

第51回日本医学教育学会大会

シンポジウム2

医療専門職教育における利益相反についての考え方

講演資料集

2019年7月26日(金) 9:20～10:50  
稲盛記念会館

- ① 「医療専門職教育における利益相反についての考え方」作成の経緯  
宮田 靖志（愛知医科大学）
- ② 「医療専門職教育における利益相反についての考え方」の要点  
向原 圭（久留米大学医療センター）
- ③ 医学教育現場での利益相反管理の現状と今後のあり方  
森本 剛（兵庫医科大学）
- ④ 医療専門職教育における利益相反管理のあるべき姿と課題  
伊藤 俊之（滋賀医科大学）

シンポジウム2

医療専門職教育における利益相反についての考え方

日本医学教育学会  
教育研究・利益相反委員会企画

学会からの発表

医学教育学会は、我が国の医療に貢献できる医療専門職の育成のために、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活動しています。

| TOPICS     | 日付               | 内容   |
|------------|------------------|--|
| 2019/07/23 | 【2019/8/17 開催】   | <a href="#">医学部入試の男女不平等への取り組みを考えるシンポジウム</a>                          |
| 2019/06/10 | 【2019/8/9～10 開催】 | <a href="#">第73回医学教育セミナーワークショップ in 愛知学院大学</a>                        |
| 2019/06/07 |                  | <a href="#">一般社団法人日本医学教育学会 代議員選挙結果の公告</a>                            |
| 2019/02/18 |                  | <a href="#">第51回日本医学教育学会大会(京都府立医科大学)のホームページができました</a>                |
| 2019/01/16 |                  | <a href="#">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</a> |
| 2018/11/21 |                  | <a href="#">学会ロゴマークの使用申請を開設しました</a>                                  |

## 学会からの発表

### 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の具体的行動についての考え方を示す。

## このシンポジウムの目的・目標

- ① 本学会が提示した  
**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、  
会員および医療専門職教育に関係する**すべての人に周知する。**
- ② **考え方**の内容を**現場にどう適用**していくか、  
具体的方策を検討する。
- ③ **考え方**の内容を現場に適用していくことで、  
医療専門職**教育の質向上を目指すことにつなげる。**

シンポジウム2

医療専門職教育における  
利益相反についての考え方

「医療専門職教育における  
利益相反についての考え方」  
作成の経緯

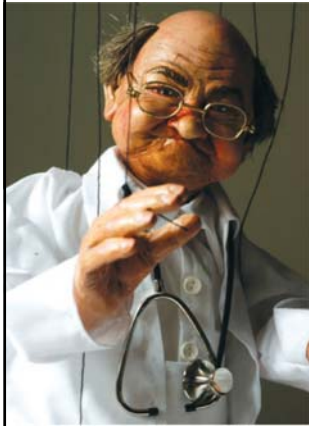
愛知医科大学 医学部 地域総合診療医学寄附講座  
宮田靖志

# 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。

## オピニオンリーダーと営利企業の関係に対する 学術誌上での痛烈な批判



### KEY OPINION LEADERS Independent experts or drug representatives in disguise?

Ray Moynihan examines the role of the influential experts paid by industry to help "educate" the profession and the public

BMJ 2008; 336: 1402-1403



Should the drug industry use  
key opinion leaders?

## 医学研究における営利企業との不適切な関係による 研究倫理への関心の高まり

医学雑誌は  
製薬企業のマーケティング部  
門の延長である

「25年間BMJの編集をしてい  
て、やっと何が起きている  
のか気づいた・・・」

**BMJ前主任編集長** Richard Smith



## 医療専門職者教育への影響は？



## 米国での相次ぐ勧告の発表

- **AAMC**, June 2008.
- Industry Funding of Medical Education: Report of an AAMC Task Force
- **IOM**, April 2009.
- Conflict of Interest in Medical Research, Education, and Practice



# AAMC作業部会の報告書の翻訳による紹介



この報告書は、近年、医療界内外で高まっている医療プロフェッショナリズムに関する議論の1つ、利益相反に関するものである。利益相反とは、「主要な利益 (primary interest) に関する専門家の精神や行為が、二次的な利益 (secondary interest) によって不当に歪められるリスクが発生する一連の状況」(米国医学研究局: Institute of Medicine [IOM]) と定義され、近年、数回でも臨時研究に示される利益相反に関する議論が、医学界内外で高まっていることが明らかになっている。

しかし、医療者での利益相反は臨床現場だけでなく、一般市民にとって臨床研究における利益相反よりも、むしろ日常生活、医学教育における利益相反の懸念の方がはるかに多い。これは米国で特に深刻であり、一般市民と製薬企業との不透明な取引が問題となり、医療専門職のプロフェッショナリズムが損なわれかねない状況が懸念されており、Patient Protection Affordable Care ActのPhysician Payment Sunshine Actにより、2013年1月からの医療専門職に対する企業からの利益相反の申告内容が公開されることが行われるようになった。

我が国でも日本製薬工業協会が2011年1月19日に「企業と医師と医療関係者の関係の透明性向上」を提し、2012年度からの製薬企業から医療専門職に対する金銭的支援の透明性の向上を2013年度から行われることとなった。医療専門職と製薬企業間の関係の透明性の向上を図ることは、医療に対する社会からの信頼を維持するために重要なことであり、この報告書の翻訳に資する。



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

2008年6月

米国医学教育学会  
Association of  
American Medical Colleges

# COIに関するこれまでの学会企画

- 2011年 第43回大会  
パネLD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LD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LD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  
教育研究・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
- 2018年 第50回大会  
教育研究・利益相反委員会 利益相反担当グループ企画  
パネLDィスカッション 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

## 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gresWS  
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 社員総会で原案採択
- 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）

・正当な手続き  
・広く意見を収集  
・学会としての考え方の表明

## 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)

日本医学教育学会  
2018年6月25日

【はじめに】

- すべての医療専門職者は患者を教育する責務があり、その教育が倫理によ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施されない場合がある。
- 臨床研究における利益相反の管理に関しては、厚生労働省・文部科学省・日本医学学会などによってその取り組みが整備され、本学会においても「利益相反に関する原則」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必ずしもとどまっておらず、その原則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が、  
 教育に伴う利益相反を適切に管理でき、  
 教育活動が公平・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出来るよう、  
 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を  
 利益相反にどう対応するかの具体的な行動についての考え方を示す。

【結論】

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目的や決定機関によって狭く定義されているが、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 interests) に関する専門職としての勤続・判断・行為が、副次的な利益 (secondary interests) 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 (文脈注)。
- 一般的に、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益・学術的好奇心などの専門家としての忠告・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・教育資料制作企業等の資料企業と狭く関係をおもてることが多い。
- そのため、自身が行う教育活動の質が低下する可能性があることを自覚する必要がある。
- 高潔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懸念が存在する (文脈注注)。
- よって、本文書においては製薬企業を代表とする資料企業との関係について、特に厳格化する。
- 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。
  - 利益相反の状態が存在する。
  - 主要な利益に関する専門家としての勤続・判断・行動に対して、副次的利益が実際に不当に影響する。
  - その結果、実際に学習者や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②である (文脈注)。
- なぜなら、専門職としての勤続・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、未然に防ぐからである。
- また、学習者や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いけりではなく、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、実際に勤続・判断・行動が不当に影響された場合のみ、または、学習者や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はな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勤続、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や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、学習者や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、地域のチームや組織レベルで対応していく必要がある (文脈注)。

# パブリックコメントを受けての最終案作成

The image displays a collection of documents related to the public comment process. On the left, there are several pages of text, likely representing the original draft or early versions of the code of ethics. On the right, there are numerous pages of public comments, many of which are highlighted in yellow, indicating areas of concern or feedback. The comments appear to be organized into a structured format, possibly a table or a list, with columns for the comment text and other relevant information. The overall layout suggests a thorough review and integration of public input into the final draft.



## 社会はどう見ているのか ～ 最近の報道より ～

### 製薬業界から大学へ奨学寄付金

製薬業界が大学に奨学寄付金を贈る動きが、ここ数年で顕著になってきた。製薬業界は、大学に奨学寄付金を贈ることで、大学の研究開発を支援し、優秀な人材を育てることに貢献している。また、大学の研究開発を支援することで、製薬業界の競争力を高めることもできる。このように、製薬業界と大学との関係は、ますます強くなってきている。

### 使「道自由」営業の道具

製薬業界は、営業活動のためにさまざまな道具を使っている。これらの道具は、営業活動の効率化や生産性の向上に大きく貢献している。また、これらの道具は、営業活動の透明化や可視化にも役立つ。このように、製薬業界は、営業活動のためにさまざまな道具を使いこなしている。

### 「医師の貢献度」で支給判断

製薬業界は、医師の貢献度に基づいて奨学金を支給している。これは、医師の貢献度を評価し、その貢献度に応じた奨学金を支給することで、医師のモチベーションを高め、優秀な医師を育てることに貢献している。また、このように奨学金を支給することで、医師の生活を支え、医師の働きやすさを高めることもできる。このように、製薬業界は、医師の貢献度に基づいて奨学金を支給している。

### 医薬品元は大半が税金

製薬業界は、医薬品の元が大半が税金であるという事実を公表している。これは、製薬業界が税金を多く支払っていることを示している。また、このように税金を多く支払っているにもかかわらず、製薬業界は、医薬品の価格を高く設定している。このように、製薬業界は、税金を多く支払っているにもかかわらず、医薬品の価格を高く設定している。

## 社会はどう見ているのか ～ 最近の報道より ～

### 製薬会社が医師に支払う謝金や関連費用

|         |        |                        |
|---------|--------|------------------------|
| 謝金      | 231億円  | 講演会で講師を務めた医師への謝金       |
| コンサルト料  | 30億円   | 新薬開発などで助言した医師への謝金      |
| 精執筆・監修料 | 11億円   | 製薬会社の冊子などに執筆した医師への謝金   |
| 報提供関連費  | 1261億円 | 講演会の会場費、医師の交通費、宿泊費、飲食費 |
| 他の費用    | 46億円   | MRの営業活動費、医師の親族の喜典など    |

### 医師個人にも製薬マネー 新薬講師料など272億円 17年度71社 P13 p09. b.5

製薬業界は、医師個人にも製薬マネーを送っている。これは、医師個人に製薬マネーを送ることで、医師のモチベーションを高め、優秀な医師を育てることに貢献している。また、このように製薬マネーを送ることで、医師の生活を支え、医師の働きやすさを高めることもできる。このように、製薬業界は、医師個人にも製薬マネーを送っている。

製薬業界は、医師個人にも製薬マネーを送っている。これは、医師個人に製薬マネーを送ることで、医師のモチベーションを高め、優秀な医師を育てることに貢献している。また、このように製薬マネーを送ることで、医師の生活を支え、医師の働きやすさを高めることもできる。このように、製薬業界は、医師個人にも製薬マネーを送っている。

製薬業界は、医師個人にも製薬マネーを送っている。これは、医師個人に製薬マネーを送ることで、医師のモチベーションを高め、優秀な医師を育てることに貢献している。また、このように製薬マネーを送ることで、医師の生活を支え、医師の働きやすさを高めることもできる。このように、製薬業界は、医師個人にも製薬マネーを送っている。

## 社会はどう見ているのか ～ 最近の報道より ～

### 「新薬PR」製薬が丸抱え

製薬会社が薬の普及や正しい処方を広めるために開く講演会や説明会に総額千五百億円を超す「製薬マネー」が注ぎ込まれてきた。講師を務める医師への謝金のほか、参加者全員の交通・宿泊費や飲食費など、費用丸抱えの方式に「薬の処方」に影響するのではと危惧する医師もいる。

### 医師講演会 飲食や宿泊費まで

製薬会社が薬の普及や正しい処方を広めるために開く講演会や説明会に総額千五百億円を超す「製薬マネー」が注ぎ込まれてきた。講師を務める医師への謝金のほか、参加者全員の交通・宿泊費や飲食費など、費用丸抱えの方式に「薬の処方」に影響するのではと危惧する医師もいる。

### 「処方に影響」危惧の声

東京都内の有名ホテルのホールに、全開から集まった数百人の医師。講演が終わるまで、立食形式の情報交換会へ。医師は料理や酒を味わい、製薬会社の幹部や営業担当者（MR）があいさつに回る。

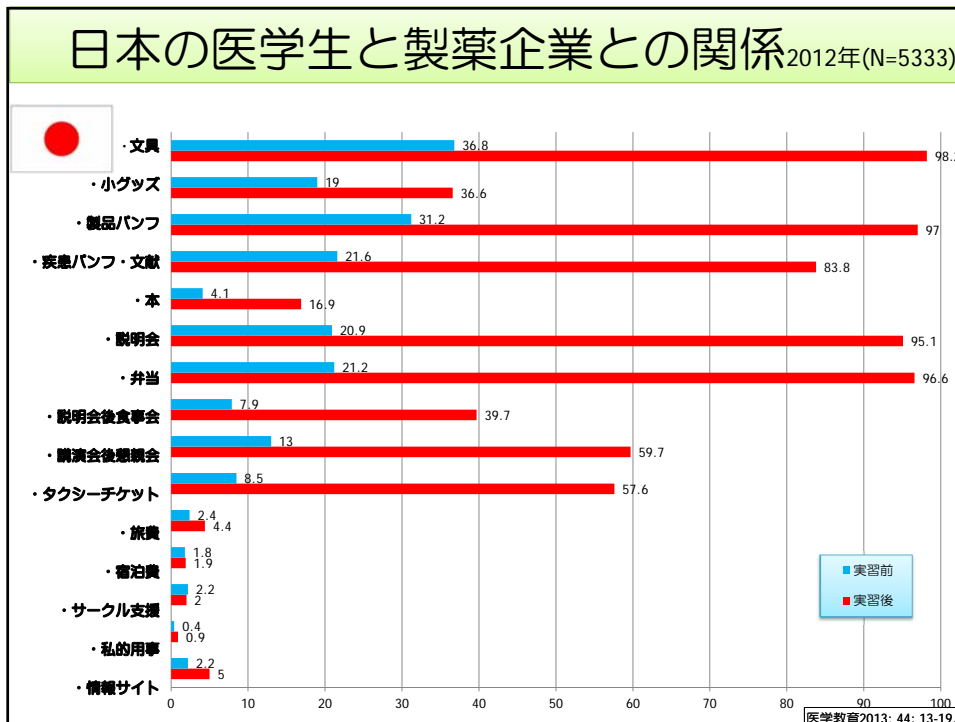
「製薬会社の社員は講演会の一般的な様子をその説明」

### 「講演会 安全情報のため不可欠」

製薬会社の講演や副作用の等川祐三らやコ

製薬会社の講演や副作用の等川祐三らやコ

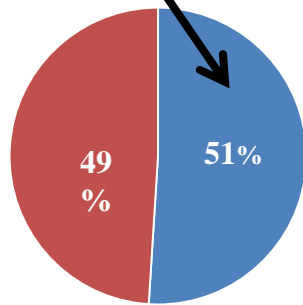
## 日本の医学生と製薬企業との関係 2012年(N=5333)





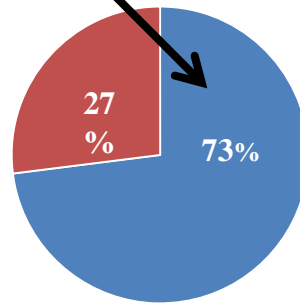
## 製薬企業からの教育支援は多い

製薬企業が支援する研修医の  
ための院内教育イベント



■ 存在する ■ 存在しない

研修医が参加可能な製薬企業が  
支援する院内教育イベント



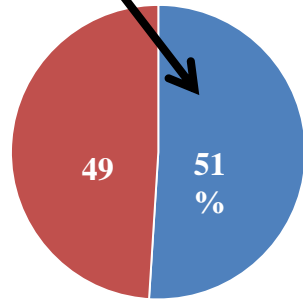
■ 存在する ■ 存在しない

向原圭, 医学教育 2013; 44: 219-225.



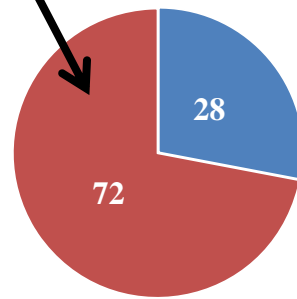
## 研修医教育に対する製薬企業からの支援に関する責任者の態度 良くない影響があるが、支援は必要？

• 企業からの  
支援は必要である。



■ そう思う  
■ 必ずしもそう思わない

支援は研修医の処方行動に  
良くない影響を与える。



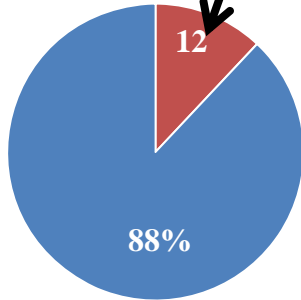
■ そう思わない  
■ その可能性はあると思う

向原圭, 医学教育 2013; 44: 219-225.

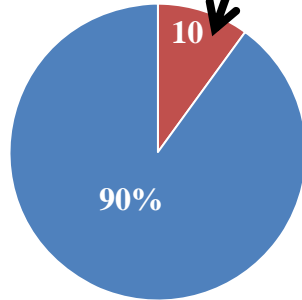


## 全国の臨床研修病院には 教育プログラム、規則は少ない

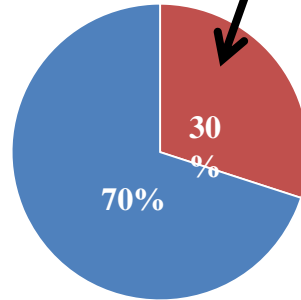
企業との関係についての  
教育プログラム



MRとの面会を禁止  
する規則



企業からの贈答を禁止  
する規則



■ 存在する ■ 存在しない ■ 存在する ■ 存在しない ■ 存在する ■ 存在しない

向原圭, 医学教育 2013; 44: 219-225.

## 最新研究 医薬品プロモーションに関する卒前教育は少ない

80大学中44大学が回答。

教育プログラムがあるのが16校。延べプログラム数24。

1プログラムは平均1.75時間。対象学年 1-2年 4, 3-4年 15, 5-6年 5。

|                            | プログラム数 |
|----------------------------|--------|
| 臨床医としての関わり                 |        |
| 医薬品説明会                     | 1      |
| 企業が資金提供した研究論文の批判的吟味        | 1      |
| 製品説明パンフレットの批判的吟味           | 2      |
| 論文の批判的吟味                   | 2      |
| 医薬品情報源としての MR              | 1      |
| 医薬品情報の情報源                  | 1      |
| 規約・倫理                      |        |
| 医師憲章 / プロフェッショナリズムにおける利益相反 | 4      |
| 製薬企業とのかかわりについての関連法規        | 1      |
| 研究における関わり                  |        |
| 基礎配属に際した研究倫理教育             | 5      |
| 研究 / 臨床研究における利益相反          | 5      |
| トランスレーショナルサイエンス研究          | 1      |

高橋さやか, 船野貴彦, 京田謙吉, 船野裕博, 医学部医学科における医薬品プロモーションに関する卒前教育の産前調査, 医学教育 48: 395-400, 2017.

営利企業との適切な関係の元での  
医療専門職者教育

- ① 「考え方」を理解し、  
医療専門職者教育における営利企業との関係  
について**建設的な議論**をしていこう
- ② 「考え方」を元に、  
**自施設**で両者の関係性についての**ルール作り**  
につなげていこう



良い協力関係を  
構築していきましょう

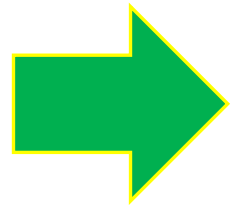




# 日本医学教育学会 COI開示

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。



日本医学教育学会が定める**申告すべき事項と条件**にあてはまる  
「**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。



## 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（年間）              |
|-------------|---------------------|
| 企業等の顧問職     | 100万円以上             |
| 株の保有        | 100万円以上の利益，全株式の5%以上 |
| 特許権使用料      | 100万円以上             |
| 日当，講演料      | 50万円以上              |
| 原稿料         | 50万円以上              |
| 研究費         | 200万円以上             |
| 奨学（症例）寄付金   | 200万円以上             |
| 寄付講座への所属    | 有                   |
| その他の旅行，贈答品等 | 5万円以上               |

**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？**

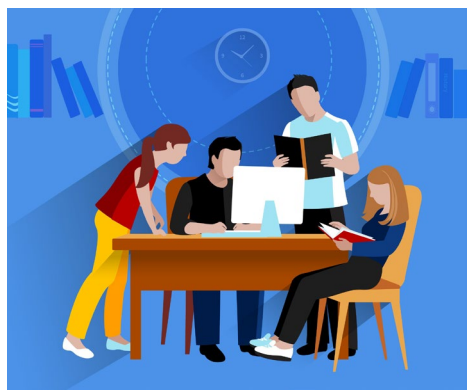
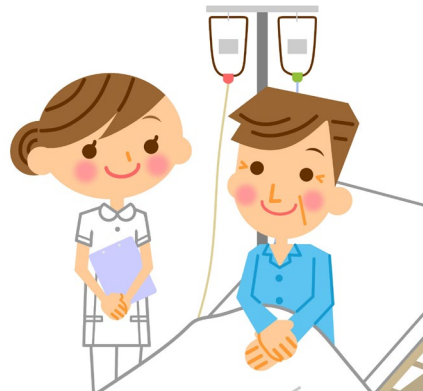


## Q. 次のうち、利益相反に当たるのはどれか？（複数回答可）

- 1) 薬の説明会で企業が提供する弁当を食べて、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弁当を食べて、患者のためを思い、その薬を処方する。
- 3) 薬の説明会で企業が提供する弁当を食べて、患者のためを思い、その薬を処方しない。
- 4) 薬の説明会で企業が提供する弁当を食べて、患者のためを思い、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



# 副次的利益が実際にどのように患者・学習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.



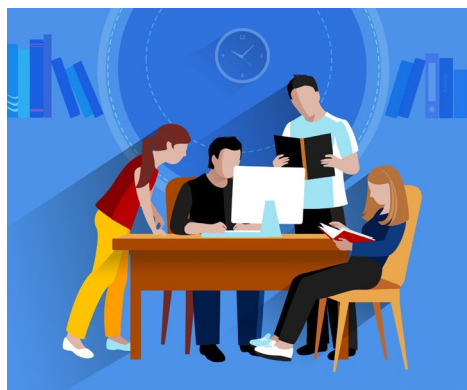
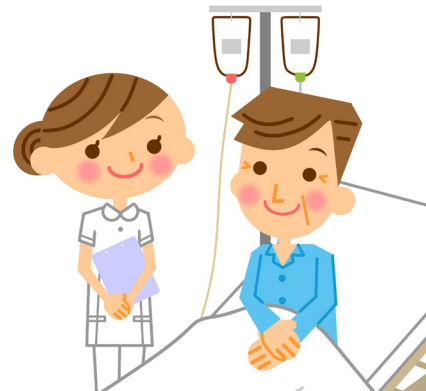
## Q. 次のうち、利益相反に当たるのはどれか？（複数回答可）

- 1) 薬の説明会で企業が提供する弁当を食べて、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弁当を食べて、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弁当を食べて、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弁当を食べて、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。



# 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

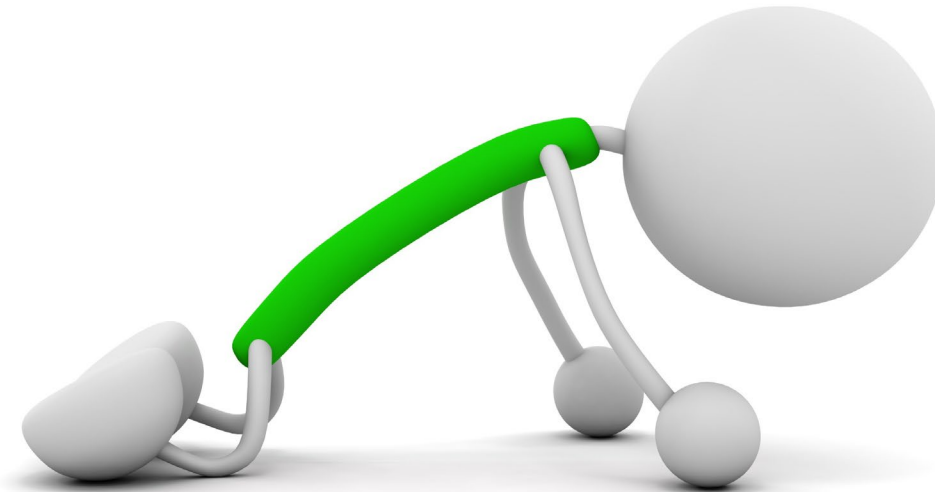




**利益相反を開示すること  
は有効か？**



**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？**





# 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

**避けるべき利益相反か  
どうかをどう判断するか？**



# 避けるべき利益相反かどうかをどう判断するか

- 避けることの利益（不当に影響を受ける可能性の高さとその重大さ）
- 避けることの不利益・害



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.

## 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。

## 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。

**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？**





*医療専門職教育における利益相反についての考え方*

# 医学教育現場での利益相反管理 の現状と今後のあり方

兵庫医科大学 臨床疫学

森本 剛

2019年7月26-27日

京都府立京都学・歴彩館

## 【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の具体的な行動についての考え方を示す。

# 医療専門職の「教育現場」

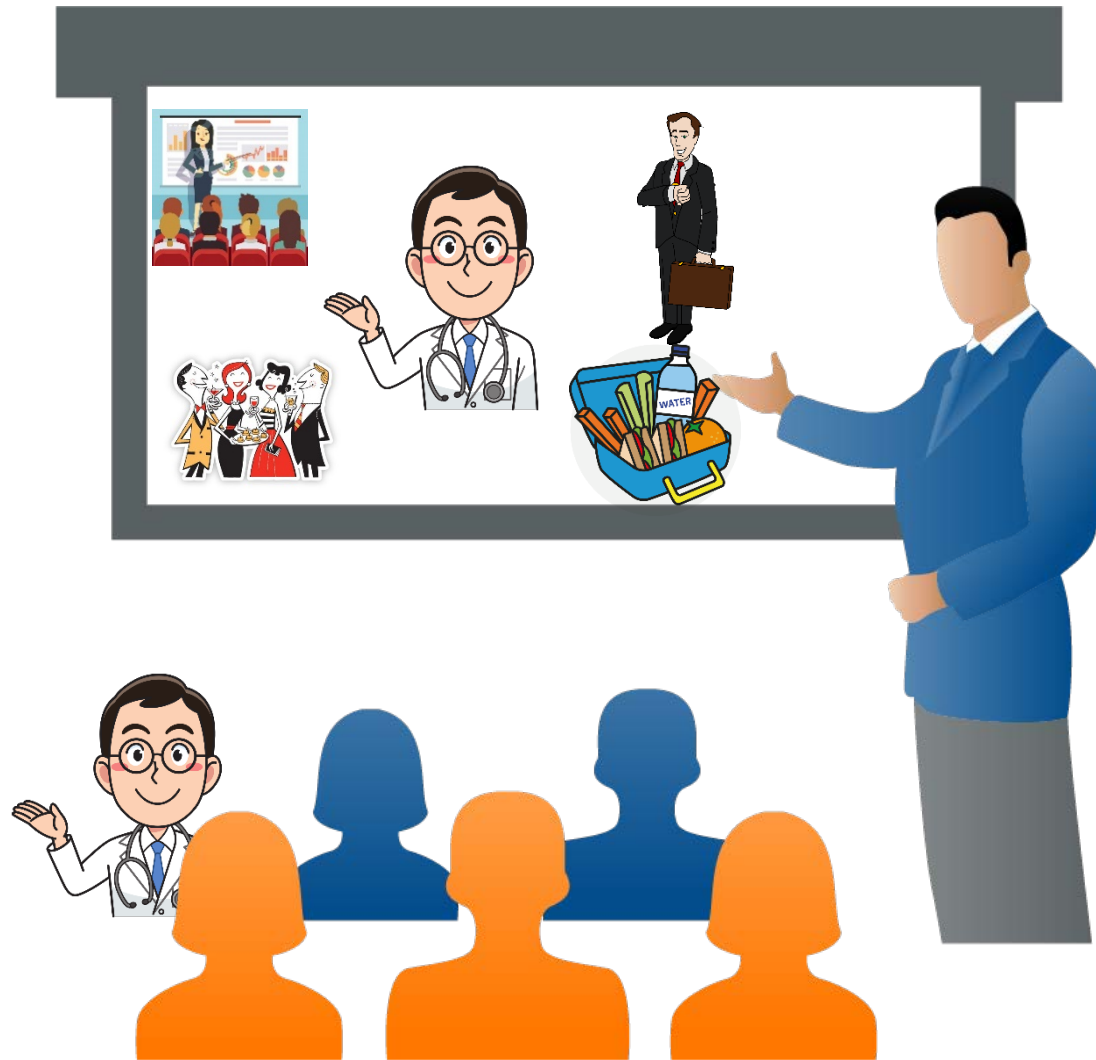
---

- ほぼ医療機関
- 各医療機関のやり方
  - COI管理方針
  - 慣習
- 多様
  - Too strict
  - **Too liberal**
- 企業支援の臨床研究はほとんどルール化
  - 臨床研究法によるCOI管理
  - 日本製薬工業協会 コード・オブ・プラクティス

# 医療機関で医療専門職教育



# 隠れたカリキュラム



# もうひと声・ひと越え



まずは、現状の  
医学教育現場における  
利益相反の現状を  
明示的に教育

## はじめに

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ているが、医療専門職教育における利益相反に関しては明確な基準が存在しない。兵庫医科大学は医師養成機関ならびに医学研究、診療の拠点として社会から高い信頼性を受けていることを自覚し、医療者教育活動においても公平・公正であり高い透明性を保つ必要がある。そこで以下に兵庫医科大学 教育利益相反ポリシーを定める。

## 利益相反の定義

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」と定義される。一般に、主要な利益には教育の質、患者の福利、研究の公正性などがあり、副次的利益には経済的利得、個人的業績、学習者からの感謝欲求、責任回避、隠蔽、人員確保の欲求、学問的好奇心などがある。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・一般市民そして大学への不利益を未然に防ぐことである。

## 教育

- 1) 兵庫医科大学は、教職員ならびに学生を含むすべての構成員に、利益相反とその管理についての教育を行う。
- 2) 兵庫医科大学教職員は教育利益相反ポリシーを遵守する。
- 3) 全ての教職員ならびに医療専門職者は、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する必要がある。不適切な利益相反管理を学習者が肯定的に捉える危険性に注意すべきである。

## 学生を対象とする研究

- 1) 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てはならない。
- 2) 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。
- 3) 研究が学習者評価と関連しないように具体的な対応を取る。
- 4) 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

## 入試

- 1) 兵庫医科大学はアドミッションポリシーを定め、入学選抜の方法、求める人材などを明確にし、客観性の原則に基づいて入学試験を実施する。
- 2) 教職員は試験問題を含めすべての入試に関する情報、受験生の個人情報などを外部に漏洩してはならない。
- 3) 教職員の2親等以内の親族が受験する可能性がある場合には、原則として入試の出題・採点、入試業務全般に関与しない。



## 営利企業との関係

- 1) 原則、営利企業からの贈答品（製品に関する説明資料を除く）ならびに飲食物の提供を受けない。特段の妥当な理由があり、贈答品もしくは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。
- 2) 営利企業担当者による大学への訪問は、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、ならびに同責任者から企業担当者に依頼した場合に限定する。
- 3) 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。
- 3) 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、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。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教育活動は、原則、行わない。
- 4) 教育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し、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妥当性を検証する。
- 5) 営利企業発行の教材の購入を学生に正当な理由なしに強制してはならない。

# 総合討論に向けて

---

- 医療専門職教育における利益相反は浸透していない
- 現実とのギャップは大きい
- 医育機関や医療機関における倫理審査委員会は不慣れ
- おそらく、そのままでは利用されない
- 医療専門職教育の現場に組み入れる手立てが必要
- 大学や医療機関がリーダーシップを取ることは重要
- すぐは無理でも、徐々に変わるのではないか、という期待

シンポジウム2

医療専門職教育における  
利益相反についての考え方

利益相反管理のあるべき姿と課題

滋賀医科大学医学部  
医学・看護学教育センター  
伊藤 俊之

# 日本医学教育学会大会

## COI開示

筆頭演者名：伊藤 俊之

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。

# 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關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。

# 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

# 日本医学教育学会 「利益相反に関する指針」

## 医学教育研究に係る

- 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



【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の具体的行動についての考え方を示す。

# 医療専門職教育における 利益相反管理のあるべき姿

## 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

# 医療専門職教育における 利益相反管理の課題

## 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。
- **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。

# 運用のあり方

## 様々な運用形態が考えられる

### • 管理者

- 日本医学教育学会
- 他の団体(学会や大学など)、行政?

### • 管理対象

- 日本医学教育学会 学会員
- 他の団体(学会や大学など)に所属される方
- 上記に所属されない方

### • 管理指針

- 日本医学教育学会が定める指針(新規作成?、更新?)
- 他の団体(学会や大学など)が定める指針など

### • 管理手段・方法

- 自己申告書、誓約書など
- 自己点検書など

# 今後について(素案)

【対象: 日本医学教育学会 学会員】



理想



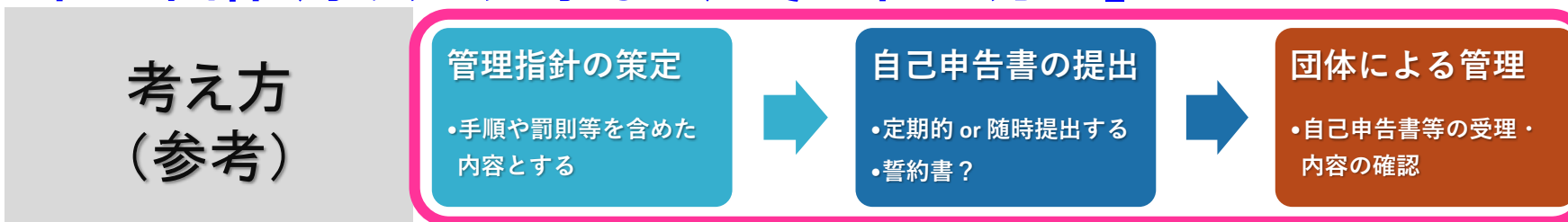
個人

暫定的



【対象: 他の団体(学会や大学など)・その他の方々】

団体



その他

