

医療専門職教育における利益相反（Conflict of Interest、COI）についての考え方

日本医学教育学会

2019年1月8日

【はじめに】

- すべての医療専門職は何らかのかたちで教育に関わっており、その教育が学習者にとって真に利益となるよう努めなければならない。
- しかしながら、医療専門職教育において利益相反が存在し、そのために適切な教育が実現しない場合がある。
- 臨床研究における利益相反の管理に関しては、厚生労働省・文部科学省・日本医学会などによってその取り組みが推進され、本学会においても「利益相反に関する指針」が策定されているが、医療専門職教育における利益相反に関する議論はわずかにとどまっており、その指針は未だ策定されていない。
- 日本医学教育学会は、
 - 学会員のみならず、医療専門職教育に関わる全ての人々が、
 - 教育に伴う利益相反を適切に管理でき、
 - その結果、教育活動を公平・公正で、社会に対して透明性を保つことができ、
 - 学習者や一般市民への不利益を未然に防ぐことが可能となるよう、すべての医療専門職における教育の利益相反についての基本的な考え方と利益相反にどう対応するか of 具体的行動についての考え方を示す。

【総論】

利益相反の定義と利益相反管理の目的

- ・ 利益相反はその管理指針の策定機関によって様々に定義されているが、本文書では以下のように定義する。
利益相反とは、「主要な利益(primary interest)に関する専門職としての動機・判断・行為が、副次的な利益(secondary interest)によって不当に影響を受ける可能性が発生する一連の状況」である(文献1)。
- ・ 一般に、主要な利益には患者の福利・研究の公正性・教育の質などがあり、副次的利益には経済的利得・学問的好奇心などの専門家としての追求・個人的業績・人員確保の欲求などがある。
- ・ すべての医療専門職者は、製薬企業・医療機器関連企業・教育資材制作企業等の営利企業と様々な関わりを持つことが多い。
- ・ そのため、自身が行う教育活動の質が不当に影響を受ける可能性があることを自覚する必要がある。
- ・ 薬剤に関する情報収集を含めた製薬企業との関わりは、医師の処方行動に影響を与えるという根拠が存在する(文献2,3)。
- ・ よって、本文書においては製薬企業を代表とする営利企業との関係について、特に重視する。
- ・ 利益相反が実際に学習者、一般市民への不利益に至るには、次の3段階を経る。
 - ① 利益相反の状態が存在する。
 - ② 主要な利益に関する専門家としての動機・判断・行動に対して、副次的利益が実際に不当に影響する。
 - ③ その結果、実際に学習者・一般市民への不利益が生じる。
- ・ このうち、管理が必要なのは①である(文献4)。
- ・ なぜなら、専門職としての動機・判断・行動が実際に不当に影響されたかどうかについて評価することは困難であるため、現実的ではないからである。
- ・ また、学習者、一般市民への不利益が生じる可能性が存在する限り、結果として不利益が生じなければ良いのではなく、可能性の存在そのものが問題であるからである。
- ・ すなわち、実際に動機・判断・行動が不当に影響された場合のみ、または、学習者・一般市民に実際に不利益が生じた場合のみ、利益相反を管理するので良いというわけではない。
- ・ 利益相反管理の目的は、副次的利益が主要な利益に関する専門職としての動機、判断、行動に不当に影響する可能性を最小限にし、その結果としての学習者・一般市民への不利益を未然に防ぐことである。
- ・ 利益相反を適切に管理することは、学習者・一般市民からの信頼を得るための医療専門職としての責務であり、個人のみならず、現場のチーム・組織レベルで対応していく必要がある(文献5)。

利益相反についての教育

- 全ての医療専門職は、学生を含むすべての学習者に、利益相反とその管理についての教育を行うべきである。
- また、全ての医療専門職者は、自らが利益相反に関するロールモデルであることを認識し、不適切な利益相反管理が意図せずして肯定的に学習者に潜在的に教育されること、すなわち隠れたカリキュラムとならないようにすべきである。

利益相反の開示

- 学習者、一般市民へ透明性を高めるため、金銭的・非金銭的な利益相反の開示が必要である。
- しかしながら、開示だけでは利益相反の構造的問題を解決することにはならず（文献 1）、学習者・一般市民への不利益を未然に防ぐこともできない。
- 利益相反を開示することによりすべての道徳的な義務を果たしたと信じる医療専門職もいるかも知れないが（文献 6）、それだけでは利益相反に関する問題に対応したことにはならない。
- 例えば、学習者・一般市民の多くは、開示された情報をどう評価すればよいか分からず、不要な憶測や不信感を抱いて戸惑う可能性がある（文献 7）。
- 誰に対してどのような内容をどのタイミングで開示するのか、開示した後、どのように対応するのか、継続的に議論していく必要があり、このことは今後の重要な課題である。

避けるべき利益相反かどうかの判断

- 医療専門職教育における利益相反はあらゆる教育活動に内在する状態であることを、すべての医療専門職者は認識すべきである。
- 学習者・一般市民への不利益が生じる可能性を最小限にするという利益相反管理の目的を達成するためには、その利益相反を避けるべきかどうかを判断する必要がある。
- その判断の際、以下の二つのバランスを検討して、利益相反の内在する教育活動を避けるべきかどうかを判断するのが良い（文献 2、8）。
 - ① 副次的利益により主要な利益に関する専門職としての動機・判断・行動が不当に影響される可能性の大きさとその重大さ。
 - ② その利益相反を避けることの不利益・害。
- 本文書では、個々の利益相反の具体的行動とそれを避けるべきかどうかの判断、および避けられない場合は不当な影響を最小限にする必要性やそのための対応をできる限り提示する。
- これを参考にして、それぞれの教育現場で、多職種で、学習者・一般市民をも含めての対話の場を設け、個々の利益相反についての現場での合意を形成し、それを組織内外で共有・公開することが望まれる。

【各論】

贈答品

- ・ 製品に関する説明資料を除いて、原則、営利企業からの贈答品の提供を受けない。
- ・ 特段の妥当な理由があり、もし贈答品の提供があった場合は、所属機関がその内容及び金銭的価値を把握し、必要に応じて公開・報告する。

飲食物

- ・ 営利企業から、原則、飲食物の提供を受けない。
- ・ 特段の妥当な理由があり、もし飲食物の提供があった場合は、所属機関がその内容及び金銭的価値を把握し、必要に応じて公開・報告する。

製剤見本の個人使用

- ・ 製剤見本の提供は、個人使用を意識したものではない。安全性の観点からも、個人使用と理解して製剤見本の提供を営利企業から受けない。

営利企業による医療機関訪問及び医薬品・医療機器の説明

- ・ 営利企業担当者による医療機関の診療部門領域への訪問を規制する具体的な対応を取る。
- ・ 営利企業担当者による医療機関への訪問は、原則、医療専門職教育責任者・診療部門責任者・その他の部門の教育責任者が診療・教育において妥当性があると判断した場合、かつ、同責任者から企業担当者に依頼した場合に限定する。
- ・ 営利企業から医薬品・医療機器に関する説明を受ける際には、営利企業担当者の説明に偏りがある可能性を認識し、教育担当者は情報の偏りの可能性の検討・健全な批判的態度の維持に関する教育を行う。
- ・ 医学生・研修医は、指導医の同席なしに、営利企業から医薬品・医療機器に関する説明を受けない。

営利企業が主催・共催・後援する教育行事（セミナー・講演会など）

- ・ 営利企業が主催・共催・後援する教育行事の企画・運営に関与する場合は、事前に学術的な内容を吟味し、医学的適応に基づいた医薬品・医療機器の選択判断への影響を必要最小限にする。これには、患者団体の支援・医療従事者の技術研修支援などの主催・共催・後援以外の支援活動も含まれる。
- ・ 教育行事の講師は、営利企業担当者が選定せず、原則、教育責任者である医療専門職が選定する。
- ・ 営利企業の依頼によるその営利企業の製品に焦点を当てた講演や教育活動、その営利企業の製品の販売促進を目的した講演や教育活動は、原則、行わない。
- ・ 営利企業担当者によって作成された資料を用いて講演や学習者に対する教育を行わない。
- ・ 演者並びに座長は利益相反をスライドの最初もしくは会場資料で開示する。
- ・ 演者、座長の講演・発言の内容について参加者へのアンケートを、可能な限り実施し、バイアスの有無を検証し、演者・座長・参加者にフィードバックを行う。
- ・ 営利企業が主催・共催・後援する教育行事への参加を学習者に強制しない。
- ・ 教育行事への参加者は、参加する際にかかる費用（交通費、宿泊費等）を営利企業から受けない。

営利企業からの労務提供

- ・ 学会や研究会の運営、医局行事等、医薬品・医療機器の適正使用に関係しない活動については、原則、営利企業担当者を参加させない。

医療専門職教育プログラム

- ・ プログラムの構築において、営利企業の影響が及ばないよう、教育責任者自らがプログラムを作成する（文献9）。
- ・ 寄附金等の受け入れにより教育プログラムの内容が影響されないようにする。
- ・ 営利企業担当者が講師となる場合は、事前にその必要性や営利企業担当者以外による実施可能性を検討する。

医療専門職教育教材

- ・ 医療専門職教育者自身が開発した教材を教育に使用する際、学習者にその教材の購入を強制しない。それらを推薦する場合には、推薦理由が妥当であることを明確に提示する。
- ・ 営利企業が関与して開発・製造・販売する医療専門職教育教材の調査や研究を実施する際には、対象者に利益相反状態が存在することを文書で開示する。
- ・ 営利企業が関与して開発・製造・販売する医療専門職教育教材の調査や研究に関して、学会や論文誌で報告する際には、発表スライドの最初や論文上で利益相反を開示する。
- ・ 新たな医療専門職教育教材の導入に当たっては、純粋に教育学的効果や必要性などの透明性のある根拠に基づく。

学習者を対象とする教育活動に関する研究

- ・ 医学生や研修医等、学習者を対象に研究を実施する場合は、十分な説明と同意が書面で行われたとしても、常に無言の強制力が働くことを認識し、学習者の自発性が十分に確保されるように配慮する（文献10）。
- ・ 研究への参加の有無が、医学生や研修医等、学習者への評価に影響しないような具体的な対応を取る。
- ・ 研究が学習者評価と関連しないことを、あらかじめ対象となる学習者に文書で説明する。

入学・入職者選抜、キャリア形成支援、人事、推薦

- ・ 自己の組織の人員や経済活動等、自己の利益を勘案することが、入学・入職者選抜、キャリア形成支援、人事、推薦に関する判断に対して不当な影響を与える可能性があることを認識する。
- ・ 入学・入職者選抜、キャリア形成支援、人事、推薦においては、社会的要請や学習者の能力・人物評価を基に実施し、自己の利益を反映させない

【今後の課題】

利益相反管理の具体的手順の策定

- ・ 現場で合意した個々の利益相反に関する具体的行動を、
組織内外で共有し、
公開した後、
その具体的行動が個々の医療専門職により遵守されているかを確認し、
遵守されていない場合にどのように対応するか、
さらには、一旦合意した具体的行動の妥当性についてどのように再評価するか、等、
管理の手順については議論が少ない。
- ・ 管理の手順について、すべての利害関係者で話し合っ決定することが望ましい。
- ・ その際、重要なことは、
教育における利益相反の具体的内容、
個々の利益相反が実際にどのように教育現場に影響を与えるのか、
について、建設的かつ共感的な対話を日常的に継続していくことである（文献 11）。
- ・ これらの丁寧なプロセスを経ることで初めて、利益相反に対する適切な管理が教育現場で根付く組織文化が形成されていくと考える。

参考文献

1. Institute of Medicine (US) Committee on Conflict of Interest in Medical Research, Education, and Practice; Lo B, Field MJ, editors. Conflict of Interest in Medical Research, Education, and Practice. Washington (DC): National Academies Press (US); 2009.
2. Brax H, Fadlallah R, Al-Khaled L, Kahale LA, Nas H, et al. (2017) Association between physicians' interaction with pharmaceutical companies and their clinical practices: A systematic review and meta-analysis. *PLOS ONE* 2017;12(4): e0175493.
3. Fickweiler F, Fickweiler W, Urbach E. Interactions between physicians and the pharmaceutical industry generally and sales representatives specifically and their association with physicians' attitudes and prescribing habits: a systematic review. *BMJ Open*. 2017;7(9):e016408. doi:10.1136/bmjopen-2017-016408.
4. McCoy MS, Emmanuel EJ. Why There Are No "Potential" Conflicts of Interest. *JAMA* 2017;317:1721-1722
5. Frostenson M. Three forms of professional autonomy: de-professionalisation of teachers in a new light, *Nordic Journal of Studies in Educational Policy*, 2015:2, DOI: [10.3402/nstep.v1.28464](https://doi.org/10.3402/nstep.v1.28464)
6. Loewenstein G, Sah S, Cain DM. The Unintended Consequences of Conflict of Interest Disclosure. *JAMA*. 2012;307:669-670
7. Williams J, Lipworth W, Mayes C, Olver I, Kerridge I. Should disclosure of conflicts of interest in medicine be made public? Medical students' views. *Med Educ*. 2017;51:1232-1240
8. Lo B, Grady D. Payments to Physicians. Does the Amount of Money Make a Difference? *JAMA* 2017;317:1719-1720
9. Persaud N Questionable content of an industry-supported medical school lecture series: a case study *Journal of Medical Ethics* Published Online First: 11 June 2013. doi: 10.1136/medethics-2013-101343
10. Sullivan GM. Education Research and Human Subject Protection: Crossing the IRB Quagmire. *Journal of Graduate Medical Education*. 2011;3(1):1-4. doi:10.4300/JGME-D-11-00004.1.
11. Lehmann LS, Sulmasy LS, Desai S; ACP Ethics, Professionalism and Human Rights Committee. Hidden Curricula, Ethics, and Professionalism: Optimizing Clinical Learning Environments in Becoming and Being a Physician: A Position Paper of the American College of Physicians. *Ann Intern Med*. 2018 Feb 27. doi: 10.7326/M17-2058. [Epub ahead of print]