

第50回  
日本医学教育学会大会  
The 50th Annual Meeting of the Japan Society for Medical Education  
知と癒しの匠を創造する  
Cultivating Professionals with Knowledge and Humanity  
会期 2018年8月3日(金)・4日(土)  
会場 国立大学法人 東京医科歯科大学  
〒113-8519 東京都文京区湯島1-5-45  
大会長 吉澤 靖之 (国立大学法人 東京医科歯科大学 学長)  
実行委員長 田中 雄二郎 (国立大学法人 東京医科歯科大学 理事)

## パネルディスカッション 1

### 医療専門職教育における利益相反についての考え方に関する報告書作成

#### 目次

P1 座長の言葉

P5 報告書作成の経緯

P14 今後の方向性 (管理指針の策定を視野に)

P24 医療専門職教育における利益相反への対応 総論

P33 医学教育における利益相反管理の考え方と臨床現場との潜在的隔たり

P55 話題提供 (直近の製薬協の動き・開示を受け、世間はどう考えるのか?)

## 第 50 回日本医学教育学会大会

### パネルディスカッション 1

#### 医療専門職教育における利益相反についての考え方に関する報告書作成

#### 座長の言葉

大滝純司 北海道大学、宮田靖志 愛知医科大学

臨床研究における利益相反の管理の議論は近年深まってきており、日本医学会からは「日本医学会 COI 管理ガイドライン」が発表されている。一方で、利益相反は日常臨床や医学教育においても存在するにも拘わらず、これらに関する議論はほとんどされていない。米国の Institute of Medicine (IOM) は 2009 年に Conflict of interest in medical research, education, and practice という報告書を発表し、研究、教育、診療における利益相反についての啓発を行っており、米国ではこれらの利益相反に関する研究調査、対応の議論が進んでいる。

このような現状を鑑み、日本医学教育学会 教育研究・利益相反委員会では「医療専門職教育における利益相反についての考え方」について議論してきた。本パネルディスカッションでは、議論の背景、今後の方向性について概説し、利益相反の基礎知識、教育現場での利益相反の現状について解説、報告したうえで、本委員会でのこれまでの議論のまとめを提示する。その内容についてフロアからの意見を集約することがパネルディスカッションの目的である。

今回集められた意見や代議員会での意見を元に内容を整理し、理事会などでもさらに検討して本学会からの正式な提言（仮称）としてまとめることが、既に学会理事会で承認されている。フロアから活発な意見をいただき、医療専門職教育における利益相反の適切な管理につながる内容を取りまとめたい。

パネルディスカッション1

医療専門職教育における  
利益相反についての考え方  
に関する報告書作成

日本医学教育学会  
研究倫理・利益相反委員会企画

## このパネルディスカッションの目的・目標

- ① **医療専門職教育における利益相反についての考え方**（以下、考え方）を本学会が提示することを会員に周知する。
- ② **考え方**の内容について会員の意見を集約する。
- ③ **考え方**を正式に発表できるようにする。
- ④ 正式発表により医学教育の質改善につなげる。



## 報告書作成の背景・経緯

宮田靖志

愛知医科大学医学部 地域医療教育学寄附講座・医学教育センター

すべての医療専門職者は後進を教育する責務があり、その教育が後進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行われない場合がある。臨床研究における利益相反の管理に関する指針については、厚労省、文科省、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。医療専門職教育が公平・公正に実施され、社会に対して透明性を保つことが可能となるよう、全ての医療専門職教育における利益相反についての考え方を整理して提示し、その内容を関係者が共有することは急務と考える。本学会員のみならず、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し、利益相反が医療専門職教育実施の際の動機、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、学習者、一般市民への不利益を未然に防ぐことを目的として、医療専門職教育における利益相反の考え方を報告することが、本学会理事会で承認された。これを受け、教育研究・利益相反委員会が報告書案の作成を進めることとなり、これまで1年以上の期間にわたって積み重ねてきた議論をさらに深め、またワークショップを開催して多方面からの意見も収集して、現在、報告書案の作成を進めているところである。

パネルディスカッション1

医療専門職教育における  
利益相反についての考え方  
に関する報告書作成

報告書作成の経緯

愛知医科大学・地域医療教育学寄附講座

宮田靖志

006

# 日本医学教育学会大会

## COI開示

筆頭演者名：宮田 靖志

演題発表に関連し、開示すべきCOI関係にある  
企業などはありません。



# COIに関するこれまでの学会企画

- 2011年 第43回大会  
**パネルディスカッション**：医学教育における利益相反
- 2012年 倫理・プロフェッショナリズム委員会企画  
“医療関連企業による医学教育への資金提供 AAMC作業部会の報告書” **翻訳 学会HP公開**
- 2012年  
研究倫理・COI委員会/倫理・プロフェッショナリズム委員会 後援  
H23年度文部科研“医学生・研修医と製薬企業との関係に関する調査研究”研究班 主催  
**シンポジウム**：医師と製薬企業の日常臨床、医学教育における適切な関係を考える
- 2013年 第45回大会  
**モーニングセミナー**：医師、医学生と製薬会社との適切な関係について考える
- 2013年  
医学教育学会 研究倫理COI委員会主催  
第1回 医学教育活動の利益相反（COI）に関する**シンポジウム**
- 2014年 第46回大会  
COI委員会企画  
**パネルディスカッション**： 教育のCOI：あなたの影響力の方向性は間違っていますか？
- 2015年 第47回大会  
倫理・プロフェッショナリズム委員会企画  
**シンポジウム**：国内外における倫理・プロフェッショナリズム教育の現状  
講演3 COI教育をどう進めるか ～製薬企業との適切な関係とは～
- 2016年 第48回大会  
倫理・プロフェッショナリズム委員会企画  
**パネルディスカッション**  
卒前・卒後・生涯医学教育における製薬会社との適切な関わりについて考えてみよう
- 2017年 第49回  
研究倫理・利益相反委員会 利益相反担当グループ企画  
**プレコングレスWS** 日常診療や教育現場におけるCOIマネジメント

# AAMC作業部会の報告書

The screenshot shows the website of the Japan Society for Medical Education (JSME). The header includes the JSME logo and name in Japanese and English. A navigation menu on the left lists various sections like 'TOP', '学会概要', '学術大会', etc. The main content area is titled '委員会活動' (Committee Activities) and specifically 'プロフェッショナリズム・行動科学委員会' (Professionalism and Behavioral Science Committee). The report title is '“医療関連企業による医学教育への資金提供 AAMC作業部会の報告書” 翻訳プロジェクトについて' (Regarding the Translation Project of the Report of the AAMC Working Group on Funding for Medical Education by Medical-Related Companies). The text discusses the issue of conflicts of interest in medical education and the role of the AAMC working group.

The cover of the report book features the AAMC logo at the top right, with the tagline 'Tomorrow's Doctors, Tomorrow's Cures'. The title '医療関連企業による医学教育への資金提供 AAMC 作業部会の報告書' is centered in a light blue font. Below the title, the date '2008年6月' is printed. At the bottom right, the text '米国医科大学協会 Association of American Medical Colleges' is displayed.

# 考え方作成までの経緯

- 2017年1月理事会  
利益相反委員会設置の提案
- 2017年4月理事会  
**教育研究・利益相反委員会の設置が承認**
- 2017年5月以降  
利益相反グループ（仮称）にて  
利益相反（Conflict of Interest、COI）マネージメントに  
関する提言（委員会担当グループ私案）〔以下、**私案**〕  
の作成
- 2017年8月学会大会・プレコングレスWS  
**私案**の発表
- 2017年8月理事会  
医学教育（および日常臨床）の利益相反に関する**提言またはポリシー**  
を本委員会で検討し、医学教育学会から発表することについて提案
- 2017年11月理事会  
提言またはポリシーではなく、**考え方（仮称）の発表の承認**
- 2017年11月以降  
委員会内で考え方のブラッシュアップ
- 2018年1月  
考え方（仮称）素案についての意見集約のためのWS開催 その後、**原案**作成
- 2018年4月理事会  
考え方（仮称）原案提出 5月末までに**理事からの意見集約承認**
- 2018年7月 **代議員会に原案に対するパブリックコメント依頼** 8月末
- 2018年8月 **社員総会で原案提案**
- 2018年8月 学会大会にて**一般会員**とのパネルディスカッションにて意見集約  
その後、**パブリックコメントの募集（8月31日）**

# 考え方（原案）作成委員

- 宮田靖志 愛知医科大学
- 伊藤俊之 滋賀医科大学
- 向原圭 久留米大学
- 森本剛 兵庫医科大学
- 大生定義 前・立教大学
- 大滝純司 北海道大学

# 医療専門職教育における利益相反についての考え方 (原案) に忌憚のないご意見をお寄せください。

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 (原案)	【総論】
<p data-bbox="882 496 1003 539">日本医学教育学会 2018年6月25日</p> <p data-bbox="315 600 389 616">【はじめに】</p> <ul data-bbox="315 651 1003 1054" style="list-style-type: none"><li>すべての医療専門職者は後進を教育する責務があり、その教育が後進にとって真に利益となるよう努めなければならない。</li><li>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施されない場合がある。</li><li>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。</li><li>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具体的な行動についての考え方を示す。</li></ul>	<p data-bbox="1178 472 1435 488">利益相反の定義と利益相反管理の目的</p> <ul data-bbox="1178 496 1859 1422" style="list-style-type: none"><li>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)。</li><li>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。</li><li>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。</li><li>そのため、自身が行う教育活動の質が損なわれる可能性があることを自覚する必要がある。</li><li>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)。</li><li>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。</li><li>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。<ol data-bbox="1234 935 1859 1031" style="list-style-type: none"><li>利益相反の状態が存在する。</li><li>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。</li><li>その結果、実際に学習者・一般市民への不利益が生じる。</li></ol></li><li>このうち、管理が必要なのは①である(文献4)。</li><li>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。</li><li>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。</li><li>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。</li><li>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。</li><li>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)。</li></ul>



パネルディスカッション1

医療専門職教育における  
利益相反についての考え方  
に関する報告書作成

今後の方向性  
(管理指針の策定を視野に)

滋賀医科大学医学部臨床教育講座

伊藤<sup>014</sup>俊之

# 日本医学会 COI 管理ガイドライン

The Japanese Association of Medical Sciences COI management guideline

2017（平成29）年3月改定

日 本 医 学 会

利益相反委員会



# 日本医学会COI管理ガイドライン

## V. COI 指針の策定

各分科会は、医学系研究に係る COI を管理する指針（ポリシー）を策定、公開し、それに基づいた管理体制を構築する。 この指針には、管理の対象となる研究に関与する個人と利益内容の範囲を明確に定義するとともに、日常的に発生する COI 状態が深刻な事態へと発展することを未然に防止するための方策を記載する。 COI 管理を実効性あるものにするため、COI 指針に従わなかった場合、各分科会の規則や規定などに基づいた適切な罰則規定や措置の仕方についても記載することが望ましい。

(10頁)

# 日本医学会COI管理ガイドライン

## 医学系研究に係る

- 指針（ポリシー）を策定、公開
- それに基づいた管理体制を構築する

# 一般社団法人日本医学教育学会 「利益相反に関する指針」

一般社団法人日本医学教育学会（以下、本学会）は医学教育に関する研究の充実、発展ならびにその成果の普及を目的として昭和 44 年（西暦 1969 年）8 月に創立され、その活動は広く医療者の教育や研修全般に及ぶ。本学会は、医学教育学についての研究発表、知識の交換、会員の生涯学習の奨励ならびに会員相互および内外の関連学会との連携協力を行うことにより、医学教育学の進歩・普及を図る。以下に本学会の利益相反（COI）に関する指針を規定する。

## 第 1 条（本学会講演会などにおける COI 事項の申告）

### 第 1 項

会員、非会員の別を問わず、発表者は本学会ないしは委員会が主催する行事での発表・講演を行う場合、筆頭発表者は、今回の演題発表に際して、「教育研究に関連する企業・法人組織、営利を目的とした団体」との経済的な関係について、過去 1 年間における COI 状態の有無を自己申告しなければならない。

筆頭発表者は該当する COI 状態について、発表スライドの最初（または演題・発表者などを紹介するスライドの次）に様式 1-A により、あるいはポスターの最後に所定の様式 1-B により開示するものとする。

## 第 3 条（本学会機関誌などにおける届出事項の公表）

本学会の機関誌「医学教育」などで発表（総説、原著論文など）を行う著者全員は、発表内容が本指針第 1 条第 2 項に規定された企業・組織や団体と経済的な関係を持っている場合、投稿時から遡って過去 1 年間以内における COI 状態を投稿規定に定める様式 2-B（「医学教育」：自己申告による COI 報告書）を用いて事前に学会事務局に届け出なければならない。この記載内容は、論文末尾、告知・謝辞、または文献の前に掲載される。規定された COI 状態がない場合は、「開示すべき利益相反はない」などの文言が同部分に記載される。投稿時に明らかにする COI 状態は、「臨床研究の利益相反（COI）に関する共通指針」の IV. 申告すべき事項で定められたものを自己申告する。各々の開示すべき事項について、自己申告が必要な金額は第 2 条にしたがう。なお、届け<sup>018</sup>られた「COI 報告書」は論文査読者には開示しない。

## 第7条 (違反者に対する措置)

### 第1項

本学会の機関誌（医学教育）などで発表を行う著者，ならびに本学会講演会などの発表予定者によって提出された COI 自己申告事項について，疑義もしくは社会的・道義的問題が発生した場合，本学会として社会的説明責任を果たすために利益相反委員会が十分な調査，ヒアリングなどを行ったうえで適切な措置を講ずる．深刻な COI 状態があり，説明責任が果たせない場合には，理事長は，倫理委員会に諮問し，その答申をもとに理事会で審議のうえ，当該発表予定者の学会発表や論文発表の差止めなどの措置を講じることができる．既に発表された後に疑義などの問題が発生した場合には，理事長は事実関係を調査し，違反があれば掲載論文の撤回などの措置を講じ，違反の内容が本学会の社会的信頼性を著しく損なう場合には，本学会の定款にしたがい，会員資格などに対する措置を講ずる．

## 附則

### 第1条 (施行期日)

本指針は，平成24年7月29日（年次大会終了翌日）から2年間を試行期間とし，その後に完全実施とする．

### 第2条 (本指針の改正)

本指針は，社会的要因や産学連携に関する法令の改正，整備ならびに医療および教育研究をめぐる諸条件の変化に適合させるために，原則として，数年ごとに見直しを行うこととする．

### 第3条 (役員などへの適用に関する特則)

本指針施行のときに既に本学会役員などに就任している者については，本指針を準用して速やかに所要の報告などを行わせるものとする．

2012年4月17日理事会検討、4月19日承認

# 日本医学会COI管理ガイドライン

## 医学系研究に係る

- 指針（ポリシー）を策定、公開
- それに基づいた管理体制を構築する



# 委員会からのご提案

## 医療専門職教育におけるCOI

← 考え方

- 指針（ポリシー）を策定、公開
- それに基づいた管理体制を構築する

# 論 点

例えば、

- “考え方” について
  - 総論：定義、目的等
  - 各論：具体例
- マネジメントの必要性について
  - 管理指針の策定
  - 管理体制の構築
- 実現に向けた今後のプロセスについて



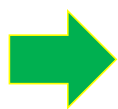




# 日本医学教育学会 COI開示

筆頭発表者名：向原圭

演題発表に関連し、開示すべきCOI関係にある  
企業などはありません。



「医療専門職教育における利益相反への対応：総論」の発表に関連し、  
日本医学教育学会が定める**申告すべき事項と条件**に該当する  
「**教育研究**に関連する企業・法人組織、営利を目的とした団体」  
との**過去1年間**の経済的な関係はありません。

一般社団法人日本医学教育学会 「利益相反に関する指針」

申告すべき事項	条件
企業等の顧問職	100万円以上
株式・エクイティ	100万円以上の利益，全株式の5%以上
特許権使用料など	100万円以上
講演料など	50万円以上
原稿料など	50万円以上
委受託研究（治験費）	200万円以上
寄付金	200万円以上
寄付講座への所属	
その他	5万円以上の贈答他

一般社団法人日本医学教育学会 「利益相反に関する指針」

**医療専門職にとっての  
利益相反とは何か？**

**利益相反を開示すること  
は有効か？**

**避けるべき利益相反か  
どうかをどう判断するか？**

**医療専門職にとっての  
利益相反とは何か？**



## Q. 次のうち、利益相反に当たるのはどれか？（複数回答可）

- 1) 薬の説明会で企業が提供する軽食を食べて、企業のために思い、その薬を処方する。
- 2) 薬の説明会で企業が提供する軽食を食べて、患者のために思い、その薬を処方する。
- 3) 薬の説明会で企業が提供する軽食を食べて、患者のために思い、その薬を処方しない。
- 4) 薬の説明会で企業が提供する軽食を食べて、患者のために思い、薬の有効性、副作用、費用について個々の患者において判断し、その薬を処方したりしなかったりする。



主要な利益に関する  
専門職としての  
動機、判断、行動

不当に影響される可能性を  
生じる一連の状況




副次的利益



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.

## 副次的利益が実際にどのように患者の不利益につながるか

 ステップ 1. 主要な利益に関する専門職としての動機, 判断, 行動に不当に影響を与える可能性がある副次的利益を医療専門職が抱えている

ステップ 2. 副次的利益が, 専門職としての動機, 判断, 行動に実際に不当な影響を与える

ステップ 3. 不当な影響を受けた動機, 判断, 行動のため, 実際に患者の不利益が生じる



McCoy MS, Emanuel EJ. Why There Are No "Potential" Conflicts of Interest. JAMA. 2017;317(17):1721-1722.  
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.

## Q. 次のうち, 利益相反に当たるのはどれか? (複数回答可)

- 1) 薬の説明会で企業が提供する軽食を食べて, 企業のためを思い, その薬を処方する。
- 2) 薬の説明会で企業が提供する軽食を食べて, 患者さんのためを思い, その薬を処方する。
- 3) 薬の説明会で企業が提供する軽食を食べて, 患者さんのためを思い, その薬を処方しない。
- 4) 薬の説明会で企業が提供する軽食を食べて, 患者さんのためを思い, 薬の有効性, 副作用, 費用について個々の患者において自分で判断し, その薬を処方したりしなかったりする。



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.

主要な利益に関する  
専門職としての  
動機、判断、行動

不当に影響される可能性を  
生じる一連の状況



副次的利益



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.

利益相反を開示すること  
は有効か？



## 利益相反を開示することで、 患者・学習者の不利益を防ぐことができるか？



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.



## プロフェッショナリズム



一般社団法人

日本医学教育学会  
Japan Society for Medical Education

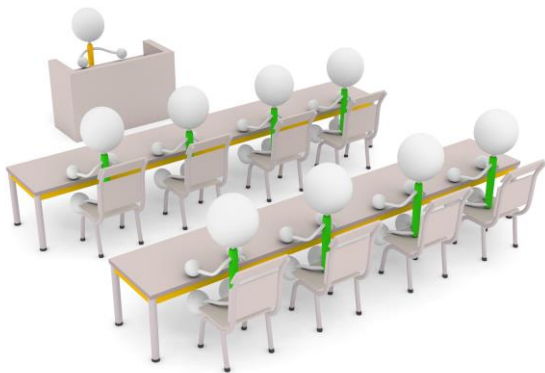
Institute of Medicine (US) Committee on Conflict of Interest in Medical Research, Education, and Practice; Lo B, Field MJ, editors. Conflict of Interest in Medical Research, Education, and Practice. Washington (DC): National Academies Press (US); 2009.

Williams J, Lipworth W, Mayes C, Kerridge I. Should disclosure of conflicts of interest in medicine be made public? Medical students' views Med Educ 2017;51:1232-1240



避けるべき利益相反か  
どうかをどう判断するか？

## 営利企業が金銭的に支援するランチオンセミナー



## 避けるべき利益相反かどうかをどう判断するか

- 主要な利益に関する専門職としての動機，判断，行動が副次的利益によって不当な影響を受ける可能性の高さとその影響の重大さ
- その利益相反を避けることの有効性、害、実現性



McCoy MS, Emanuel EJ. Why There Are No "Potential" Conflicts of Interest. JAMA. 2017;317(17):1721-1722.

Lo B, Grady D. Payments to Physicians Does the Amount of Money Make a Difference?. JAMA. 2017;317(17):1719-1720.

医療専門職にとっての  
利益相反とは何か？

利益相反を開示すること  
は有効か？

避けるべき利益相反か  
どうかをどう判断するか？







第50回日本医学教育学会

パネルディスカッション1

医療専門職教育における利益相反についての

考え方に関する報告書作成

# 医学教育における利益相反管理の 考え方と臨床現場との潜在的隔たり

兵庫医科大学 臨床疫学

森本 剛

2018年8月4日

東京医科歯科大学

# 美しい正論

当委員会の考え方とは異なる

- 医学教育は、営利企業の影響を受けるべきではない。
- 金銭的な利益以外でも、副次的利益によって医学教育が誘導（影響）を受けるべきではない。
- すべての利益相反を開示するだけでなく、影響を評価し、管理すべきである。

# 現実

- ほぼ全ての医学教育関係組織（大学・講座・指導医）は、営利企業と何らかの関係がある。
  - 営利企業からの金銭的支援は重要な資金源
    - 大学、講座、個人
- 副次的利益の方が大きいことが多い。
- 金銭以外の副次的利益は、まず認識されず、従って公開されず、管理されていない。

# 医学教育の現状

- 圧倒的多く（時間、学習分量）の医学教育は、臓器別診療科が担当している。
  - 利益相反やプロフェッショナリズムに対して意識的な講座（例、医学教育部門）の教育時間は相対的に短い。
- 私立大学は勿論のこと、国公立大学においても自己資金獲得に熱心で、営利企業は重要な資金源である。
  - 寄付金、寄付講座、バンザーイ！

# 議論のための例示

- カンファレンス中の製品説明
  - 教育カリキュラムの作成
  - セミナー・著書の紹介
  - 医学教育教材開発
  - 医学教育研究
- 
- 観点～あるべき姿と現実のギャップ

# カンファレンス中

- 企業担当者が製品説明を行う。
  - ほとんどの場合、グッズが配布される。
  - 多くの場合、弁当が配布される（国立でも）。
- 現実的には
  - カンファレンス中でなければ人は集まらない。
    - 弁当は強い強いインセンティブ！
  - 製品の説明は営利企業の重要な活動
  - ほとんどのカンファレンスに臨床実習生や研修医

# カンファレンス中

- 企業担当者
  - 情報を届けることが責務
  - グッズも弁当も手段（コスト）と考える。
- 医学生・研修医
  - 自分のお金を使わなくていいので、唯々嬉しい。
  - 実際にはほとんど聞いていない。
  - 遅れてきて、弁当数個抱えて帰る確信犯



# カンファレンス中

- 教員・指導医
  - 営利企業へのサービス
    - 奨学寄付金への期待
  - 臨床実習生や研修医も喜ぶ。
  - 教育時間に組み込み（負担減）
- 観点：学外（セミナー）ならいいのか？

# 聞こえてくる声（フィクション）

- 弁当の出ないカンファレンスは無駄。
- . . . 科は豪華な弁当が出るのに、 . . . は弁当が出ない、貧乏医局と言われる。
- グッズや弁当は、MRの人件費同様、情報伝達のコストだ。

# 医学教育カリキュラム

- ある授業を開講してほしい、ある項目を話してほしい、と誰かから頼まれる。
  - 医学生にとって必須かどうか？
- どこかに別の目的は含まれていそう？
  - 営利企業の意向
  - 非常勤講師の肩書き

# 医学教育カリキュラム

- カリキュラムを作成する人
  - 大学全体～教務委員会（実際は、医学教育担当教員～教授会は承認だけ）
  - 講義の内容～科目責任者（教授）
- 個人の裁量
  - 科目責任者レベルは、カンファレンスと同様に、エンジンに弱い？
  - 教務委員会（医学教育担当教員）においても個人差

# 聞こえてくる声（フィクション）

- 学問の自由
- 知っておいて損はない
- 副次的利益とは関係がない、気にしすぎ
- 医学的必要性は相対的

# セミナー・著書の紹介

- 教育機会を広く紹介したい！
  - 通常の活動
  - COIを意識したことはなかった。
- 副次的利益
  - 非金銭：個人や施設の宣伝～知名度・人材確保
  - 金銭：受講料・印税

# セミナー・著書の紹介

- 公的団体のMLで
  - COI情報（印税）を載せると、営利と判断された（？）のか掲載を拒否
  - COI情報がなければ、そのまま掲載されている場合も
- 著書もセミナーも、積極的に宣伝することは副次的利益が上？
  - 見ず知らずの人に勉強をどうしてもさせたい人はいない？

# 聞こえてくる声（フィクション）

- 儲けたくて本を書いているわけではない。
- セミナーは参加者がいないと意味がない。
  - 似たようなセミナー、似たような本の競争



# 医学教育教材開発

- よい教材を開発したい
  - 医学教育者
  - 教材開発営利企業
- コストは必要
  - 儲かることがインセンティブ
  - 教材開発営利企業

# 医学教育教材開発

- よいものだから広めてほしい
  - 医学教育者
- 広まるともっと儲かる
  - 教材開発営利企業
- カリキュラムや制度で誘導
  - OSCEの必須機材
  - 独占・寡占状態
  - 医育機関の費用

# 医学教育研究

- お金の絡まないCOIも
  - 人事なども
- 学習者を対象とした医学教育研究を行うことで、医学教育を改善したい。
  - おそらく、正規のカリキュラム外で、自由参加者を対象に実施することは問題がない？
- 正規のカリキュラムを利用して、研究をする場合に問題か？

# 医学教育研究

- 正規のカリキュラムの中で
  - アンケート
  - 成績
- 業務？研究？
- 一見、通常の授業に見える
- 学習者の自己決定権
  - 強制力がない？

# 聞こえてくる声（フィクション）

- （医学教育）業績が必要
- 医学教育部門にいと、実験も臨床研究もできず、なんとか授業で研究用データが出せないか？
- アンケートを出さないと欠席扱いになるので、出すけど、、、

# ディスカッションの際に

- 多勢に無勢
  - 受け入れやすい仕組み・内容
  - いきなり満点は無理？
    - まずは素振りから
- 隠れたカリキュラム
  - 最も危険
  - 明示する必要性 => 今回の「考え方」
  - 明確な教育
    - 学習者と教育者両方



## IFPMAコード改定 ポストイットやカレンダーなど世界的に配布禁止 19年1月から製薬協加盟会社も禁止へ

公開日時 2018/07/24 03:52

国際製薬団体連合会（IFPMA）は2019年1月付で、改定版コード・オブ・プラクティスを施行し、医療関係者へのポストイットやカレンダー、スケジュール帳など「職場で使用するような販売物品などの提供」を世界的に禁止することが明らかになった。これまで対象から除外されていた香典や月餅も禁止となり、**いわゆる医療関係者への“ギフト”の提供は全面的に禁止されることになる**。IFPMAはコードの遵守が加盟要件となっており、**加盟する日本製薬工業協会（製薬協）は、会員各社にコードの遵守を促す考え**。実質的に製薬協加盟会社では19年1月から医療関係者へのギフト提供は行えないことになる（本誌一部既報、[関連記事](#)）。

### ◎コード改定は検討中 製薬協

IFPMAのThomas Cueni理事長は7月19日、都内で開かれたAPECビジネス・エシックス・フォーラム（東京会議、7月18～20日）で、改定版IFPMAコードについて紹介した。改定版コードは、欧米の現在の指針と合致したもので、医療用医薬品のための贈り物や販促物品の提供を世界的に禁止することになる。月餅や香典は、「国民的、文化的または宗教的な行事における贈り物の習慣」として例外的に提供が認められてきたが、改定版ではこの例外規定が削除される。

製薬協では香典や供花などは、プロモーションコードや、医療用医薬品製造販売業公正競争規約（公正競争規約）に則った適切な範囲での運用を認めている。製薬協はプロモーションコードなどの改定について「検討中」としており、公正競争規約との整合性も踏まえて検討が進められることになりそうだ。ただ、実質的にはIFPMAコードが施行されたタイミングで、加盟会社にはギフト禁止の遵守が求められる。

### ◎Cueni理事長「関係を矮小化するメッセージを送ることになる」

Cueni理事長は今改定について、「少額物品や販促物品にはほとんど価値はない」としたうえで、「企業の担当者と医療関係者の間に存在しなければならない大切なプロフェッショナリズムに基づいた関係を矮小化するような間違ったメッセージを送ることになる」と警鐘を鳴らし、意義を強調した。スポーツの観戦チケットの配布が過去には行われていたことを引き合いに、「現代の急速に変化する世界では、数年前に許容されていた商習慣はもはや適切でなくなる可能性がある」との認識を示し、コードの定期的な更新が必要との見方も示した。

「企業は高い評判を得るには時間を要するが、その評判は一晚で失われることがある。そしてこのような会社1社のために、業界全体の評判が傷つくことがある」ともCueni理事長は指摘。「倫理的にビジネスを行うことは、常に相互に関連しあうビジネス環境における不変の課題だ」と続けた。利益を目的に不適切な行為に走る例もあるが、株式市場には6.4%の倫理プレミアがあると試算も示し、「倫理は最終的な収益にも影響をもたらす」ことも強調した。

# 直近の製薬協の動き



# 巨額資金提供その全貌と詳細調査 製薬会社と大学教授「果てなき癒着」

製薬大手「パルテックス」が、高止病「アトピー」に関する臨床研究を、アトピー患者から六千名が参加した五つの大学に教授「見返」として、同社が研究資金を講師報酬の形で巨額が流れている事実が明らかになり、悪い影響が広がった。厚生労働省は、製薬会社から医師に資金提供を認める臨床研究では双方の間に適切な「研究資金」に対する情報の開示を義務化した。日本製薬工業協会製薬部は「薬学活動と医療機関との関係の透明化が、アトピーを定めて、二〇一〇年度より製薬会社から医師への支払いを開始したものの、いずれも前年を色鮮やかに、詳細な独立調査の結果、双方の癒着の事実が明らかになった。

「アトピー」は、二〇一〇年度より製薬会社から医師への支払いを開始したものの、いずれも前年を色鮮やかに、詳細な独立調査の結果、双方の癒着の事実が明らかになった。

表1 製薬会社による医師への資金提供額ランキング

順位	企業名	2016年度 (億円)	2012年度 (億円)	増減率 (%)
1	第一三共	20.2	17.5	15.4
2	中外製薬	11.8	9.9	19.2
3	田辺三菱	11.7	12.9	-9.3
4	武田薬品	11.6	15.6	-25.6
5	大塚製薬	11.5	12.2	-5.7
6	MSD	10.7	11.8	-9.3
6	ペーリンガー	10.7	8.4	27.4
8	ファイザー	9.7	11.1	-12.6
9	小野薬品	9.2	8.7	5.7
10	協和発酵キリン	8.7	6.8	27.9
11	アステラス製薬	8.6	10.3	-16.5
12	日本イーライリリー	8.4	6.3	33.3
13	アストラゼネカ	7.9	5.9	33.9
13	ノバルティス	7.9	15.6	-49.4
15	バイエル	7.7	5.6	37.5
16	エーザイ	7.3	12.0	-39.2
17	大日本住友製薬	6.9	7.1	-2.8
18	プリストル	6.4	2.9	120.7
19	大腸薬品	5.3	5.4	-1.9
20	ヤンセン	4.9	4.2	16.7

六兆九千億円を誇る。件数はその数倍である。この業界では、短期的な利益を追求する傾向があり、いままじり世界大企業に成長するの珍しい。六年度世界最も売れぬのは、アトピー薬「アトピー」が原因とする「アトピー」治療薬の「ヒメニラ」で、売上げは六年度「前年比」五割増。その筆頭が「アトピー」治療薬「ヒメニラ」で、売上げは六年度「前年比」五割増。その筆頭が「アトピー」治療薬「ヒメニラ」で、売上げは六年度「前年比」五割増。

ただ、テキストの形で情報を提供している企業もあつた。それでは製薬会社に出回って学費を振り、手作業で入力した調査は、支払い件数が総計「二千万件」に及ぶと発表された。

「アトピー」は、二〇一〇年度より製薬会社から医師への支払いを開始したものの、いずれも前年を色鮮やかに、詳細な独立調査の結果、双方の癒着の事実が明らかになった。

## 開示を受け、世間はどうか考えるのか？

製薬会社と大学教授「果てなき癒着」 84

田辺三菱「一億七千万円」、武田薬品「一億六千万円」に続く。二〇一二年は「一億七千万円」に達し、二〇一二年と比べて、臨床研究不正のノルマが下がり、下位層は減少した。同社のはが、武田薬品が「二五・六」、エーザイは「五・七」で、アトピー薬が「一六・五」で、それ以外の製薬会社は、アトピー薬が減少した企業は共通項目は、グローバル市場の増加だ。日本の製薬会社の成長率は「二一」、米国の「七・二」%は、先進国平均の「六・二」%も大きく下回っている。さらには政府は薬価の引き下げを進めており、今後はマダニ成長が予想される。製薬会社が競争するには、市場規模が大きく、高い成長率を期待できる米国に進出せざるを得ない。そのため、製薬会社を開発するが、外部から調べる必要に迫られる。武田薬品がアイルランドの製薬会社「シャイア」を約

製薬会社と大学教授「果てなき癒着」 85

田辺三菱は「キーオビエニオン」で、二〇一二年は「一億七千万円」に達し、二〇一二年と比べて、臨床研究不正のノルマが下がり、下位層は減少した。同社のはが、武田薬品が「二五・六」、エーザイは「五・七」で、アトピー薬が「一六・五」で、それ以外の製薬会社は、アトピー薬が減少した企業は共通項目は、グローバル市場の増加だ。日本の製薬会社の成長率は「二一」、米国の「七・二」%は、先進国平均の「六・二」%も大きく下回っている。さらには政府は薬価の引き下げを進めており、今後はマダニ成長が予想される。製薬会社が競争するには、市場規模が大きく、高い成長率を期待できる米国に進出せざるを得ない。そのため、製薬会社を開発するが、外部から調べる必要に迫られる。武田薬品がアイルランドの製薬会社「シャイア」を約

製薬会社と大学教授「果てなき癒着」 86

田辺三菱は「キーオビエニオン」で、二〇一二年は「一億七千万円」に達し、二〇一二年と比べて、臨床研究不正のノルマが下がり、下位層は減少した。同社のはが、武田薬品が「二五・六」、エーザイは「五・七」で、アトピー薬が「一六・五」で、それ以外の製薬会社は、アトピー薬が減少した企業は共通項目は、グローバル市場の増加だ。日本の製薬会社の成長率は「二一」、米国の「七・二」%は、先進国平均の「六・二」%も大きく下回っている。さらには政府は薬価の引き下げを進めており、今後はマダニ成長が予想される。製薬会社が競争するには、市場規模が大きく、高い成長率を期待できる米国に進出せざるを得ない。そのため、製薬会社を開発するが、外部から調べる必要に迫られる。武田薬品がアイルランドの製薬会社「シャイア」を約

製薬会社と大学教授「果てなき癒着」 87

田辺三菱は「キーオビエニオン」で、二〇一二年は「一億七千万円」に達し、二〇一二年と比べて、臨床研究不正のノルマが下がり、下位層は減少した。同社のはが、武田薬品が「二五・六」、エーザイは「五・七」で、アトピー薬が「一六・五」で、それ以外の製薬会社は、アトピー薬が減少した企業は共通項目は、グローバル市場の増加だ。日本の製薬会社の成長率は「二一」、米国の「七・二」%は、先進国平均の「六・二」%も大きく下回っている。さらには政府は薬価の引き下げを進めており、今後はマダニ成長が予想される。製薬会社が競争するには、市場規模が大きく、高い成長率を期待できる米国に進出せざるを得ない。そのため、製薬会社を開発するが、外部から調べる必要に迫られる。武田薬品がアイルランドの製薬会社「シャイア」を約

表2 主な大学所属医師の贈金受領額順位と最大受取先

順位	医師名	所属大学	専門	合計金額 (万円)	件数	最大受取先	金額 (万円)	件数
1			内科(代第・内分)	2000	155	興和創薬	290	19
2			内科(循環器)	1915	128	第一三共	763	47
3			内科(循環器)	1494	108	第一三共	428	29
4			内科(循環器)	1372	103	第一三共	164	13
5			内科(呼吸器)	1261	96	MSD	273	17
6			内科(循環器)	1216	88	第一三共	239	15
7			内科(老年病)	1141	71	第一三共	562	36
8			内科(呼吸器)	1136	81	第一三共	356	21
9			内科(循環器)	1126	83	武田薬品	256	15
10			内科(腎臓)	1108	74	協和発酵キリン	366	19

選択 2018年6月号より引用



薬の「宣伝」ではないのか？ それとも、必要悪なのか？

医学界の「最大タブー」に迫る

# 製薬会社から謝礼貰って 原稿執筆する医師

## 350人全実名



患者が知らない「医療ムラの不都合な真実」

患者は医師がもっとも自分に適した薬を選びたかと思われている。あらゆる製薬会社の薬から公平に選んでいるに違いないと。だからこそ、医師と製薬会社の関係には、厳しい監視の目が必要なのだ。

最高額、「年間1917万円」を受け取った著名教授の見解は――

「当たり前のことだが、患者に処方される薬は、医師の判断によって決まる。製薬会社から医師に何らかの利益が供与されているならば、見返りとして、特定の薬を処方することによって、医師と製薬会社との間に中立性と客観性が保たれる。製薬会社から医師に何らかの利益が供与されているならば、見返りとして、特定の薬を処方することによって、医師と製薬会社との間に中立性と客観性が保たれる。」

49

開示を受け、世間はこう考えるのか？

週刊ポスト2018年8月10日号より引用

### 全実名「製薬会社から謝礼もらった医師」リスト1~25位

順位	謝礼合計 (謝礼件数)	氏名	現在の所属 (所属学会)
1	1917万9469円 (127件)		
2	1673万7196円 (118件)		
3	1567万2562円 (92件)		
4	1377万2268円 (102件)		
5	1272万2674円 (99件)		
6	1262万2933円 (77件)		
7	1104万1705円 (77件)		
8	1093万9660円 (94件)		
9	1065万1730円 (80件)		
10	1042万8545円 (74件)		
11	980万9451円 (78件)		
12	967万1147円 (63件)		
13	861万1501円 (78件)		
14	814万3572円 (56件)		
15	799万8447円 (61件)		
16	779万2954円 (59件)		
17	714万4186円 (48件)		
18	690万3472円 (61件)		
19	684万9578円 (65件)		
20	637万3833円 (54件)		
21	630万2006円 (58件)		
22	620万0149円 (44件)		
23	612万8460円 (49件)		
24	609万3513円 (55件)		
25	608万1352円 (38件)		

「何もやましいところはない」  
この講演は、謝礼額上位50名の医師の著名な謝礼額をまとめたもので、本誌は50名全員に見解を訊ねた。以下、その見解を最高額、リウマチ、膠原病などを専門とする田中長太郎先生(東京大学)に、127万9469円を受け取ったことについて、謝礼は正当な労働対価と認めます。

「次号8月17日24日号は8月6日(月)発売です」  
「キー・オビ・オンリー」  
「誰のための情報公開か」

### 全実名「製薬会社から謝礼もらった医師」リスト26~50位

26	603万0618円 (35件)
27	587万0444円 (42件)
28	584万3878円 (57件)
29	579万8294円 (48件)
30	553万9142円 (25件)
31	550万3934円 (40件)
32	548万3381円 (46件)
33	532万6399円 (48件)
34	531万5303円 (43件)
35	527万7435円 (40件)
36	520万3875円 (49件)
37	520万0384円 (41件)
38	516万8476円 (36件)
39	503万1823円 (38件)
40	498万7990円 (44件)
41	494万3005円 (43件)
42	485万7666円 (47件)
43	480万7270円 (39件)
44	470万6763円 (29件)
45	448万7012円 (37件)
46	440万7897円 (33件)
47	424万4961円 (34件)
48	421万5610円 (44件)
49	417万8047円 (34件)
50	416万8709円 (40件)

「誰のための情報公開か」  
「キー・オビ・オンリー」

53