

2023年1月20日

日本医学会分科会
理事長・会長殿

日本医学会 会長 門田守人
担当副会長 門脇 孝
同産学連携健全化ワーキンググループ
座長 曾根三郎

「企業主催講演会における学術講演内容介入状況のアンケート調査報告書 2023」について

いつも日本医学会の事業運営におきましてはご理解ならびにご協力を賜り有難うございます。

さて、2022年4月5日付にて、スポンサー企業主催講演会における招聘研究者の学術講演内容への介入がどのような状況にあるのかを把握するため、産学連携健全化ワーキンググループを立ち上げ、141日本医学会分科会所属の理事を対象としたアンケート調査を実施いたしました。本アンケート調査活動とともに、製薬協並びに厚生労働省規制当局との情報交換を行う過程で、広告規制の視点からの企業主催講演会の在り方についていくつかの問題点と改善すべき喫緊の課題が浮かび上がりました。今後、本会としてはそれらの課題解決に向けた取り組みを進めて参る所存であります。

この度、「企業主催講演会における学術講演内容介入状況のアンケート調査報告書 2023」として別添の通り取りまとめましたのでご査収ならびにお目通しいたごき、貴学会での産学連携活動の適正化にお役立ていただければ幸いです。

なお、2023年6月1日（木）に日本医学会・日本医学会連合共催「第7回研究倫理教育研修会」の開催を計画しており、本件につきましては演題の一つとして取り上げる予定にしております。プログラム等の詳細は追ってご連絡申し上げます。

企業主催講演会における学術講演内容介入状況のアンケート調査報告書2023

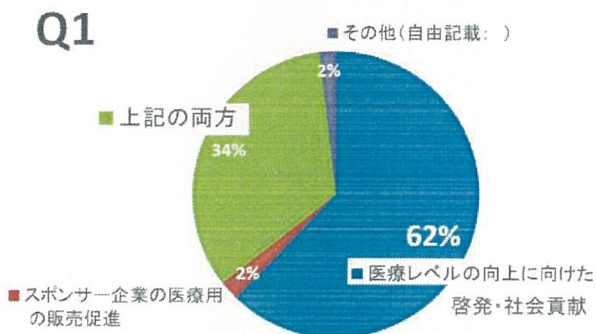
日本医学会 産学連携健全化ワーキンググループ

アンケート調査(2022年4月)は、日本医学会141分科会所属の理事(2017以後に医療関連企業主催・共催の講演会に学術講演に招請された方)を対象として行われた。その結果、基礎部会15分科会、社会部会19分科会、臨床部会107から回答があり、回答率は100%であった。回答のあった理事数は、1,282名の理事(複数学会理事は主たる所属学会からのみ)であり、3部会の比率を見ると、臨床系1,120名、社会医学系45名、基礎系117名となり、臨床系理事が87%を占めた。

Q1: 企業主催・共催の講演会に招聘されて学術講演を行う場合、以下のいずれと理解して受諾されましたか？

集計結果

回答のあった理事1,262名(内訳:臨床系1,126名、社会医学系54名、基礎系82名)の内、「医療レベルの向上に向けた啓発・社会貢献」と理解し講演受諾した理事が62%と最も多く、「スポンサー企業の医療用医薬品の販売促進」も併せ持った講演会と理解し受諾したのは34%であった。一方、スポンサー企業の販売促進のために受諾講演したのは2%に過ぎなかった。



コメント:殆どの医師・研究者は、医療関連企業に招聘されて行う学術講演を医学・医療の向上のための社会貢献という自覚の基に講演受諾している。(寄せられた意見 14)

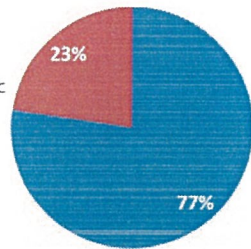
Q2: 企業主催・共催の講演会で学術講演を依頼された時、契約書あるいは同意書に署名を求められた時、講演スライドの事前審査チェックがなぜ必要なかの説明を理解しましたか？

集計結果

事前審査チェックの必要性が理解できた者は77%あったが、23%の者は理解できなかったと回答した。(寄せられた意見 18)

Q2

■ 2 理解できなかった



■ 1 理解できた

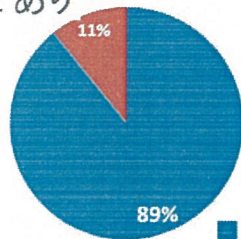
コメント:スポンサー企業から「学術講演スライドの事前チェック」を何故受けなければならぬか、その必要性を理解できなかった医師が 23%もいた事実は、その根拠の説明が企業担当者から適切になされていなかったことが要因と思われる。

Q3: 企業主催・共催の講演会に招聘され、学術講演スライドの事前チェックを求められた際、講演依頼を断ったことがありますか？

集計結果

学術講演依頼を断ったと回答した理事は11%(1,261名中136名)あった。89%(1,125名)は受諾した。

Q3 ■ 2 あり



■ 1 なし

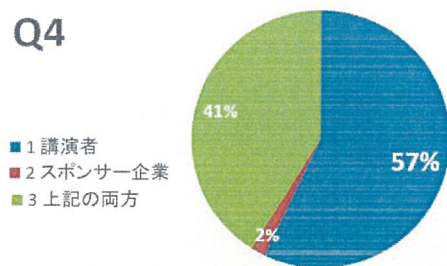
コメント:社会貢献と理解している中で、学術講演受諾を拒否した理事の比率が10人に1人以上という結果は少ない数字ではない。一方、89%の理事は受諾しているが、全面的に賛同したという事ではなく、企業組織に対する個人としての対応力の弱さを感じながら受諾していた。

Q4: 企業主催・共催の講演会に招聘された場合、自らの学術講演内容にかかる責任の主体は、誰にあると思われますか？

集計結果

学術講演内容に責任を持つのは講演者だと回答した理事が半数以上の57%(1,242名中709名)であった。一方、講演者とスポンサー企業との両者が責任を持つと回答したのは41%で、98%は自ら企画作成した講演内容に関して責任を持つとの自覚があった、一方、スポンサー企業だけが責任を持つと回答したのはわずか2%で、臨床部会理事23名だけであった。

Q4



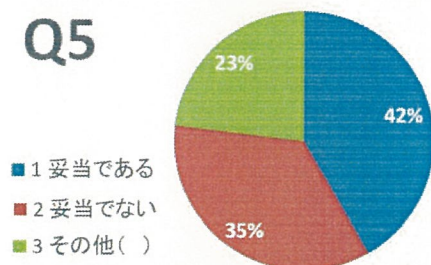
コメント:講演受諾した98%の理事は自らの学術講演内容に責任を持つと回答し、専門家としての誇りと科学者としての自覚があり、スポンサー企業の要請を受けたとしても講演内容のすべてについて責任主体を明確に示した。

Q5:企業主催・共催の講演会で企業による学術講演内容の事前チェックは妥当ですか？

集計結果

企業による講演内容事前チェックに対し、理事 1, 252 名の 42%は妥当であるとしたが、35%は妥当でないとの回答であった。残りの 289 名(23%)は「その他」との回答があった。部会別に見ると、臨床部会の理事は、405名(36%)が事前チェックは妥当でないと回答したが、基礎部会と社会部会はそれぞれ27%、26%と低かった。

Q5



コメント:選択回答した理由が数多くの理事によって説明記載されているが、招聘企業によって事前チェックの内容と方法が case by case で過剰な介入も含めてかなり温度差が見られ異なっていた。妥当とした判断根拠も多種多様であった。また、妥当であったりそうでなかったりと両方の経験をされた理事の多くは「その他」として回答記載があった。スポンサー企業による事前チェックの妥当性については、その必要性や根拠が企業間で統一されておらず、招聘講演者に適切に説明されていなかった点が問題である。企業による学術講演スライド事前チェックに関して一定のルール作りを日本医学会に求める声もあった。

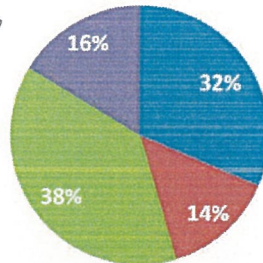
Q6: 学術講演内容の事前チェックで、妥当でないと思われた理由は何ですか？

集計結果

「自らの講演シナリオを変更させるチェックだった」との回答者が382名(38%)と多く、次に「科学的に専門性に欠けるスタッフによるチェック」が313名(31%)であった。一方、「スポンサー企業を優遇するチェック」と感じた理事は140名(14%)であった。これら3部会をまとめた結果は部会毎に比較しても大きな差はなかった。

Q6

- 科学的に専門性に欠けるスタッフによるチェック
- スポンサー企業を優遇するチェック
- 自らの講演シナリオを変更させるチェック
- その他()



コメント: 医師・研究者は、スポンサー企業の講演内容にかかる事前チェックにより自らの専門家としての学術講演内容の独立性及び公正性が損なわれることへの危惧と懸念を示していた。

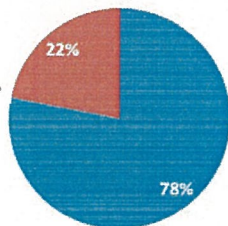
Q6-1: スポンサー企業による広告規制に違反しないための事前チェックであれば、

集計結果

「必要である」との回答者は、633名(78%)と多くが受け入れており、「必要がない」とした理事は22%であった。部会別に見ると、基礎部会では29%の理事が「必要がない」としたが、臨床部会と社会部会はそれぞれ22%と19%であった。

Q6-1

- 2 必要でない



- 1 必要である

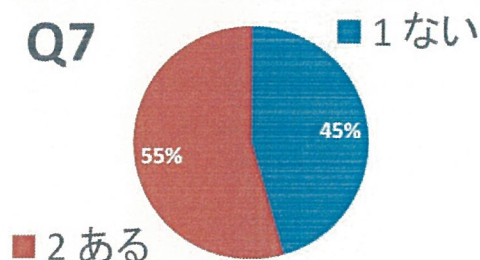
コメント: 特定企業の販売促進を期待しての講演会に招聘された場合、医療用医薬品の広告宣伝には薬機法や関連ガイドライン等にもとづく規制を当該企業は受けるとの説明が適切になされれば、理解を示すことが出来ることを示唆している。しかし、そのような説明が適切になされていない現状を考えると、企業間で学術講演の目的やその位置づけ(社会貢献でなく、自社医薬品の説明会)、企業主催講演会のあり方や対応の仕方が多様であり、医学専門家である講演者に適切に伝わっていないことが問題と思われる。事実、2割余りの理事は事前チェックを不必要と回答しており、医学界としてスポンサー企業の主催・共催による学術講演の内容の独立性、公正性を確保する上から産学連携を見直し、社会貢献をキーワードに健全な産学連携の在り方を再考する必要がある。

Q7: 企業・主催共催の講演会で、企業による学術講演内容の事前チェックのために提出する講演スライド(電子媒体)が講演後も保管要請されているが、著作権や機密保持状況について

懸念とか不安を感じた事はあるか？

集計結果

スポンサー企業による学術講演スライド(電子媒体)の保管要請に対して、1,225名中668名(55%)が著作権・機密保持の視点から懸念または不安を感じていると回答した。部会毎に見ると、臨床部会および社会部会の理事はそれぞれ55%、58%と高い懸念又は不安を示し、基礎部会の理事も46%の懸念又は不安を示した。

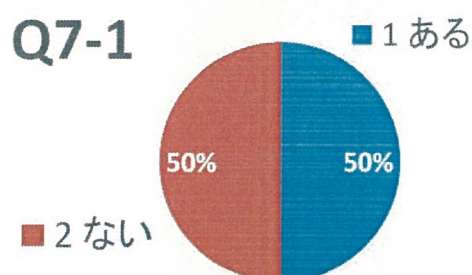


コメント:研究者にとって自らの学術知見や研究成果の講演発表において、スポンサー企業が講演用スライドの保管を要請することの適切性に疑問がある。また、保管を要請するからには著作権ならびに機密保持の確保は当該企業として当然の責務と思われるが、今回の結果からは、講演依頼する企業サイドが適切な説明と対応を行っていないことを示しており、早急な対応が求められる。

Q7-1: 著作権や機密保持に関する説明と契約書・同意書での記載を確認しましたか？

集計結果

理事 1,032名の回答者の内、著作権や機密保持に関する説明・同意書での記載を確認したものは半数しかなく、半数は確認をしていなかった。



コメント:専門家として自らの研究成果を含めての学術講演シナリオを作成し、啓発的な講演を行う場合にも自ら発見した新知見を含めて情報提供する姿勢が強く、著作権や機密保持に関心を持つ理事は多い。今回、半数の回答者しか契約書や同意書の記載確認がなされていなかったという事実は、産学連携の在り方の改善点として重要である。

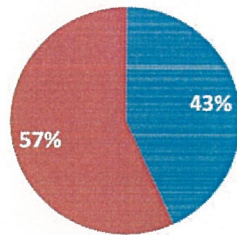
Q8: 受諾した学術講演内容に、スポンサー企業提供の自社製品説明のためのスライド使用を要請されたことはありますか？

集計結果

自社作成スライドの使用を要請されたとの回答者は、1,264名中719名(57%)と6割近くが回答しており、多くの企業で学術講演者に対して自社作成スライド使用の要請が行われていた。

Q8

- 1 ない
- 2 ある



コメント:スポンサー企業作製のスライド提供とその使用を要請された学術講演受諾者が60%弱を占めているという事実は、スポンサー企業が招聘された講演者に自社医療用医薬品の販売情報提供活動の一端を担わせていた可能性を示唆しており、学術講演内容の独立性と公正性を損なうものであり、産学連携における学術講演の位置づけと医学系研究者としての健全な学術活動の在り方の適正化が求められる。

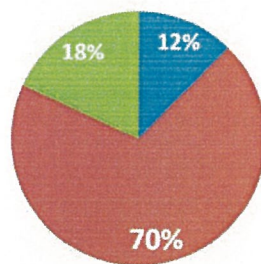
Q8-1:スポンサー企業提供の自社製品説明のためのスライドの使用要請があった場合、その対応は？

集計結果

スポンサー企業の作製したスライド使用を納得し受け入れて使用した者は468名(70%)と最も多かったが、拒否した者は83名(12%)、納得しなかったが受け入れて使用した者が122名(18%)あった。拒否した者の比率を部会別に見ると、臨床部会は12%であったが、社会部会と基礎部会はそれぞれ28%と22%あり、臨床部会の2倍以上がスポンサー企業作製スライドの使用を拒否していた。

Q8-1

- 1 拒否した
- 2 納得し、受け入れて使用した
- 3 納得しなかったが受け入れて使用した



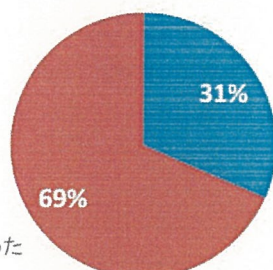
コメント:スポンサー企業作製のスライド使用要請への対応として、使用拒否或いは納得しなかった者が30%という数字は大きい。特に、社会部門と基礎部門では使用拒否が臨床部門の2倍あった。一方、70%が納得し受け入れて使用したと回答したが、アンケート調査で多くの感想や意見が寄せられ、学術講演招聘する企業担当者と研究者との話し合いは組織対個人との関係から、判断基準となる規範か指針かがなければ、今回だけは講演受諾するという個人的な判断となりやすい側面が考えられた。

Q8-2: スポンサー企業提供の自社製品説明のためのスライドの使用要請が複数企業からあった場合、企業間で温度差はありましたか？

集計結果

講演要請への介入の程度は企業間で温度差が大きかったとの回答者は、69%(732名中502名)と実に多かった。一方、温度差が殆どなかったとの回答は31%に過ぎなかった。

Q8-2



- 1 温度差がほとんどなかった
- 2 温度差が大きかった

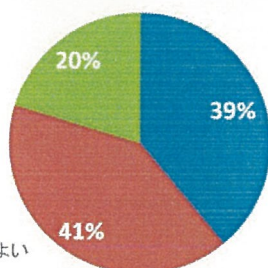
コメント： 企業間の医療用医薬品の販売競争は当然に激しいことが予想されるが、企業主催の講演会を自社医薬品を宣伝するための会合として位置づける程度や対応が、企業毎にかなり異なっていることを示しており、そのことが事前チェック内容の程度、自社作成スライドの使用要請或いは著作権や秘密保持への配慮が企業間での温度差に繋がっている可能性がある。学術講演の受諾契約書や同意書の内容について医学界と業界との話し合いが産学連携による医療の質向上への貢献活動と社会貢献という視点からなされなければならない。

Q9: 医学・医療の専門家が特定企業による自社医薬品の販売促進を期待しての販売情報提供活動の一翼を担うことについてどのように思うか？

集計結果

「特定企業の販売促進活動に従事すべきでない」との回答は、1,265名中492名(39%)であり、「自分の意思で自由に従事しても良い」との回答者がほぼ同数の41%であった。残りの20%は「その他」と回答した。臨床部会所属理事は39%が販売促進活動に従事すべきでないと回答した。回答に際して数多くの意見が寄せられた。

Q9



- 1 特定企業の販売促進活動に従事すべきでない
- 2 自分の意思で自由に従事してもよい
- 3 その他(自由記載)

コメント： 一般に、公益性の高い研究機関や医療機関所属の医師・研究者は、企業招聘による学術講演受諾に際して社会貢献の視点から兼業許可がなされていると考えられる。一方、

自分の意思で自由に特定企業の医療用医薬品の販売促進活動に従事すると回答された医師(理事)が所属する機関に兼業申請した場合、該当する就業規則や規程、倫理規範等に抵触すれば兼業が許可されるかどうかが問題となり、社会への説明責任も含めて所属組織・機関での検討が必要と思われる。日本医学会連合は2017年に「研究者は研究者として企業の販売促進活動に関与すべきではない」という提言を発出しており、その遵守が求められる。

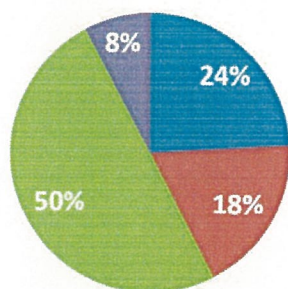
Q10:企業主催講演会に招聘され、受諾署名をする時、企業担当者から「販売促進のための販売情報提供活動の一員として学術講演に従事する」との口頭説明、および、契約書・同意書にそのような記載を確認しましたか？

集計結果

説明と記載があったとの回答は18%(229名)と非常に少なく、説明と記載はなかったとの回答が24%(302名)と多かったが、回答者の50%(621名)は契約書・同意書を詳しく読んで確認していなかった。回答に際して数多くの意見が寄せられたので末尾にそのまま掲載した。

Q10

- 説明と記載はなかった
- 説明と記載があった
- 契約書・同意書を詳しく読んでいない
- その他()



コメント:学術講演を依頼される医師・研究者は契約書・同意書に署名する前に重要なポイントについて企業担当者から詳細な説明を聞き納得し受諾すると思われるが、担当者から「販売促進のための販売情報提供活動の一員として学術講演に従事する」との説明や文面があったと回答した理事は18%しかないという事実は、極めて低い数字であり、80%余りの理事には招聘する企業担当者から厚労省公表の「医療用医薬品にかかる販売情報提供活動に関するガイドライン」等の情報提示並びに広告規制にかかる説明がなされていなかった事を示した。この事実により、医師・研究者が招聘企業担当者による学術講演スライドの事前チェック、スポンサー企業作成スライドの使用要請等による講演内容への介入行為に対して懸念を持ち、専門家として自作の講演内容の独立性と公正性の確保、更に責任感が損なわれたとの思いが増強している。

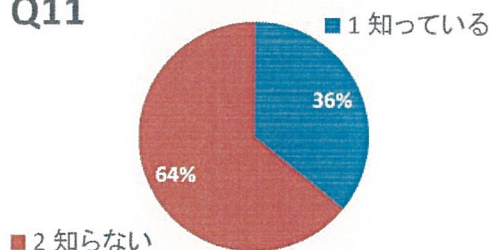
Q11: 販売促進を期待しての販売情報提供活動として位置づけられている企業主催の講演会に参加した場合、医薬品医療機器等法(薬機法)の規制条文(法第66条:虚偽・誇大等の禁止、報第67条:特定疾病用医薬品の広告の制限、法第68条:承認前医薬品などの広告の禁止(法第68条:承認前医薬品などの広告の禁止))が適用され、企業主催の講演会では、企業雇用従

業員の製品説明だけでなく、規制当局は企業主催の講演を行う外部専門家も含めて、「何人」も規制対象と判断し、法令違反として処罰を適用しています。このような広告規制が、学術講演者を含む医療従事者にも適用されることを知っていますか？

集計結果

広告規制が学術講演者にも適用されることを知っているとは回答したのは、36%(1,234名中441名)と少なく、64%(793名)は知らないと回答した。臨床部会の理事を対象とした回答を見ても、知っている理事の比率は36%と低かった。

Q11



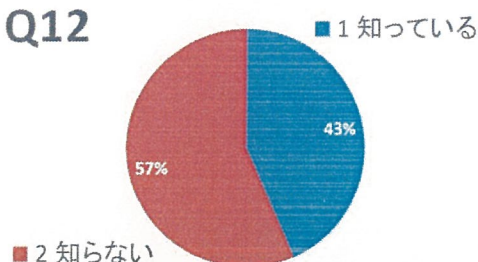
コメント:規制当局が企業主催の講演を行う外部専門家も規制対象と判断し、法令違反として処罰を適用する現状にあることを具体的に理解し、企業主催の学術講演内容については法令遵守を念頭に診療に係る最先端の情報を提供するための仕組み作りが求められている。

Q12: 2016年に厚労省は販売情報提供活動監視事業(旧医療用医薬品の広告活動監視モニター事業)をスタートさせ、広告違反に該当する行為を早期に発見し、行政指導等の必要な対応を図っています。製薬企業や業界団体等による自主的な取組を促すこと等により、製薬企業による医薬品の広告活動の適正化を図ることを目的に、広告・宣伝活動を対象としたモニター調査、及び医療関係者向けの専門誌・学会誌、製薬企業ホームページ、医療関係者向け情報サイトを対象とした記事体広告等について関監視モニター員が覆面調査を行い、その後講演聴講者からも、企業主催の講演会にて広告規制違反が疑われるケースがあれば、規制当局に通報する仕組みを整備し、違反があればスポンサー企業への指導、処罰の対象としています。このような取り組みを知っていますか？

集計結果

広告規制違反に対する規制当局の具体的な取り組みについて、知っているとの回答理事は、43%(1,246名中540名)であり、知らないとの回答は57%(706人)と過半数を超えていた。部会別に見ても、知っているとの回答は臨床部会 43%、社会部会 36%、基礎部会 47%といずれにおいても半数以下であった。

Q12



コメント：企業招聘による学術講演内容についても全国的に薬事監視員が覆面調査を行い、記事体広告等に関する違反があればスポンサー企業への指導、処罰の対象となっている現状を3部会理事の6割近くが知らないという現状がある。指導、処罰対象がスポンサー企業であるとしても、専門的な医療にかかる学術講演内容の独立性と公正性の確保という視点からの議論と適切な対応の在り方、さらに企業スポンサー開催の学術講演にかかる具体的な対応策の検討が必要である。

アンケート調査結果のまとめ

- 1) 141 分科会(基礎系、社会系、臨床系の3部門)を対象として調査しすべての分科会から回答があり、過去5年以内に企業スポンサーの講演会に招聘された理事数は、1,282名であった。
- 2) 医療関連企業を対象に広告規制違反に対する規制当局の具体的な取り組みについて知っていたのは講演受諾者の半数以下(43%)であった。
- 3) 厚労省は、「医療関連企業が開催する講演会」を「販売促進を期待しての自社医薬品の販売情報提供活動」を行う「自社医療用医薬品の説明のための会合」と定義し、「講演する何人も広告規制の法的対象者になりうる」と解釈しているが、招聘講演者がスポンサー企業作製のスライドを用いて自社医薬品の販売情報提供活動の一翼を担うべきとの根拠はなく、スポンサー企業担当者の説明も適切になされておらず、アンケート回答した理事82%がそのような説明を当該企業から受けていなかった現状が明らかとなった。
- 4) 産学連携による学術講演活動の意義として、招聘された学術講演者の殆どは我が国の保健衛生向上への社会貢献活動という認識をもって講演受諾していたが、スポンサー企業にはそのような考え方は乏しく、製薬協会は企業主催講演会を自社医薬品説明のための会合と位置付けており、販売促進のための情報提供活動を担う役割を学術講演者に求めている。
- 5) 販売促進を意図した学術講演内容への不当と思える介入に対しては倫理的に違和感を持った理事が自ら講演受諾を辞退していた。一方、納得しにくい状況の中で多くの理事が企業組織に対する個人としての対応力の弱さを感じながら学術講演依頼を受諾している現状も明らかになった。

- 6) 営利を求める企業・団体等から販売促進を期待しての講演会講師として招聘された場合、高い倫理性を担保に講演内容の公正性と独立性が確保できるかどうかについて不満や戸惑いが見られ、多種多様な意見や提案がコメントとして記載されていた。
- 7) 医療関連業界を対象とした広告規制および公正取引にかかる規制を関連省庁が公表し、医療関連業界が我が国の法令を遵守し、自社製品の適正かつ適切な情報の提供を求めているが、特定のスポンサー企業製品の販売情報提供活動の一端を担う行為を招聘した医師・研究者に対して求めているものではない。
- 8) スポンサー企業が広告規制法に違反しないために招聘演者の学術講演内容を事前にチェックすることは許容されると考えられるが、販売促進のために自社製品の説明スライドの使用を講演者に強要する行為は不当な介入にあたる。
- 9) 招聘医師・研究者作成のスライド内容の守秘義務や特許侵害につながるような保管対応はあってはならない行為と考えられる。

問題点と課題

- 1) 薬機法広告規制(第66、67、68条)および関連する基準や「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」等に明記された広告規制の趣旨と具体的な内容にかかる適切な理解と協力が産学連携に取り組む医師・研究者に求められているが、スポンサー企業の殆どが学術講演招聘者に対してそれらの説明を適切に行っておらず、その程度も企業間に温度差が大であったために当該演者の多くが講演受諾に際して不安および疑念を感じていた。
- 2) 医師・研究者の殆どは我が国の医療の質向上に向けた社会貢献との理解に基づいて企業主催の講演会に招聘され学術活動に参画しているが、その目的達成のために自ら作成した学術講演スライド内容について、専門家でない企業担当者が事前の内容チェックを行い、講演内容の変更を求める介入行為は、科学者として著作権や機密保持を含めて医学的並びに倫理的な疑問や懸念を生じさせる要因となっており、企業への不信感が増大している。
- 3) 科学的根拠に基づく医療技術の開発とその普及には産官学の連携が必須である。しかし、今回の調査結果からは医学的専門知識の普及をもたらず講演の独立性と公正性を確保するための産と学との話し合いが、保健衛生向上のための社会貢献という視点からなされておらず、医療関連企業の不当な介入を許すという実態が描出されている。
- 4) 我が国の医療現場へ最新の医学系研究成果を科学的根拠として適切に還元し、医療の質向上を図るための学術講演活動の在り方とその意義を明確にする必要がある。特に、健全な産学連携による学術講演活動を推進するには、招聘受諾演者が学術講演内容の独立性と公正性を担保しながら、広告にかかる法規制への理解と適切な対応が必要である。日本医学会連合は2017年に「研究者は研究者として企業の販売促進活動に関与すべきではない」という提言を発出している。学術講演は最新の科学的根拠に基づいて公正・公

平な観点から行い、企業の製品販売促進活動に関与することなく、科学者としての良心に基づいて行う必要がある。

日本医学会産学連携健全化ワーキンググループ

	飯野 正光	日本医学会副会長
担当副会長	門脇 孝	日本医学会副会長
座長	曾根 三郎	日本医学会利益相反委員会委員長
	土岐祐一郎	日本医学会利益相反委員会委員
	南学 正臣	日本医学会連合診療ガイドライン検討委員会委員長
	平井 昭光	弁護士(レックスウェル法律事務所)
(アドバイザー)		
	藤原 康弘	独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)理事長
