse.pfmd.org/resources/guiding-principles-on-reasonable-agreements-between-patient-advocates-and-pharmaceutical-companies-1>

目次

1. 前文	292
2. 総則	293
3. 秘密保持	293
4. 知的財産	295
5. 会議記録	297
6. データ保護と個人データの利用	297
7. 補償・救済手段・紛争解決方法	299
8. 金銭的報酬及び費用償還	300
9. 有害事象報告	301
10. 独立性と利益相反	302
11. 定義	303
12. 協力企業及び承認プロセス	304

1. 前文

製薬企業と患者支援団体との協働にあたっては、秘密保持、知的財産、著作権、データ保護、報酬その他の当事者の責任などの諸条件を規定した契約書への署名が両当事者に求められることが多い。

しかしながら、患者支援団体が提示を受ける契約書（例：コンサルティング、共同研究、諮問、講演等に関する契約書）は非常に長大でかつ難解であることも少なくない。また、そのような契約書の中には、不明瞭な条項であったり、患者支援の本質と矛盾するような条件が含まれていることもあり、契約書に署名した患者支援団体が法的リスクにさらされる可能性がある。

マルチステークホルダー・プロジェクトである「患者支援団体と製薬企業との間の適正な合意」は、患者支援団体と製薬企業の双方に対して適切な保護と規範を提供しながらも、両当事者間の契約内容を分かりやすくかつ受け入れやすいものにするを目的としている。そのため、本プロジェクトでは、契約書や契約書雛形を作成するための基本的な考え方と患者支援団体及び製薬企業が使えるツールとして利用していただくために、ガイドランスとなる指針を策定した。

本プロジェクトは、Workgroup of European Cancer Patient Advocacy Network (WECAN) を代表して Myeloma Patients Europe が主導しており、Patient Focused Medicine Development (PFMD) と緊密に連携している。また、本プロジェクトは、研究機関や法律事務所所属の独立した法律専門家の支援を受けつつ、患者支援団体やさまざまな製薬企業法律専門家など、多くの関係者のコンセンサスにより成り立っている。

本文書の読み方

- 各項では、製薬企業と患者支援団体との間の契約書に関する理論的根拠、実例及び指針を取り上げている。
- 挙げられている指針は、患者支援団体と製薬企業の代表者が合意した結果である。
- 製薬企業と患者支援団体の関係性は、ほとんどの項目、概念、指針に関して、合意に達したが、全てについて合意したわけではない。合意に達しなかった点については、該当箇所に記載がなされている。
- 各指針においては、「患者支援団体」(patient advocates) という用語は、患者組織 (patient organisation)、個々の患者 (individual patient)、介護者 (carer)、患者支援者 (patient advocate)、患者組織団体代表者 (patient organisation representative)、患者専門家 (patient expert) を指す広義の意味で用いる。(各概念の詳細についてはEUPATIガイドラインを参照いただきたい。)

2. 総則

- 各指針を策定する目的は、患者支援団体と製薬企業とのより良いバランスを構築すること、患者支援団体が契約の内容をレビューする際の手引きとなること、及び両当事者を適正に保護する契約書や契約書雛形を作成することにある。

患者支援団体と製薬企業との間で契約書を作成する際には、以下の基本項目を検討すべきである。

- 患者支援団体の役割と目的、そして患者支援団体が効果的かつ効率的に活動できる環境、また、同時に、製薬企業と患者支援団体双方の利益を守る必要性が認識されていること。
 - 大多数の患者支援団体が活動に必要な視点を十分に持っていないこと、法的専門知識がないこと、製薬企業との契約に起因する潜在的な法的問題があること。
 - 典型的なコンサルティング契約に書かれているような当事者間の関係よりも複雑な当事者間の関係の多様性。
- 各指針の目的は、契約条項をなるべく少なくするだけでなく、一方の当事者に不必要なリスクを生じさせるような不必要な条項が追加されるのを防ぐとともに、契約文言を簡素化することにある。
 - 各指針は、製薬企業と患者支援団体との間の契約に適用される。
 - 契約文言を作成する際には、患者支援団体側を代表する契約当事者の具体的な状況が考慮されるべきである。

3. 秘密保持

理論的根拠—なぜ秘密保持条項が必要なのか？

- 契約当事者双方の機密性の高い非公開情報は、第三者への開示から保護される必要がある。
- 秘密保持条項の必要性は、企業情報に対する秘密保持の観点のみならず、契約当事者双方の機密性の高い競合情報 (例：政策的活動、サービス、ツール) にもあてはまる。
- 秘密保持条項は、以下の点を適正に考慮する必要がある。
 - 商業的機密性の高い情報は、安全に協働できる環境下で保護する必要があるにもかかわらず、企業の社員が当該情報に「機密」タグを付けるのを忘れる可能性がある。

- 患者支援団体の中心的な役割は、知識の普及、団体支援者との情報共有であり、一般社会に対する透明性と説明責任の確保が求められる。患者に対する援助・支援活動や政策的活動を妨げるようなものは受け入れることができない。

秘密情報の実例：

- 企業の製品又はサービスに関する商業的機密性の高い情報（例：製品、財務又は規制に関する情報）。
- いずれかの契約当事者の戦略的計画又は戦略的プロセス。
- いずれかの契約当事者の未公表の科学的データ。
- 計画されている広報活動又は政策的活動。
- いずれかの契約当事者のプロジェクト計画案又はコンセプト案。
- 個人データ、患者データ。

秘密情報を規制するための指針：

- 秘密情報の定義：
「秘密情報」は、いずれかの当事者若しくはその関係者又はそれらの代理人により、伝達又は認識される方法を通じて、直接又は間接に、相手方に対して書面又は口頭で開示又は提供された一切の非公開情報を含む。
- 秘密情報の開示には同意が必要である：
第三者への秘密情報の開示には当該情報の保有者の事前の書面による同意が必要であり、特定の第三者への開示については契約書の中で予め同意を得ておくこともできる。
- 機密性を求める正当性を示す：
両当事者は、秘密とすべき情報の種類、秘密保持の目的、秘密情報をやり取りする方法、及びその利用について明らかにすべきである。
- 情報の機密性についてラベル付ける：
両当事者は、秘密文書に「機密」タグをラベル付けするよう合理的な範囲で努めなければならない。
- ラベル付けされていない情報の機密性について明確化する：
ラベル付けされていない場合、両当事者は、開示した当事者が秘密情報に該当するか否かを明確にするよう合理的な範囲で努めるべきである。
ラベル付けされていない文書が秘密情報であると推定されるべきか否かについては、いまだ考え方の違いがある。：
(i)製薬企業の考え方は、開示した当事者によって明確にされない場合には、秘密情報であると推定すべきであるというものである。
(ii)患者支援団体側の考え方は、開示した当事者によって明確にされない場合には、公開情報と推定すべきであるというものである。
- 公開情報はもはや秘密ではない：
一般社会に公知となっている情報、受領者の違反によらず一般社会に公知となった秘密情報、又は明らかな秘密保持義務違反の証拠がない状態で他者によって公開された情報は、秘密情報ではない。
- 秘密情報は削除する：
契約関係が終了したとき、又は開示した当事者が要求するときはいつでも、秘密情報を受領した当事者は当該情報を削除しなければならず、要求があれば相手方に削除した旨を報告しなければならない。

- 法律上の要請及び開示義務が秘密保持に優先する場合がある：

法令、政府当局、又は適用されるガイドラインなどに基づいて開示が求められる場合には、秘密保持を求めることはできない（例えば、金銭支払い等の価値の移転は透明性確保の必要上、開示しなければならない。また、契約関係があることとその基本的な事項は、同様に開示しなければならない）。

4. 知的財産

理論的根拠—なぜ知的財産条項が必要なのか？

- 知的財産（IP）は、人格的価値と商業的価値の両方を有する精神的な創造の保護に関するものである。IPにより、人々は、自分のアイデアや創造から、新たな評価や付加価値を得たり、サービスを改善したりすることができる。
- IPは、協働の機会に行われる会合などにおいて、それぞれの団体独自に又は共同して、あるいは競合する組織によって、持ち込まれたり生み出されたりしたアイデアや概念（「共同成果物」(collaborative work) という。）に基づいて、協働が終わった後もそれぞれ独自のテーマをさらに発展させる機会を与えるものである。
- IPは、製薬企業に、自らの商品、サービス及び関連活動（「コンサルタント業務」(consultancy work) という。）における全ての成果物利用する権利を与えることにより、競争上の優位性を可能にする。
- IPは、患者支援団体に、協働の結果あるいは共同成果物又は協働とは独立して生じるかもしれない、構想やサービスにおける成果物を利用する権利を与える。
- バックグラウンドIP（協働以前に各当事者が保有していた情報、プロジェクト及び成果物など）は、依然として各当事者の保有資産であり、既存のIPが権利移転されたり喪失されることはない。
- コンサルタント業務は、製薬企業と患者支援団体との関係においては例外とし、他の協働活動とは無関係とすべきである。
- 一般に、協働の機会に行われる会議の内容や結果は、商業的に機密性の高いものではなく、商品やサービスに関係するものでもない。したがって、特許又は商標に関する条項は、例外的な場合にのみ含める必要がある。
- IPは、個人データだけでなく、第三者データ（いずれかの当事者によって共同研究に持ち込まれたデータ、又は共同研究の中で若しくはいずれかの当事者によって生み出されたデータをいう。）も対象とする。
- 第三者データのやり取りは以下の間でなされ得る。：
 - 内部（当事者内若しくは当事者間）又は
 - 外部（第三者（例：一般市民、メディア、公的機関その他の第三者））
- 規則及び透明性ルールにより、協働及びこれに関連する団体の開示が求められる場合がある。
- 第三者データ及び関係者から持ち込まれた資料は、協働の成果に利用することができるが、第三者資料を参照しているものについては、二次利用は保証されておらず、二次利用のサブライセンスもできない。

知的財産の実例：

- コンサルタント業務：

企業がスポンサーとなっている臨床試験の実施計画書、自社製品（例：医薬品）に関する説明文書又

は製品情報、戦略的構想、その他商業的に機密性の高いプロジェクトに関して提供される助言。

● **共同成果物：**

協働契約期間中に共同して生み出されたコンセプト及びサービス（例：報告書、助言、ワークショップのアジェンダ、患者情報に関する資料その他の文書）。

● **プレゼンテーション、プロジェクト、コンセプト、文書：**

患者若しくは患者組織又は企業が作成し、協働契約期間中の会議で発表されたもの。

● **第三者資料：**

ワークショップ又は諮問機関でのプレゼンテーションに使用された第三者の図表又はスライド。

● **組織又は会社のロゴ**

知的財産を規制するための指針：

● **準拠法によって知的財産条項の定義が異なる場合がある：**

契約の準拠法に応じて、契約書の知的財産に関する条項で、付与される権利（複製権、頒布権など）、対象地域、期間、譲渡対象、及び支払われる金額（又は支払いがないこと）を規定する必要がある。

● **特定の企業製品に関するコンサルタント業務又は協働に係るIPは、企業に帰属すべきである：**

製薬会社の商業的に機密性の高い製品又はサービスに関する患者支援団体のコンサルタント業務に係るIPについては、全て製薬会社が、独占的かつ移転可能な使用权を受け、もって製品及びサービスの開発の促進及び改善に繋げることができる。患者組織が当該IPを使用する必要がある場合、両当事者は、患者支援団体がライセンスを受けて当該IPを使用することについて協議することができる。

● **特定の企業製品に関連しない協働から生じたIPについては、個別に合意すべきである：**

合意にあたっては以下の点を指針にすべきである。

(i) 共同研究及び共同で作成した資料の目的。

(ii) いずれの当事者がいかなる資料を協働に持ち込んだのか。

(iii) いかなる成果であり、当事者は当該成果をどのように利用・活用したいのか。

● **公表物には著者に関する規則が適用される：**

成果が公表物である場合には、著者に関する規則（通常は医学雑誌編集者国際委員会（International Committee of Medical Journal Editors：ICMJE）の規則）が適用される。

● **バックグラウンドIPはその所有者に依然として帰属する：**

協働又は患者参画以前に各当事者が保有していた全ての情報、データ及び成果物は、その当事者に依然として帰属すべきである。

● **第三者資料に関する権利は明確である必要があり、移転させることはできない：**

第三者資料は、当該第三者が定める条件に適合する場合には、協働において使用することができる。第三者資料を協働に使用する場合、当該資料を持ち込んだ当事者が、当該資料の使用に正当な権利があることを明らかにする責任を負う。第三者資料に関するいかなる権利も、契約の範囲内で相手方に移転することはできない。会議で使用される第三者資料は自由に使用できるものではない。

● **ロゴの使用には書面による同意が必要である：**

それぞれのロゴを使用する場合には、両当事者の事前の書面による同意が必要である。各当事者は、各組織又は企業が提供する指針に従って、それぞれのロゴをどのように使用すべきかを示すべきである。

5. 会議記録

理論的根拠—なぜ記録に関する条項が必要なのか？

- 内部又は外部で利用する会議の議事録又は報告書をまとめるため、会議及び個々の参加者の記録が作成される場合がある。

実例：

- 協働に関連する会議に関する議事録、文書、引用、写真又は視聴覚記録、並びに会議の成果及びコンセプトの要約、会議参加者によるプレゼンテーション。

指針：

- 会議に先立って、会議記録の利用について合意する：
会議の開始前に、両当事者は、記録、議事録、及び／又は会議報告書の利用について合意すべきである。
- 合意がない場合、記録は内部のみの利用に限定される／外部での利用はいかなる場合も事前の同意が必要である：
別段の合意がない限り、プレゼンテーション及び記録の配布及び利用は、内部目的のみ両当事者により許可されたものとする。プレゼンテーション及び記録の外部利用には、知的財産及び社会的信用を保護するために事前の同意が必要である（知的財産の項を参照）。

6. データ保護と個人データの利用

理論的根拠—なぜデータ保護条項が必要なのか？

- 患者又は患者支援者の個人データは、情報のいかなる悪用も避けるために保護する必要がある。
- データ保護は、個人情報企業が及び患者組織によりどのように利用されるかを規制し、また、個人及びそのプライバシーに関する情報を保護するためにデータの利用方法を規制する。
- データ保護は、非公開の会議外で公知となることが許容されない患者の医学的状態が公開されてしまうことから患者を保護する。
- データ保護は、製薬企業とのやり取りが一般社会から嚴重に監視されていることを踏まえ、患者支援団体の公的な立場としての信頼性を保護する¹。
- データ保護により、全ての外部データ（例：調査、会議又は臨床試験で挙げられた個人に関するデータ）が、限定的かつ具体的に規定された目的の下、適切かつ関連性を有する範囲で過度にはならない方法で利用されるようになる。
- データ保護により、不可欠な期間を超えてデータが保存されないようになる。

¹ 非政府組織には、その活動がその価値と一致していることを公衆に示す責任がある。患者団体と製薬業界とのやり取りは常に公衆の監視下であり、患者団体は、製薬業界との関係とは独立して、患者代表者の個人データやその他の情報（ロゴ、引用、ビデオ、記録など）が保護されるようにすべきである。

個人データ及びデータ利用の実例：

- 個人データとは、患者、患者支援者その他の関係者を含む個人を特定可能にする情報（氏名、年齢、職位、住所、組織への所属、医学的状態その他の個人情報）を意味する。
- 第三者データとは、契約書に署名した当事者以外の情報源から取得した全てのデータを意味する。秘密データ又は公開データの場合がある。
- データは以下のようなさまざまな状況で利用することができる。
 - 協働パートナーの内部報告目的に使用される氏名又は紹介事例：会議の記録、会議のメモ、議事録
 - 内部又は外部の報告書、ウェブサイト、キャンペーン、ソーシャルメディアチャンネルその他の会議報告以外のコミュニケーション手段で開示される患者又は患者支援者個人の氏名又は紹介事例
 - オンライン又はオフラインのメディア上での文書、音声又はビデオ形式による公表
 - 調査又は臨床試験に参加している患者のデータ（例：患者の希望、生活の質その他の臨床的トピック）
 - 文字情報、ビデオ、音声、写真、ポッドキャスト、ウェブサイトその他のあらゆる手段
 - 企業名又は組織名
 - 関係者氏名

データ保護を規制するための指針：

- 個人データは原則として秘密情報に該当する：
当事者の個人データは機密扱いとする。個人データは、法律で求められる場合、又は当該個人の書面による事前同意がある場合に限り、相手方が利用することができる。
- 正当な理由のもとにデータ開示に同意する：
個人データの開示が特定の目的を果たすために要求された場合は、契約書に別途条項を設け、どのデータを開示する必要があるか、及び開示の目的が何であるかを明記しなければならない。
- 関連会社や関連するサービスプロバイダーとのデータ共有を許可する：
契約に基づいて、企業は、個人データを関連会社と共有し又は移動することが認められるべきである。契約書には、EEA（欧州経済領域）以外の国におけるデータの移動及びそのような国へのデータの移動について、EU－米国間のプライバシー・シールド・フレームワーク（EU US Privacy Shield Framework）のような適正な保護基準規則に基づいて許可される旨が明記されるべきである。
- 同意撤回権を尊重する：
データ所有者は、いつでも異議申立、閲覧又はその個人データの修正若しくは削除の要求をすることができる。事前に同意が得られた場合でも、一度情報が公表されると、所有者はその情報を削除させる権利を有し、適用される法令及び規制に従ってデータソースは削除されるべきである。
- データ保護規則は適用されるプライバシー法を遵守すべきである：
これは、個人情報の収集、利用、開示、及び保管に適用される。
- プライバシー保護の基準が低い国においてもデータを保護する：
個人データが保護基準の低い国で使用される場合、企業は個人データの処理に関連してデータ所有者の権利に対して適切なレベルの保護が適用されるようにしなければならない。

7. 補償・救済手段・紛争解決方法

理論的根拠—なぜ補償条項と裁判管轄条項が必要なのか？

- 補償条項は、個別の種類損害、賠償請求又は損失に対する金銭的責任を規定する。補償条項は、両当事者の法的責任が確実に適用されるようにすることを目的としている。
- 救済手段又は責任条項は、紛争において行使した場合には、患者支援団体を確実に破産させてしまうということを考慮すべきである。
- 製薬企業が、そのような補償条項又は責任条項を用いたり、現実的な救済策を実現しようとする可能性も非常に低い。
- 通常、患者支援団体には、協働に係る契約に基づく活動を対象とした国際的な賠償責任保険に加入するための十分な財力も人的資源もないと同時に、その対応能力もない。さらに、協働の規模は、損害賠償保険の費用と管理上の負担に見合うものではない。
- 患者支援団体と製薬企業との間で訴訟が提起される可能性は極めて低い。公正な手続きを確保するため、準拠法と裁判管轄は、被告の住所地とすべきである。いかなる場合においても、署名された契約書においては、法的手段を講じる以前に、裁判外紛争解決条項(例：調停)の活用が求められるべきである。

補償及び救済手段の実例：

- 秘密情報の開示、契約不履行、受領した情報の悪用、又は重大な契約違反とみなされるその他一切の種類行為を含む不正行為又は契約違反。
- 実際には上記のような状況はまれであるが、極端な場合には起こり得ることである。しかし、製薬企業が当事者間の協働に係る契約に基づいて患者支援団体に対して訴訟を起こした事例は今のところ知られていない。

指針：

- **責任を合理的な範囲に限定する：**
患者専門家又は患者組織に対する責任条項及び補償条項は、これらの規定を要請される場合であっても、重大な不正行為のうち極端なケースのみを対象とし、協働の本質に見合ったものとすべきである。いずれかの当事者によって補償条項の規定が要請された場合、身体的損傷のケースを除いて、契約の金額規模の最大2倍までに制限されるよう契約書に定められるべきである。
- **賠償責任保険への加入を要求しない：**
協働に係る契約では、患者支援団体による賠償責任保険への加入を要求すべきではない。賠償責任保険への加入が要求される場合は、患者支援団体の賠償責任保険について製薬企業側で負担できないかどうか確認することが推奨される。
- **調停の条件を明確化する：**
契約に起因して紛争が生じた場合、又は契約に関連して紛争が生じた場合に備えて、調停条項を契約書に追加することが望ましい。当該条項は、交渉又は中立的第三者を介しても友好的に解決されない場合に効力を生じ、両当事者は誠意を持って調停による解決に努めなければならない。
- **被告側の裁判管轄が適用されるべきである：**

訴訟を回避し被告を保護するため、友好的又は調停による解決が不可能な場合は、裁判管轄及び準拠法を、被告の住所地の中から選択すべきである。

8. 金銭的報酬及び費用償還

理論的根拠—なぜ金銭的報酬及び交通費償還に関する条項が必要なのか？

- 患者支援団体は、助言者としての役割、コンサルタントとしての役割、講演者としての役割、又は第三者機関とのその他の協働を行う際に、その時間と貢献に対して妥当な金銭的報酬を受ける権利がある。
- 大半の契約では、患者支援団体が時間、アイデアその他の手段で貢献することと引き換えに金銭的報酬が提供される。
- 金銭的報酬は、企業及び専門性に対応する「公正な市場価格」に基づくものであり、各国の法令及び規則に従う必要がある。金銭的報酬は、個々の専門知識、研修及び教育、費やした時間の合計、業務の複雑さ、出身国その他の要因を総合的に考慮すべきである。
- 一部の国では、患者支援団体に支払われる金銭的報酬に関する指針及び規則を定めている場合がある。

報酬及び交通費償還の実例：

- 製薬企業自身又は第三者が主催する会議、カンファレンス、諮問機関又は委員会への貢献。
- 資料、リーフレット、試験実施計画書、ガイド、記録、コンセプトなどのレビュー及びフィードバックの提供。
- 製薬企業の製品・サービスに関するコンサルタント業務。
- 製薬企業と共同での資料作成（例：患者情報）。

報酬及び交通費償還を規制するための指針：

- 公正な市場価格に従って報酬を支払う：
サービスに対する謝礼金又は金銭的報酬は、適正であるべきであり、他の高度に訓練された専門家又はコンサルタントに対する報酬と同様に、個人の専門知識、研修、費やした時間の合計、業務の複雑さ、出身国その他の要因を考慮した公正な市場価格に基づくべきである。報酬算定方法に関する提案は、患者支援団体と製薬企業の間で協議すべきである。
- 総所要時間を反映する：
いかなる謝礼金にも、実際に会議に参加した時間とサービスを提供するために実際に費やされた準備作業の時間（例：資料の事前の読み込み、会議の前の下調べ）を含めるべきである。移動時間の一部をカバーする場合もある。
- 報酬拒否権を尊重する：
患者支援団体は、報酬の全額の受け取りを拒否する選択肢を有するべきである。
- 可能な限り契約相手方に選択肢を提示する：
現地の規制で認められている場合、患者支援団体は、謝礼金を受け取る契約当事者を患者支援団体とするか個人とするかの選択肢を有するべきである。独立した第三者への寄付又は助成金といったその他の選択肢については、個別に協議することができる。
- 適正な交通費がカバーされるべきである：

交通費償還は、会議開催地への往復の飛行機及び／又は電車の料金、宿泊費、会場への往復費をカバーすべきである。契約書で支払条件を確定しなければならない。旅行の計画、条件及び費用償還では、会議の前後の十分な宿泊日数を含め、患者の状態に関する身体的又は精神的な個別のニーズを考慮する必要がある。個々の患者に付添人を付ける正当な医療上の必要性がある場合には、付添人の交通費を製薬企業側が負担すべきである。

- **長距離飛行では上位の座席クラスが妥当とされる：**

健康上の理由から、6時間を超える飛行機移動をエコノミークラスとすることを要求すべきではない。WHO又はEUの出張(旅行)規定を参考にすべきである。

- **出張中の適正な3方向(居住地→出張先1→出張先2→居住地)の交通費はカバーされるべきである：**
患者支援団体の支援業務の一環として、異なる場所にある異なる製薬企業又は組織との会議に連続して2回出席しなければならない場合がある。このような場合に、患者支援団体は自分の居住地との間を行き来することが求められるべきではない。3方向(居住地→出張先1→出張先2→居住地)への出張は認められるべきであり、また「支援業務のために各地を訪問する」理由の証左に基づいて製薬企業から支払いを受けるべきである。3方向移動の追加費用は、居住地から会議への移動費用として適正なものであるべきである。一般に、これらの移動費用は、患者が出張した製薬企業により支払われるべきである。他方で、可能であれば、他の会議を開催した組織と費用を分担することもできる。

- **支援業務のための連泊での立ち寄りには許容されるべきである：**

患者支援団体が、会議終了後24時間以上支援業務を継続する正当性を説明した場合(例：重要な4日間の学会・集会の初日に製薬企業等との会議が開催される)には、会議終了後24時間以上経過していても復路便の費用を製薬企業が負担すべきである。

- **30日以内に支払う：**

当事者は、支払いの決済を請求書の日付から30日以内に行うことについて合意するよう努めるべきである。費用償還についても同様である。

9. 有害事象報告

理論的根拠—有害事象報告に関する条項は本当に必要なのか？

- 法令上、製薬企業(従業員及び請負先を含む)は、有害事象(adverse events: AE)及び重篤な有害事象(serious adverse events: SAE)を知った場合、直ちに製薬会社の安全管理(ファーマコビジランス)部門を通じて規制当局に報告することが求められている。通常、製薬企業の従業員及び請負先は、AE/SAEの報告方法について研修を受けている。
- 製薬企業との契約上、コンサルタントは、当該製薬企業の製品に関連して発生した有害事象を、“知った時から1営業日以内”のできる限り早いタイミングで、製薬企業に書面で通知するよう求められることが多い。
- しかし実際のところ、独立した顧問、講演者又はコンサルタントの役割としての性質や患者組織の組織的構造を踏まえると、患者支援団体が当該義務を果たすのは不可能である。なぜなら、患者支援団体は上記のような製薬企業との協働の枠の外で日々患者を支援しているものの、有害事象報告のような対応を行うための体制構築や研修はなされておらず、医薬品安全管理(ファーマコビジランス)の要請を満たすことを要求されてもいないからである。

有害事象報告に関する条項の実例：

- 「コンサルタントは、有害事象を認識してから24時間以内に、企業に通知する」
- 「コンサルタントは、適用される法令及び規則を企業が遵守できるように企業と協力する」

有害事象報告を規制するための指針：

- **製薬企業は、有害事象報告について依然として責任を負う：**
協働においてAE/SAEが発見された場合に、適用される法令及び規則に従って、AE/SAEを規制当局に報告するのは企業の責任である。
- **製薬企業と患者支援団体との契約において、患者支援団体に有害事象報告を要請する条項を求めるべきではなく、もし条項として記載する場合であっても、協働の中で発見された有害事象のみに厳格に限定すべきである：**
患者支援団体にAE/SAEの報告を求める条項は原則として避けるべきである。もし条項として記載する場合であっても、報告対象は、契約書で定める協働の中で発見されたAE/SAEのみに限定すべきである。また、契約書には、この報告がなぜ必要であり、どのような手順で実際に行われるべきであるかについて詳細に記載されなければならない。さらに、当該条項には、定められたAE/SAEの報告義務が求められる期間についても明記されるべきである。

10. 独立性と利益相反

理論的根拠：なぜ独立性と利益相反に関する条項が必要なのか？

- 患者支援団体は、その支援対象（通常は、患者、介護者及び幅広い患者コミュニティ）の利益を高めることになる。
- 患者支援団体と製薬企業は、研究、治療、介護又は情報やサービスへのアクセスといった患者の生活に影響を及ぼす項目において同種の利害を有する可能性がある。
- 患者支援団体と製薬企業とのやり取りは、患者支援団体側の意思決定が尊重され、製薬企業からの影響を受けない方法でなされるようにする。

独立性及び利益相反の実例：

- 薬剤又は診断ツールなどに関する患者支援団体の意思決定、意見又は発言に影響を及ぼすあらゆる種類のインセンティブ（報奨金）又は報酬。

独立性及び利益相反を規制するための指針：

- **患者支援団体の独立性と自律性の尊重：**
製薬企業は、患者支援団体の使命、自律性及び独立性を尊重し、患者支援団体の目的、活動又は意思決定に不適切な影響を及ぼさないこと。特に患者支援団体による意思決定は尊重されるべきであり、製薬企業から影響を及ぼされないようにすべきである。
- **潜在的な利益相反を回避・宣言することにより患者支援団体の独立性を保護する：**
協働及び／又は報酬は、いかなる形であっても、企業又はその関連会社の製品又はサービスに有利な意思決定を推奨し又は実行することに対する、誘引又は見返りとなるべきではない。利益相反を最初に宣言することで、当事者間の契約が、製薬企業からの物品又はサービスの提供又は購入に関するビ

ビジネス上の取引又は決定とは独立して締結されたものであることを明確に示すことができる。両当事者は、利益相反がない状態に影響を及ぼす可能性のあるあらゆる状況の変化を相手方に報告する義務を負う。

- **独占的条項を回避する：**

患者支援団体の独立性を尊重するために、製薬企業は患者支援団体に独占的な対応を要求し又は期待すべきではない。

- **適用される規範及びガイドラインを参照する：**

契約書を簡潔にするために、「患者組織とヘルスケア企業の行動規範」や「製薬企業と患者団体との関係に関するEFPIA行動規範」など、あらゆる基準（グッド・プラクティス）や行動規範を参照することができる。契約によっては、現地法令に言及する場合もある。

11. 定義

定義には、典型的な契約上の法的用語の説明が含まれている。

- **関連会社 (Affiliate)：**

契約当事者に正式に所属し、管理され、又は法的に連結する組織、子会社その他の事業体をいう。

- **バックグラウンド IP (Background Intellectual Property)：**

いずれかの当事者の管理下にあり、契約以前から存在している又は契約上の活動とは独立して開発された知的財産をいう。

- **協働 (Collaborative work)：**

2人以上がプロジェクトで協力して、研究その他の共通の目的を追求することをいう。データ、研究資料及び施設を共有し、プロジェクトの結果を公表するという当事者の意向を明確化する。

- **コンサルタント業務 (Consultancy work)：**

製薬企業が指名したコンサルタント会社又は個人による専門的な助言及び支援を提供する業務をいう。文書その他の成果物の作成を委託されることもある。業務の対価として手数料を支払うことができる。

- **秘密情報 (Confidential information)：**

書面又は口頭により提供された契約当事者に関する機密性の高い非公開情報であって、伝達又は認識される方法を通じて、第三者の利用可能な状態になってしまうことから保護する必要があるものをいう。秘密情報には、個人データ、その他のデータ、ノウハウ、プロセス、文書、デザイン、写真、計画、グラフ、図解、仕様、ソフトウェア及び関連情報、ソースコード又はオブジェクトコード、アルゴリズム、財務モデル、事業計画及びマーケティング計画、報告書、顧客リスト、価格情報、結果、発明、アイデアその他の知識が含まれるが、これらに限定されない。

- **知的財産権 (Intellectual property rights)：**

特許、商標、発明、著作権、データ、ソフトウェア、デザイン、コンセプト、企業秘密、ノウハウなどに関する権利をいう。これら全ての権利は、登録されているか否かを問わず、また管轄区域にかかわらず。

- **患者支援団体 (Patient advocate)：**

患者組織、個々の患者、介護者、患者支援者、患者組織団体代表者、患者専門家（各概念の詳細についてはEUPATIガイドラインを参照）。

- 当事者 (The parties) :
製薬企業と患者支援者.
- 第三者データ (Third party data) :
契約当事者及びその関連会社以外の情報源から取得したデータ.

12. 協力企業及び承認プロセス

各指針を策定するために、2つのワーキンググループが設けられた。

Myeloma Patients Europe, WECAN及びPFMDの法律専門家並びに製薬企業の専門家で構成された草案を作成するワークグループ (Drafting Workgroup) は、関連コミュニティからのフィードバック、問題のある条項や適正な条項の実例、法的要請及び既存の行動規範に基づいて、各指針を策定した。以下の者が、Drafting Workgroupの現段階における構成員である：

- Ananda Plate (MPE) : 患者支援者, 弁護士, WECAN議長, プロジェクトコーディネーター
- Ana Vallejo (MPE) : 患者支援者, プロジェクトマネージャー
- Jan Geissler (Leukemia Patient Advocates Foundation) : 患者支援者, WECANメンバー
- Nicholas Brooke (PFMD) : 患者支援従事者, PFMD理事長
- Imma Barral (ノバルティスファーマ) : 弁護士
- Gregor von Arx (ノバルティスファーマ) : 製薬会社の代表者
- Andrea Herrmann (武田薬品) : 製薬会社の代表者
- Virginie Vassart (MSD) : 製薬会社の代表者
- Jordane Fura Cosse (ノバルティスファーマ)

マルチステークホルダー調整ワークグループ (Multi-Stakeholder Alignment Workgroup)

製薬企業の代表者・法律専門家、及び患者支援団体で構成されるマルチステークホルダー調整ワークグループは、2017～2018年の間に、草案作成プロセスに際してインプットを提供し、妥協点やコンセンサスが得られていない点についての話し合いも実施し、また、複数のレビューサイクルにおけるレビュー者としての役割を果たした。

企業の代表者は、草案作成グループに参加する3名を選出した。以下の企業及び患者支援団体が参加し、最終指針を支持した。

AMGEN, バイエル, ブリストル・マイヤーズスクイブ, セルジーン, ヤンセン, MSD, ノバルティスファーマ, ノボノルディスク, ファイザー, ロシュ, セルビエ, 武田薬品.

前述の草案を作成するワークグループに寄与した患者支援団体に加え、以下の患者支援団体もマルチステークホルダー調整ワークグループに加わった。: Guy Bouguet (Lymphoma Coalition Europe), Marc Boutin (National Health Council).

(公表日 : 2021年8月10日)