

Code of Practice for Promotional and Non-promotional External Interactions

All GSK Pharma and Vaccines Business Units
VQD-POL-001107 (2.0) – Japanese Translation of VQD-POL-000556 (8.0)

TABLE OF CONTENTS

なぜコード・オブ・プラクティスがあるのですか？.....	2
目的	2
誰が本コードに従う必要がありますか？.....	3
適用対象.....	3
何をしておく必要がありますか？.....	3
原理原則.....	3
主な原理原則.....	3
プロモーションおよびノンプロモーション活動の原理原則.....	3
プロモーションの原理原則.....	4
コンシューマー向け直接広告の原理原則.....	4
ノンプロモーション活動の原理原則.....	4
サービスを受けるために外部専門家と契約する際のエンゲージメントとサービス対価の支払いの原理原則.....	4
プロモーション活動およびノンプロモーション活動に対するアカウントビリティと意思決定.....	5
プロモーション活動のアカウントビリティ.....	5
ノンプロモーション活動に対するアカウントビリティ.....	6
意思決定.....	6
このポリシーにはどのようなモニタリングが必要ですか？.....	7
用語集.....	7
質問、懸念または例外がある場合.....	7
Administration.....	8
Document Governance.....	8
Version History and Changes.....	8
Administration for Local Document.....	9
Document Governance.....	9
Local Version History and Changes.....	9

なぜコード・オブ・プラクティスがあるのですか？

目的

コード・オブ・プラクティス:

- 患者の利益と GSK 医薬品およびワクチン(このコードでは **医薬品**と総称)の理解と適正使用の推進を目的とした外部との交流に関する原理原則を提供します。
- GSK のポリシーおよび手順書に併せて、各国の法律、規則および業界コードを遵守し外部との交流を行います。

GSK チーフ・メディカル・オフィサーは、コードの承認に対してアカウンタビリティを持っています。**メディカルおよびコマーシャル責任者**は、コードの実施に責任を有します。

以下の原理原則について説明します。:

- **医療関係者/その他の医療関係者(HCP/OHS)**への処方薬の販売促進
- **ノンプロモーション活動**
- HCP の支払いと有価物の譲渡。

① **プロモーション**とは、医療関係者またはその他の医療スタッフに向けた活動であり、認可された医薬品の販売、購入、処方、または推奨を奨励することを目的とします。プロモーション活動には、プロモーション資材、プロモーション会合およびディテール活動が含まれますが、これらに限定されません。コンシューマー向けの直接広告は、以下で別途取り上げられます。GSK による資材の作成や会合の運営は、その活動自体をプロモーションとして定義するものではありません。

① **ノンプロモーション活動**は、当社の医薬品の使用および関連疾患に関する知識の交換または提供を通じて患者ケアを改善する目的で、医療関係者/その他医療スタッフ、または非医療関係者に行うことができます。ノンプロモーション活動には、科学的な交流(サイエンティフィックエンゲージメント)、医学および疾患の教育、助言を求める活動、当社の研究の科学的なコミュニケーション、一般市民および患者に対する疾患啓発が含まれますが、これらに限定されません。「患者」という用語には、ワクチンを受ける人が含まれます。

① すべての適用範囲内の活動を実施する方法のガイダンスについては、*Code Toolkit*を参照してください。

① 臨床試験、その他の研究開発活動、規制当局との交流、市場調査、メディア活動の実施は、他の Written standard によって詳細に取り上げられます。

ポイント:

★ 重要な活動; 👁 モニタリング項目; ① 役に立つヒント

誰が本コードに従う必要がありますか？

適用対象

本コードは、適用範囲内の活動のいずれかに関与するワクチンおよび医療用医薬品(R&D およびコマーシャルを含む)のすべてのスタッフ、および当社を代表して働くスタッフに適用されません。

ViiV ヘルスケアとコンシューマーヘルスケアは、それぞれ別々のコード([VH-CORP-06](#)と[STD-CHC-401](#))に従います。

何を知っておく必要がありますか？

原理原則

主な原理原則

当社は、各国の法律、規則および業界コードの適用される拘束力のあるセクション、GSK コード・オブ・プラクティスおよび適用される GSK ポリシー(例えば、[POL 150091](#): 贈収賄防止および汚職政策)に従います。要件が競合する場合は、最も厳しい要件に従います。

① GSK コード・オブ・プラクティスまたは業界コードが特定の側面をカバーしていない場合、または業界コードが存在しない国または地域の場合は、[IFPMA Code of Practice](#) が適用されます。

プロモーションおよびノンプロモーション活動の原理原則

- GSK や医薬品業界の信頼を失墜させたり、傷つけたりするような活動を行わないこと。
- GSK 医薬品の推奨、処方、購入、供給、調剤、投与に不適切な影響を与えるような方法で、金銭的に価値のある何かを提案したり提供したりしないこと。
- GSK 社員は医療関係者／その他医療スタッフに接触またはアポイントメントを得るためのいかなる策略や不適切な勧誘を講じないこと。

当社の口頭、印刷物、デジタル情報およびコミュニケーションは次のとおりです。:

- 内容が明確で読みやすく、最新であり、正確、公正、客観的かつバランスのとれたものであること(すなわち、有効性を誇張したり、安全性を過小評価したり、根拠のない比較を行ったりしてはいけません)。
- GSK の具体的な関与に関して透明性があり、利益相反について明言されていること。
- 内容が立証できること(すなわち、提供または参照できるデータまたはその他のエビデンスに基づく)。
- 関連するエビデンスに基づいており、読み手が当該医薬品に関する自身の考えをまとめられるほどに十分であること。
- 故意に攻撃的あるいは中傷的な内容でないこと。

① デジタル チャネルの使用については「[POL 132175](#) ポリシー」を参照してください。

プロモーションの原理原則

以下の場合に限り、医療関係者/その他の医療関係者に対してプロモーションを行います。:

- 当該国において医薬品の製造販売承認が得られた後であること。
- 各国で承認された、当該医薬品の添付文書の内容と一致すること。
- 各国の承認された添付文書から、特定の情報が必要な、もしくは関心があることが合理的に考えられる人にもみ行われること。

コンシューマー向け直接広告の原理原則

以下の場合に限り、一般人に対して医薬品の宣伝を行います。:

- 各国の法律、規則または業界コードで GSK の処方薬を一般人に宣伝することが許可されている国、もしくは
- 関連当局が承認しているワクチン接種キャンペーンなどの公衆衛生活動

ノンプロモーション活動の原理原則

以下の原理原則は、GSK 医薬品の創薬から開発を通して、承認後までに適用されます。:

- 疾患や医薬品の使用に対する外部の理解を高めるために、外部との交流を実施すること。また、医薬品の開発・改良や、既承認医薬品や将来の医薬品の適正使用のサポートが可能になるように、外部との交流を行い、私たちの理解を深めること。
- 外部とのやり取りは、オンラベル、ラベルと一致した、もしくはオフラベルといった、共有される情報の種類に基づいて、能動的または受動的となりうること。一方で、各国の法律、規制、および適用される業界コードを遵守すること。
- 積極的なノンプロモーション活動がプロモーションと認識されることを回避すること。
- 共有される情報は、どんな結論に基づくものであっても処方を求めるものではなく、当社の医薬品の販売、購入、処方または推奨を増加させるために計画または実施されないこと。
- ヘルスケアサービスへのサポートは、患者ケアの推進、ヘルスケアアウトカムの改善、またはヘルスケアシステムの向上を達成すること。

サービスを受けるために外部専門家と契約する際のエンゲージメントとサービス対価の支払いの原理原則

研究者、著者、アドバイザー、講演者としての外部専門家との関わりは、医薬品の開発と提供に不可欠です。同時に、医療関係者/その他の医療スタッフは、患者のケアにおける管理に関連する決定において独立性を維持します。したがって、次のようになります。:

- 当社は、正当なニーズがあり、外部専門家が必要なサービスに適した個人として識別される場合にのみ、外部専門家と契約します。利益相反を特定・管理し、依頼した仕事を開始する前に書面による合意が締結されていることを確認すること。

- 当社は、特定のノンプロモーションサービス(コンサルティング、サイエンティフィックワークショップのファシリテーションなど)に対して、外部の専門家に適正市場価格(FMV)に従って支払うことができます。謝礼やその他の有価物の譲渡は、該当する場合に適切に開示されること。
- プロモーションイベント中に当社の医薬品や関連疾患について当社に代わって講演するために、選定された外部専門家に対し、FMVに従って支払うことができますが、特定の国の選定されたプログラムのみが対象となります。(HCPE Toolkitを参照)。
- GSKビジネスに影響を与える可能性のある政府に影響を与える外部専門家には支払わないこと(POL 150091:贈収賄防止・汚職政策)。

① 外部専門家のサービスの提供手順は「[SOP 344448](#)」を参照してください。

私たちは、学会や関連するサテライトシンポジウムに代表者として出席する個人に対して、直接的な財政的支援を提供しません。当社は、外部専門家が申請できる学会主催者またはその他の独立した第三者に資金を提供することにより、外部専門家が移動し、学会に出席するための間接的なサポートを提供することがあります。資金を受け取る外部専門家の選択は、第三者によってGSKから独立して行われます。

選定したプロモーションプログラムのサービスに対して当社が医療関係者に支払いをできる国では、スタンドアローンのプロモーション会合の出席者の移動や宿泊に対して支払うことができます。

プロモーション活動およびノンプロモーション活動に対するアカウントビリティと意思決定

組織の適切なレベルで意思決定を行い活動を運用します。必要以上にマネジメントにエスカレーションする必要はありません。責任者は、活動の規模、インパクト、リスクにより意思決定を権限移譲することができます。ただし、権限移譲する場合には文書化することが必要です。

国のヘッドとしてのゼネラルマネージャー(GM)は、各国のプロモーションおよびノンプロモーション活動および関連するプロセスに対して全体的なアカウントビリティを持っています。GMによる意思決定は、関連するすべての部門と協議して、GSKポリシーおよび法的要件と規制要件に準拠します。GMは、プロモーションおよびノンプロモーション活動をいつでも一時停止または中止する権利を有します。

必要なエスカレーションは、以下に定義されている原理原則に従います。

プロモーション活動のアカウントビリティ

コマーシャル部門(例えば、GM、グローバルコマーシャルリード)はプロモーション活動やその他のコマーシャル主導の活動(例えば、市場調査)の意思決定に対して責任を負います。ただし、プロモーション活動の実行前に、他の部門の承認(例えば、プロモーション資材承認)を必要とするものがあります。各国の意思決定をエスカレーションする必要がある際は、各リージョンコマーシャルヘッドに対して、グローバルレベルの意思決定は、グローバルコマーシャル治療領域ヘッドやグローバルワクチンコマーシャルヘッドとなります。

ノンプロモーション活動に対するアカウントビリティ

メディカル部門 [例えば Country Medical Director(CMD)または Chief Medical Officer (CMO)] は、ノンプロモーションメディカル活動やその他のメディカル主導の活動に対する意思決定に責任を負います。

グローバルで承認前には、医薬品またはワクチン開発リーダーは、Global Medical Affairs Leader (GMAL)が任命されるまで意思決定権を持ちます。意思決定のエスカレーションは、それぞれの CMO に対して行います。

承認後の設定では、各国レベルでは CMD、および Above Country レベルでは GMAL が、意思決定権を持ちます。意思決定のエスカレーションは、各国レベルの場合は Regional Medical Director およびグローバルレベルの場合は、ビジネスユニット CMO に対して行われます。

意思決定

ほとんどの活動において、本コードの原理原則の適用および関連プロセスの遵守は、不適切なプロモーション、贈収賄および汚職、第三者の個人/組織への不適切な支払いなどの主要なリスクを軽減するための強力な基盤となります。しかし、すべての活動は、意思決定プロセスで評価および軽減する必要がある未解決リスクをある程度保持します。

曖昧な状況または本コードで規定されていない状況においては、透明性の高い活動、相手を尊重する姿勢、品位ある行動、患者さん中心(TRIP) [POL 87118](#):行動規範)の GSK の価値観を適用し、提案された活動のタイミング、意図、釣り合い、認識(TIPP)を考慮し、適切な意思決定を行うためにビジネスパートナーや社内専門家と協議します。TRIP および TIPP の適用には以下が含まれますが、これらに限定されません。:

TRIP(GSK の価値観):

- 透明性の高い活動: GSK が主導、企画、もしくは資金提供する資材や活動については、GSK の特定の関与について開示します。支払いと有価物の譲渡は適切に開示されます。
- 相手を尊重する姿勢: GSK や医薬品業界あるいはいかなる他者の信頼を失墜させたり、傷つけたりするような活動を行いません。GSK は、透明で誠実な対話を通じて、医薬品や疾病に関する誤った情報を修正します。
- 品位ある行動: GSK の活動は、倫理的かつ規制および法的要件を遵守し、責任を持って実行します。
- 患者さん中心: GSK の活動は GSK 医薬品を使用する患者さんの健康増進とベネフィットを目的としています。

TIPP(Timing, Intent, Proportionality and Perception):

- タイミング: 適切な時期に活動を行う必要があります。また各活動の前に、製造販売承認の状況、外部データ利用の必要性、GSK 以外や外部イベントの整合性を考慮します。
- 意図: GSK 製品やそれに関連する知識を補完するため、あるいは GSK 医薬品をプロモーションするためであり、外部の聴講者にその区別を明確にする必要があります。プロモーション

オンまたはノンプロモーションは明確に識別され、承認プロセスの一部は文書化する必要があります。

- 釣り合い: 活動は、スピーカー、アドバイザー、聴講者の選定はバランスが取れ、規模、頻度が適切である必要があります。
- 認識: ノンプロモーション活動はプロモーションと認知されるものでなく、プロモーション活動の偽装ではありません。過度の影響や隠れた利益相反はありません。

このポリシーにはどのようなモニタリングが必要ですか？

GSK の内部統制フレームワーク(ICF)では、企業のリスクに対処し、軽減するために、経営陣が適切なモニタリングを実施する必要があります。GSK のエンタープライズリスク計画(ビジネスや部門に適用)は、効果的なリスク管理を容易にするために、経営陣に対するモニタリングの期待を概説しています。

リスク管理とモニタリングに関する質問は、ビジネス領域の [エシックス&コンプライアンスビジネスパートナー](#)、グローバルのエシックス&コンプライアンスのエンタープライズリスクマネジメントチーム、または各国のリスクマネジメントグループ(該当する場合)、あるいは連携したエンタープライズ/ビジネス/部門リスクオーナーに提起できます。

用語集

この文書に斜体で示した用語の定義については、[GSK Written Standards Glossary](#) で見ることができます。

質問、懸念または例外がある場合

本ポリシーの適用に確信がない場合、例外を提案する必要がある場合には、マネージャーへ注意を促す必要があります。



もし、本ポリシーからの逸脱を認めた時には、適切なスピークアップチャンネルを通じて報告してください。お使いのローカルの Speak Up インテグリティナンバーを見つけたり、オンラインで報告したりするには、次のサイトにアクセスしてください: www.gsk.com/speakup

Administration

Document Governance

Governance Board Approval	Sabine Luik, Chief Medical Officer
Governance Approval Date	13-NOV-2019
Owner	Sabine Luik, Chief Medical Officer and Senior Vice President, Global Medical, Pharma R&D
Author	Jonathan Dixon Head of Applied Medical Governance, Pharma R&D
Approver	Luke Miels President Global Pharmaceuticals, CET Thomas Breuer, Senior Vice President, Chief Medical Officer, Vaccines R&D
Legal Approver	Sara Palmer Head of Legal Global Medical, Legal

Version History and Changes

Current Version:	POL_344428 (8.0): Our Code of Practice for Promotion of Prescription Medicines and for Scientific Engagement 前版からの変更点: - STD から Policy へ変更。 - 原理原則のみを含むよう内容を削減。他の必須事項は関連する SOP に移行。
Previous Versions:	03-Jul-2019: STD_344428 (7.0) 26-Jun-2019: STD_344428 (6.0) 03-Oct-2018: STD_344428 (5.0)
Document Alias:	なし
Records Retention:	有効な Legal Preservation Notices によって定められない限り、GSK 記録保持スケジュールに従って各版を保存する。

Administration for Local Document

Document Governance

Owner	Susie Barnes, VP & Country Medical Director, Head of Japan Medical & Development
Approval Date	14-Apr-2021
Author	Takanori Sadamitsu, Director, Medical Governance & Risk Management, Japan Medical & Development
Approver	Susie Barnes, VP & Country Medical Director, Head of Japan Medical & Development
Legal Approver Where required	NA

Local Version History and Changes

Current Version:	POL_928538 (2.0) – Japanese Translation of POL_344428 (8.0) Changes since last revision: - Updates of Japanese wordings
Previous Versions:	POL_928538 (1.0) – Japanese Translation of POL_344428 (8.0)
Document Alias:	NA
Records Retention:	Retain versions in accordance with GSK Records Retention Schedule unless over ridden by an active Legal Preservation Notices