“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

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ひとつ、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）に関する専門家の判断や行為が、副次的な利益（secondary interest）によって不当に影響を受けるリスクが発生する一連の状況”（米国医学研究所: Institute of Medicine［IOM］）と定義され、近年、我が国でも臨床研究における利益相反に関する取り組みが、厚生労働省、文部科学省、および様々な学術団体において実施されるようになってきている。

しかし、医療現場での利益相反は臨床研究だけにとどまらず、一般臨床医にとっては臨床研究における利益相反よりも、むしろ日常臨床、医学教育の場における利益相反の頻度の方がはるかに多い。これは米国では特に深刻であり、一般臨床医と製薬企業との不適切な関係が社会問題となり、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高まっており、Patient Protection Affordable Care Act の“Physician Payment Sunshine Act”により、2011 年 1 月からの医療専門職に対する企業からの金銭を含めた贈り物の内容を公開することが行われるようにもなった。

我が国でも日本製薬工業協会が 2011 年 1 月 19 日に“企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン”を発表し、2012 年度からの製薬企業から医療専門職に対する金銭を含めた贈り物の内容を 2013 年度から公開することとなった。医療専門職と製薬企業の関係を透明性のあるものとする取り組みは、双方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、この取り組みは評価に値する。

しかしながら、我が国では、一般臨床、医学教育の場における製薬企業との適切な関係に関するガイドラインは、医学学術団体からは発表されていないばかりか、その議論もほとんどなされていない。

この翻訳プロジェクトは、一般臨床、医学教育の場における利益相反の議論を、今後、我が国で広く展開していくための参考資料とすることを目的としている。本報告書の内容すべてを我が国に導入することを進めようとするものではなく、まずは、この問題に関する医療専門職者の関心を高め、幅広く各医療専門職者が参加しての議論の端緒となることを目的としている。そして、医療専門職団体から本翻訳報告書のような報告書が我が国でも発表されることを、次の到達目標としたいと考えている。

2012 年 7 月

日本医学教育学会　倫理・プロフェッショナリズム委員会
AAMC 作業部会報告書翻訳プロジェクト
北海道大学病院　宮田靖志
（プロジェクト・リーダー）
横浜市立大学　後藤英司
立教大学　大生定義
杏林大学　野村英樹
国立病院機構東京医療センター　尾藤誠司

＊　本報告書の翻訳は AAMC の許可（2012 年 4 月 13 日）を得て実施されている

＊　本報告書の原本は AAMC のホームページ（下記 URL）より入手可能である
https://members.aamc.org/eweb/upload/Industry%20Funding%20of%20Medical%20Education.pdf

＊　本翻訳プロジェクトの一部は、下記の助成を受けて実施されている
“平成 23 年度文部科学省科学研究費助成事業
基盤研究（C）医学生・研修医と製薬企業との関係に関する調査研究“

AAMC
Tomorrow's Doctors, Tomorrow's Cures®

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

米国医科大学協会
Association of
American Medical Colleges

当作業部会の活動を支援するために惜しみない援助を頂きました
Josiah Macy, Jr Foundation に，厚く御礼申し上げます。

連絡先
Association of American Medical Colleges
Customer Service and Order Fulfillment
2450 N Street, N.W.
Washington, D.C. 20037-1134
T 202 828 0416 **F** 202 828 1123
www.aamc.org/publications

本報告書の PDF 版は次の URL から無料でダウンロードできる：www.aamc.org/publications

© 2008 無断複写・複製・転載を禁ず。

目次

要旨

はじめに iii

第 1 章　プロフェッショナリズムと医学教育 v

第 2 章　有益性と落とし穴 vi

第 3 章　取り組むべき課題と新たな機会 ix

医療関連企業による医学教育への資金提供に関する
AAMC作業部会からAAMC最高評議会への報告

はじめに 1

第 1 章　プロフェッショナリズムと医学教育 3

第 2 章　有益性と落とし穴 13

第 3 章　取り組むべき課題と新たな機会 24

最終見解 29

付録 A　作業部会名簿 30

付録 B　声明文 32

要旨[1] はじめに

生物医学研究から最大限の有益性を引き出し，疾患の予防，診断，治療の継続的な進歩を確実なものとするためには，学究的医療機関（academic medical center）と様々な医療関連企業との間で，一定の原則に基づいた有効な協力関係を構築・維持していくことが極めて重要となる。こうした協力関係を一定の原則から逸脱させないため，ひいては学究的医療機関と医療関連企業双方の根本的な使命が患者の福利向上と公衆衛生の改善への献身であるという命題に関して社会からの信頼を確実に維持していくためには，双方の当事者がこの関係を適切に管理していくことが不可欠である。

医学校と教育病院は，ここ数十年のうちに，自身の中核的な使命である医学教育について医療関連企業からの支援にますます依存するようになってきた。贈り物を含めた企業からの支援によって学術領域における教育，学習，実務の客観性・完全性が脅かされる可能性があることから，こうした依存的な関係に対する懸念が示されており，医学界と産業界が協力して最も費用対効果の高いエビデンスに基づく医療（evidence-based medical care）を推進して公益に資するという社会的誓約に疑問が投げかけられるようになってきている。

米国医科大学協会（Association of American Medical Colleges：AAMC）は，プロフェッション（専門職集団）に実際に存在する，あるいは第三者から存在するように見える可能性があるあらゆる利益相反（conflicts of interest）を効果的な自己規制（self-regulation）によって管理する責務があると考えている。その一環として，AAMC は 2006 年に医療関連企業による医学教育への資金提供に関する特別作業部会（Task Force on Industry Funding of Medical Education：以下では「当作業部会」とする）に対し，AAMC と医学校および教育病院の指導者が企業からの物品の贈与と（学生，研修医，教員，地域の医師を対象とした）医学教育プログラムへの金銭的支援を管理するための方針や手順を作成する際の指針となる，コンセンサスに基づく原則を策定するよう要請した。本報告書は，当作業部会による取組みの成果である。

本報告書では，現在多くの医学校と教育病院に導入されつつある，医療関連企業による医学教育への支援に対処するための新たな方針の方向性を確認しており，本質的に利益相反を生み出す可能性があり，プロフェッショナリズムの良質水準を揺るがしかねない学術施設と企業との交流をより適切に管理，また必要ならば禁止する方針の受容れを促進するよう，すべての学究的医療機関に強く訴えている。当作業部会へ諮問された課題は，製薬企業および医療機器企業からの資金提供に限定されていたが，利益相反に関して医療施設が採用する方

[1] 当作業部会による報告および勧告には，Jeffrey B. Kindler（Pfizer 社），Kevin Sharer（Amgen 社）および Sidney Taurel（Lilly 社）を除く全メンバーが無条件で承認した。Sharer 氏は，当作業部会の「明示的な勧告の内容」は支持するが，本報告書の「文言を承認する立場にはない」との見解を表明し，さらに「医療において産業界と医学界が果たしている役割の違いを考慮すれば，報告書の最終的な文言について完全な合意が得られないのは理解できることである」とも述べた。一方，Kindler 氏と Taurel 氏が支持していないのは，当作業部会による勧告のうち 1 項目だけであり，両氏は「本報告書の本文中に記載されている議論のすべてを支持するということではない」と述べている。両氏が問題としたのは，第 2 章「企業が主催・後援するプログラムへの参加」で採用された勧告であり，学究的医療機関に所属する医師に対して（FDA の規制に従ったものであっても）企業が主催・後援する講演プログラムには参加しないよう強く促した内容である。両氏は「多くの勧告に関する論拠は方向性として正しいと考えるが，言及されている潜在的な問題の大半は証明された事実ではなく，単なる認識を反映したものに過ぎない」と述べた。これらの作業部会メンバーによる声明については，その全文を付録 B に提示している。

針は包括的な内容とし，設備販売業者やサービス業者もその対象に含めるべきである。同時に企業側にも，プロフェッショナリズムや社会からの信頼を損なう慣行を自発的に廃止することが求められる。

第 1 章 プロフェッショナリズムと医学教育

プロフェッショナリズム（professionalism）は医療の中心にあるものであり，それに伴う価値観を将来を担う世代の医師たちに植え付けていくことこそ，医学教育に課せられた第一の責務である。したがって学究的医療機関は，企業との交流に一貫してプロフェッショナリズムの原則を反映させるべく，教育とプロフェッショナリズムに則った教職員の振る舞いによって質の高いプロフェッショナリズムを涵養していくことに労を惜しんではならない。さらに，教育，診療，研究の各領域における各医療施設の方針と実践には，プロフェッションとしての基準も反映され，強化され続けるべきである。

各施設の方針と禁止行為

- 学究的医療機関は，所属する職員と企業との個々の交流に対応でき，かつ本報告書の第 2 章に提示された勧告と整合する方針を採用して導入すべきである。それらの方針は，プロフェッショナリズムの涵養を促進するとともに，この目標の達成を脅かす行為を排除するような学習環境を推進するための，施設および個人レベルの取組みを強化および支援するものとするべきである。
- 学究的医療機関は，施設内で禁止されている企業との特定の交流は施設外においても禁止されるということを，教員，学生およびスタッフに対して明確に示すべきである。
- 同様に学究的医療機関は，外部の研修施設に対しても，企業との交流に関する同機関の基準を遵守してほしいとの期待を明確に伝えておくべきである。
- 企業は，学究的医療機関の職員に対して，施設内で禁止されている行為に施設外で参加するように勧誘してはならない。

プロフェッショナリズム教育

- 企業との特定の交流によって表面化するプロフェッショナリズム上の問題に対する学生，研修医および教員の意識を高めるとともに，各個人の基準，規範，行動の更なる強化につながる批判的評価（critical evaluation）の技能獲得に役立つ機会を提供する教育プログラムを開発すべきである。具体的には，プロフェッショナリズムおよび企業との交流に関する学習目標の設定に焦点を当てた継続的なプログラムである Medical School Objectives Project（MSOP）を推奨する。

第 2 章
有益性と落とし穴

産業界と医学界との間に良好な管理下で実質的かつ適切な交流を維持していくことが公衆衛生の維持に不可欠となっているが，こうした交流は，社会からの信頼を損なわない一定の原則に基づいた形態で行われなければならない。綿密に策定された明確なガイドラインを導入すれば，医学界と産業界との関係がもたらす有益性を最大限に高めつつ，リスクを最小限に抑えることが可能となる。

個人への贈り物

- 学究的医療機関は，所属する医師ならびにその他の教員，スタッフ，学生および研修医が企業から贈り物を受け取ることを（施設の内外を問わず）禁止する方針を策定して導入すべきである。このような基準は，製薬企業や医療機器企業だけでなく，設備販売業者やサービス業者からの贈り物にも適用すべきである。

薬剤の試供品

- 学究的医療機関内での医薬品（許可される場合は試供品を含む）の配布については，医療システム全体で患者に最適な治療薬を適切なタイミングで提供できる形で，中央管理で行うべきである。
- 中央管理の実施が困難と考えられる場合や中央管理によって患者への最適な治療薬の提供が妨げられると考えられる場合には，学究的医療機関は，試供品配布の管理について，現在の診療行為が関連したプロフェッショナリズムに対するリスクをもたらさない代わりの方法がないか，慎重に検討すべきである。

製薬企業の担当者による施設訪問

- 患者，診療区域，および業務スケジュールを保護するため，製薬企業の担当者による医師個人への訪問は，診療区域と公共区域を避け，面会予約を得た場合，もしくは医師からの要請があった場合に限定すべきである。
- 学生および研修医がこのような個人的な面会をすることについては，教育を目的とし，かつ教員の監督下にある場合だけに限定すべきである。
- 学究的医療機関は，自社製品に関する教育的な情報提供を希望する企業の担当者を教員の監督下での構造化された説明会に招待することにより，交流と批判的評価の機会を提供する制度を確立すべきである。このような場で科学的情報を伝える者としては，高度な訓練を受けた M.D.，Ph.D または Pharm.D.（薬学博士）の学位を有する製薬企業担当者が最も適任となるであろう。

医療機器企業の担当者による施設訪問

- 医療機器企業の担当者による診療区域内への立ち入りについては，その担当者が当該施設による適切な認証を受けており，面会予約を得た場合、もしくは医師からの要請があった場合に限定すべきである。
- 事前に患者に開示して同意を得ていない限り，企業の担当者が患者の診察・診療に同席することを許可してはならず，また許可する場合にも，その目的は機器および装置の使用方法に関する実地での訓練や支援だけに限定すべきである。

- 学生と企業の担当者との交流については，教育を目的とし，かつ教員の監督下にある場合だけに限定すべきである。

生涯教育

- 生涯教育プログラムを提供する学究的医療機関は，Accreditation Council for Continuing Medical Education（ACCME）の基準への遵守を保証するための監査制度を確立すべきであり，その監査では内容の妥当性検証と食事の提供に関する項目を含めるべきである。
- 学究的医療機関は，生涯教育の中央管理室を設置して，企業への支援の要請と生涯教育活動への支援金の受領を一元的に調整および監督すべきである。
- 医師を対象とした教育プログラムが何らかの営利団体（製薬企業，医療機器企業，設備販売業者，サービス業者を含む）から支援を受けている場合においては，プログラムは ACCME の認定を受けた者のみにより，ACCME の基準に従って提供されるべきである。

企業が主催・後援するプログラムへの参加

- 企業主導の臨床研究の責任者がその結果を他の研究者に報告し，かつ批判的な情報交換の機会が提供される場合は例外として，学究的医療機関は，教員に対して企業が主催・後援する講演者斡旋団体には参加しないよう強く要請すべきである。
- 企業が主催・後援する米国食品医薬品局（Food and Drug Administration：FDA）の規制に従ったプログラムに参加することを教職員に許可する場合においては，学究的医療機関は，適切かつ許容される関与のあり方を定めた基準を策定すべきである。

    1. 学究的医療機関は，所属する職員がこのようなプログラムに参加する場合には，完全な透明性と当該職員による同機関への情報開示を必須とすべきである。

    2. 学究的医療機関は，所属する職員に支払われる報酬は公正な市場価格であることを条件とすべきである。

- 学究的医療機関は，所属する教員，学生，研修医が以下の行為を行うことを禁止すべきである。

    1. 生涯教育と銘打たれているがACCMEの認定を受けていない，企業が主催・後援するイベントに参加すること

    2. 企業が主催・後援する集会に出席したことに対して報酬を受けること

    3. このようなイベントの場で企業から個人的な贈り物を受け取ること

企業が主催・後援する研修医向けの奨学金およびその他の教育基金

- 学究的医療機関は，以下の事項を要件とする方針を策定して導入すべきである。
    1. 企業からの奨学金およびその他の教育基金の受領は，すべて学究的医療

機関が中央管理しなければならない。

2. いかなる形であれ，見返りを要求するものであってはならない。

3. このような基金を受ける個人の評価および選定については，学究的医療機関か提供企業とは無関係の非営利団体が一元的に責任を負い，提供側企業は関与してはならない。

飲食物

- ACCME の認定を受けたプログラムに関連した機会に ACCME のガイドラインに準拠した条件で提供される場合は例外として，学究的医療機関は，企業から提供される飲食物や食事は個人的な贈り物であるとみなし，施設内でのこれらの提供は許可も容認もしないとする方針を策定して導入すべきである。
- 施設外においても同じ行動基準が適用されることを方針に明記すべきである。

出張 （Professional travel）

- 学究的医療機関は，正当な立替分の支給か契約返済でない限り，所属する医師，研修医，学生が企業から出張費を直接受け取ることを禁止すべきである。

代作

- 学究的医療機関は，所属する医師，研修医，学生が（その種類や口頭か文書かを問わず）職務上の発表物を企業またはその他の第三者に代作させることを禁止すべきである。

購入

- 学究的医療機関は，特定の製薬企業，医療機器企業，設備販売業者またはサービス業者との間に何らかの金銭的な利害関係（その定義は，同施設が採用する利益相反に関する方針または［適用可能なものがあれば］購入の利益相反に関する方針に準拠する）がある職員に対して，施設の方針に従って利害関係の存在を開示するとともに，その利益相反が関係する購入決定には自身は不適格であると判断するように要求する方針を策定して導入すべきである。
- 製品の評価に当たって特定の個人が有する専門知識が必要となった場合においては，当人と当該製品または関連製品の製造業者との間にあるすべての金銭的関係を購入決定の責任者に開示しなければならない。

第 3 章
取り組むべき課題と新たな機会

学究的医療機関と企業には，相互の協力・協調を可能にする健全な基盤を構築する義務があり，その基盤は教育，研究，診療の 3 分野における学術的な完全性を保護するとともに，社会からの注目に耐え，かつ将来を志向したものでなければならない。

教育経験

- 医学校と教育病院は，卒前教育から卒後教育，生涯教育へと続く医学教育のあらゆる段階を対象として，薬剤の発見から開発，臨床試験，安全性，治療法，規制に至るまでのプロセスおよび原則について学生，研修医，教員を教育するための手段を提供する，カリキュラム基準と教材を作成すべきである。

生涯教育の内容に関する妥当性検証

- AAMC は，ACCME と協力して，生涯教育講座の内容について，外部組織による無作為抽出調査または監査によって適用ガイドラインとの整合性と不適切な影響の有無を調査するプロセスを構築すべきである。
- AAMC は，米国医師会（American Medical Association：AMA）や ACCME, Society for Academic Continuing Medical Education（SACME）などの全国規模の主要医学団体およびその他の専門職団体と協力して，医師の教育上のニーズを満たす生涯教育が健全性と科学的客観性を保持しつつ迅速に提供されることを最大限に保証するプロセスと枠組みを規定する取組みに参加すべきである。

情報ポータルの開発

- AAMC は，医学界および産業界の代表者を招集して，新製品に関する情報を普及させるための最適な情報システム（インターネットを用いた情報技術を含む）の開発に共同で取り組むべきである。
- AAMC は，医学界および産業界の代表者で構成される専門家委員会を招集して，医学界と産業界との間で透明性があり，科学的根拠の厳密な評価に基づき，プロフェッショナリズムの基準と整合した情報交換を可能にするべく，新たな機会の探求とベストプラクティスの特定に取り組むべきである。

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

AAMC

はじめに

生物医学研究から最大限の有益性を引き出し，疾患の予防，診断，治療の継続的な進歩を確実なものとするためには，学究的医療機関と様々な医療関連企業との間で一定の原則に基づいた有効な協力関係を構築・維持していくことが極めて重要となる。医学界と製薬および医療機器業界との業務上の緊密な関係から生み出される医療上の有益性については，無数の具体例が広く認識されており，この密接な協力関係を促進する公共政策が全体としては賢明であることが確認されている。学究的医療機関と企業は，ともに社会からの信認や信頼を得ることが求められる存在であり，利益相反（conflicts of interest）を生む行為や利益相反を生むように見える行為を回避することに留意しなければならない。しかしながら，学究的医療機関と営利企業との間で使命，義務，文化的規範が根本的に異なることを考慮すれば，両者間の交流の過程で利益相反が発生する可能性は避けようのないものである。両者間の関係を一定の原則から逸脱させないため，ひいては双方の根本的な使命が患者の福利向上と公衆衛生の改善への献身であるという命題に関して社会からの信頼を確実に維持していくためには，双方の当事者がこうした関係を適切に管理していくことが不可欠である。

医学校と教育病院は，ここ数十年のうちに，自身の中核的な使命である医学教育について医療関連企業からの支援にますます依存するようになってきたが，贈り物を含めた企業からの支援によって学術領域における教育，学習，実務の客観性・完全性が脅かされるとの懸念が高まっている。実際，個人的関係の構築や物品の贈与が意思決定に及ぼす影響については，従来から心理社会学の研究によって確固たるエビデンスが得られているほか，最近では神経生物学の研究からも新たなエビデンスが集積してきており，上記の懸念が妥当であることが裏づけられている。このような影響が懸念されていることから，医学校と教育病院が第一に担うべき公共の目的だけでなく，医学界と産業界が協力して最も費用対効果の高いエビデンスに基づく医療（evidence-based medical care）を推進して公益に資するという社会的誓約にも疑問が投げかけられるようになってきている。

米国医科大学協会（Association of American Medical Colleges：AAMC）は，プロフェッション（専門職集団）に実際に存在する、あるいは第三者から存在するように見える可能性がある利益相反を効果的な自己規制（self-regulation）によって管理する，責務があると考えている。その一環として，AAMC は 2006 年に医療関連企業による医学教育への資金提供に関する特別作業部会（Task Force on Industry Funding of Medical Education：以下では「当作業部会」とする）に対し，AAMC と医学校および教育病院の指導者が企業からの物品の贈与と（学生，研修医，教員，地域の医師を対象とした）医学教育プログラムへの金銭的支援を管理するための方針や手順を作成する際の指針となる，コンセンサスに基づく原則を策定するよう要請した。本報告書では，当作業部会による取組みの成果である。

当作業部会に課された具体的な課題は以下のとおりである。

1. 教育活動に対する企業からの支援ならびに学生，研修医，教員，スタッフに対する企業からの贈り物の慣習を管理するために，学究的医療機関と教育病院が採用している現行の方針および手順の範囲を再検討すること。

2. 産業界と医学界との関係について，得るべき有益性と回避すべき落とし穴を評価すること。

3. 学究的医療機関が医学教育への企業による支援について，有益性を最適化し，落とし穴を最小化する際の指針となる一般原則を確立すること。

4. 医学教育への企業による支援の有益性と落とし穴に関する認識を高めるために，学究的医療機関が採用している現行の教育方略を特定するとともに，それらの方略について有効性が実証されているか否かを判断すること。

5. 当作業部会が明記した一般原則を運用可能なものとするべく，現在実施されている作業のうちAAMCが担当できる範囲を提案すること。

本報告書は，作業部会による取組みの成果をまとめたものである。

2008 年 4 月

第 1 章 プロフェッショナリズムと医学教育

プロフェッショナリズム（professionalism）は医療の中心にあるものであり，それに伴う価値観を将来を担う世代の医師たちに植え付けていくことこそ，医学教育に課せられた第一の責務である。したがって，医学教育の様々な側面で企業からの資金提供が数多くみられるという現状には，大きな注意を払う必要がある。こうした支援のパターンを批判的に検証して，それらに隠されたプロフェッショナリズムに反する問題点を特定していけば，かなり有益な成果が得られるはずである。この検討には，医学教育の一般的な事項に加えて，医学教育の環境に関与する各主体（すなわち施設，教員，学生，研修医）にとってのプロフェッショナリズムの意味合いを対象に含める必要があり，その対象範囲には，教員と企業の担当者との交流を目にした学生と研修医が暗黙のうちに受け取るメッセージや，施設の方針や慣習が本質的に示す意味，誰も口にしない話題，正式なプロフェッショナリズム教育のニーズなども含まれる。各医療施設には，研究者と企業との間に構築された価値ある相互関係を公衆衛生の改善という共通の目標と矛盾しないように維持しつつ，同時に高水準のプロフェッショナリズムを確立していくという困難な課題が課せられているが，これは現行の慣習とその意味を綿密に検討することによってのみ可能となる。

A. コンテクストの中に存在する問題

「プロフェッション」，「プロフェッショナル」，「プロフェッショナリズム」という用語については，医学と社会科学の文献でこれらを定義する試みが多数なされてきた結果，現在では幅広いコンセンサスが得られている。「プロフェッション」は，依頼者や一般市民には一般に入手することができない専門知識を習得した専門家の集団を指す用語である。このことにより，プロフェッションに属する者は，特別な権限を付与されると同時に，自身の専門知識を責任をもって活用し，発展させるという義務を負う。専門知識の基礎は科学である場合が多く，医療もまたそうである。個々の専門家である「プロフェッショナル」には，後輩の育成も求められる。また程度の差はあるものの，プロフェッショナルは自らに規制を課し，自身のプロフェッションの倫理を遵守する。このように医師には，意思決定に当たってはベストプラクティスと患者の最善の利益の理解に基づいて他者から独立した客観的判断を下すとともに，自身の利益や利害関係者の要請に基づいて行動しないことが期待される。「プロフェッショナリズム」は，個々の専門家から見た一連の倫理基準と意志を意味する。医学分野の倫理原則の中で特に重要となるのは，自律性，客観性，利他主義，利益相反の回避である。

現代医療のコンテクストの中には，医療プロフェッショナリズムを著しく損ないかねない 2 つの現実がある。1 つ目は，現代医療で用いられている治療薬やテクノロジーの大半が，医師自身ではなく民間企業によって生み出されているということである。このことは，医学の進歩がもたらす恩恵を（規制当局の承認後に）可及的速やかに患者が享受できるようにするためには，企業が製品のマーケティングを行い，その製品に関する情報を伝えて回らなければならないことを意味する。2 つ目は，学究的医療機関の中ではマーケティングの主要なターゲットが，最終的な消費者である患者ではなく，医師であるということである。その理由としては，処方医薬品の使用を決定する法的権限を医師が有しており，大半の医療機器の選定においても（排他的とはいかないまでも）医師が主要な

役割を担っていることが実に大きな要因となっている。

新規の医薬品・ワクチンの利便性，価値，適切な使用方法や既存製品の新しい使い方，製品の治療効果や経済的価値に大きく関係する新しい科学的知見などを医療分野のプロフェッショナルに教育・伝達するという点において，企業は重要な役割を果たしている。そのため，適切な科学的・医学的情報のやり取りを行うための基盤を構築することが不可欠である。しかしながら，企業は学究的医療機関の勤務医を含めた医師の行動に影響を与えることを目的とした慣習を多数考案し，より洗練させてきたという経緯がある。学究的医療機関は学生と研修医に学習環境を提供しているが，これらの時期が最も影響を受けやすいと言われている。一方，企業が改良を重ねてきた一部の関わりは，医師のプロフェッショナリズムや患者の最善の利益という観点から見て不適切である（それ以外の交流もまた不適切となる可能性がある）。これに該当する慣習としては，個人に贈り物をする（教材や診療用の物品も含む），試供品を医師に直接配布する，飲食物や食事を提供する，出張費を負担する，講演者斡旋団体（speakers bureau）を組織する，代作を行う，などが挙げられる[2]。

このような日常的にみられる関わりは，影響を受けた医師とその医師が所属する施設に，患者の最善の利益のために独立した医学的判断を行うという義務と贈り物やその他の厚意による判断への影響との間で，利益相反の状態を生じさせる可能性がある[3]。受け取る側の医師の多くは，自分は贈り物，支払い，厚意などによって影響を受けることはなく，自身の金銭的利益とは関係なく，患者に対する利他的精神に基づいて行動できると断言する。しかしながら，自己の利益の増大と利他主義の減退との間には関連性があるということが複数の研究によって実証されている[4]。時間の経過とともに微妙な認識の変化が知らぬ間に生じることがある。利益供与を受ける医師の多くは，当初は単なる贈り物と認識していたものが次第に特権のように思えてくるようになり，それはさらに依存心や医師としての権利意識へと増長していく。こうして，このような慣習とそれらに付随する利益相反はますます根深いものとなり，根絶は困難となっていくのである。

医療全般，特にその学術面において，以上のような利益相反は医師のプロフェッショナリズムの中核をなす 3 原則（すなわち自律性，客観性，利他主義）をむしばむ要素となる。もしプロフェッショナリズムという社会契約が破られたり，外部からそのように思われたりすれば，医学界は社会からの信頼を失うとともに，将来を担う若手を確実にプロフェッショナルに育て上げることもできなくなってしまう。贈り物が医師の意思決定に及ぼす影響については，従来から心理社会学の研究により確固たるエビデンスが得られているが，それに加えて最近では，神経生物学の研究成果から，単なる贈り物や後援，個人的関係の構築などが絡んだ関係に対して人間は（通常は無意識のうちに）互恵的に振る

[2] これらの慣習の一部に対処するべく，製薬業界は「Code on Interactions with Health Care Professionals」を採用している。

[3] Marco CA,Moskop JC, Solomon RC, et al. Gifts to physicians from the pharmaceutical industry: An ethical analysis *Ann Emerg Med.* 2006;48(5):513–521.

[4] Wazana A. Physicians and the pharmaceutical industry, is a gift ever just a gift? *JAMA.* 2000;283(3):373-380.

舞ってしまうという，ヒト本来の生物学的プロセスの存在が証明されている[5,6]。科学全体において神経生物学は，まだ新しい領域であり，医師と企業との交流や意思決定に関する研究は行われていないが，この領域の研究によると，脳の報酬系と意思決定回路を規定する神経生物学的プロセスが，より高次の認知機能による検出や明確な制御にかかることなく作用するという可能性が示唆されている。したがって，医師と企業との交流の大半に強い意志と利他的な意図が存在しているとしても，互恵的な判断をもたらすヒト本来の機序が関与した場合には，その意図は知らぬ間に損なわれる可能性がある。

以上の研究結果から，バイアスにつながる影響を阻止するための多面的な解決策がより一層求められている。プロフェッショナリズムを高い水準で維持するためには，医師個人と医療施設の双方に不適切な交流を断ち切るための対策（「circuit breaker」）が必要となる。各個人のプロフェッショナリズムに対する意識に注目することも必要であるが，それだけでは不十分であり，利他主義と自己の利益との間にある絶え間ない緊張を，各施設の方針と慣習の中で認識して対処することも不可決である。さらに医療分野におけるプロフェッショナリズムの維持には，企業から自身の医療行為に影響を与えることを目的とした金銭供与を受ける可能性について，医師やその他の医療従事者が批判的振り返り（critical reflection）を行うことも求められる。

B. プロフェッショナリズムと企業による医学教育への支援

歴史的に，医学の専門知識とプロフェッショナリズムの特質が代々受け継がれてきた場は学究的医療機関であった。したがって学究的医療機関は，教育とプロフェッショナリズムに則った教職員の振る舞いによって質の高いプロフェッショナリズムを涵養していくことに労を惜しんではならない。さらに，教育，診療，研究の各領域における各医療施設の方針と実践にはプロフェッションとしての基準も反映され，強化され続けるべきである。

Tom Inui は，「A Flag in the Wind: Educating for Professionalism in Medicine」と題されたプロフェッショナリズムに関する包括的な研究の中で，以下のように述べている。

> 医師のプロフェッショナリズム形成を向上させる変化の機会は無数に存在するが，最も扱いがたい難題は，医学界における個人および集団の日常業務に根差しているという特殊な形態をとった個人的なプロフェッショナルの育成として，医学教育を理解する（さらに，これを明確に意識して明文化する）必要があるということかもしれない。[7]

このような日常業務としては，企業が主導する臨床研究や医療施設が提供する

[5] Association of American Medical Colleges and Baylor College of Medicine, Department of Neuroscience and Computational Psychiatry Unit.*The Scientific Basis of Influence and Reciprocity: A Symposium*. Washington, DC: Association of American Medical Colleges; 2007.

[6] Dana J, Loewenstein G. A social science perspective on gifts to physicians from industry *JAMA*. 2003;290(2):252-255.

[7] Inui TS. *A Flag in the Wind: Educating For Professionalism in Medicine.* Washington, DC: Association of American Medical Colleges; 2003.

認定済みの生涯教育への教員および学生の参加が含まれる可能性がある。どちらの活動も，産業界と医学界との間にある原則に基づいた生産的な協力関係の実例と考えることができる。企業が主導する適切な（基礎および臨床）研究に教員である医師や生物医学の科学者が参加することは，新たな治療法，予防法，医療機器を開発する上で極めて重要である。これは同時に，薬剤・医療機器の開発における困難，臨床研究の複雑さ，新規の薬剤・医療機器の評価プロセスなどを学生と研修医に教えるという，教育上の目的にも資することができる。さらに，学術機関が提供を担い企業が主催・後援する生涯教育の認定プログラムもまた，プロフェッショナルとしての成長の機会を提供する。

以上の他にも，産業界から医学界に向けて惜しみない寄付が寄せられてきた歴史もある。このような寄付は学術機関にとっては極めて重要であり，透明性のある手順を踏んで提供され，適切な記録によって裏付けられ，かつ施設を代表して贈り物を受け取る正式な担当者を任命する方針の下で管理されるのであれば，今後も変わらず重要であり続けるであろう。しかしながら，人材を育成する医学教育の環境では，企業による支援が個人に対する贈り物や食事の提供，薬剤の試供品の直接の配布など（いずれの行為も大半の学究的医療機関で蔓延しているのが現状である），寄付以外の形態を取ることがある。こうしたやり取りが続いていくのは，個人または施設もしくはその双方に（明確に許容することはないにしても）これを黙認する姿勢があるからである。

このような形で企業が関与すると，互恵的な関係が構築される結果，バイアスを生み出し，意思決定を歪めるとともに，同僚，学生，研修医および一般社会に対して，医師が企業に「買収されている」とか「賄賂をもらっている」といった認識を植えつけることにもつながりやすい[8,9]。他では得られない教育的な経験や新しい治療薬に関する最新の情報など，こうした交流は医師にとって有益となる場合もあるが，そうしたやり取りは，一般社会からの信頼を失わせるとともに，明確に見える形と目に見えない形の両方で客観的な意思決定を直接歪める可能性がある。非は企業側だけにあるのではなく，医学界のプロフェッショナルと医療施設側にこうした金銭的なインセンティブを受容する姿勢（というよりはむしろ期待）があるがゆえに，上記のような慣習が横行してきたのである。

C. 企業の支援と学生

企業と医学生との交流については重要な文献が存在する。Sierles らは以下のように記載している。「大半の学生は自分には贈り物を受け取る資格があると考えている。同時に多くの学生は，企業が主催・後援する教育的なイベントによって判断にバイアスが生じる可能性は高いが，イベント自体は有用であると考えている。一方で大半の学生は，そうした交流によって自身の処方行動が影響を受ける可能性は低いが，自分以外の学生は自分よりも影響を受けやすいと考えている。これらの認識に企業との交流を頻繁に経験しているという学生自身に

[8] Wazana A. Physicians and the pharmaceutical industry, is a gift ever just a gift? JAMA. 2000;283(3):373-380.

[9] US Senate Finance Committee. Committee staff report to the chairman and ranking member: use of educational grants by pharmaceutical manufacturers. Available at: http://www.finance.senate.gov/press/Bpress/2007press/prb042507a.pdf. Accessed April 9, 2008.

よる報告を考えあわせれば，1 つの集団として見たとき，学生は気づかないうちにマーケティング活動の影響を受けるリスクがあると示唆される。[10]

以上のような研究結果から，プロフェッショナリズムに対する学生の実践的理解を深めるとともに，プロフェッショナリズムに則った振る舞いを一貫して示すことでその理解を強化するような学習環境を構築するため，顕在的カリキュラム（explicit curriculum）と隠れたカリキュラム（hidden curriculum）の双方を刷新する取組みの重要性が強く示唆される。学生は，その重要な目的がマーケティング活動であるという可能性を認識しないまま，企業が主催・後援する集会，食事会，その他の催事に出席することもあるのである。

Sierles は以下のように述べている。

> 贈り物を受け取ることを不適切とする一方で実際には受け取ってしまうなど，学生にも研修医と同じ現象が認められる。これについては，ロールモデルの行動を始めとした医療における「隠れたカリキュラム」の要素が原因となっているのかもしれない。隠れたカリキュラムとは，正式な教育計画に基づいて与えられるものではなく，非公式な交流，病棟回診，廊下や食堂での臨床経験などを通して得られる教訓のことである。隠れたカリキュラムを「教えている」医師や他の従事者は，自身が見本として示す行動が学生の信念に影響を及ぼすことに気づいていない場合もある。[11]

例えば Sierles の研究では，「企業が主催する昼食会への出席を教員に依頼ないし強制されたことがあると回答した学生は、全体の 93%に上った」ことが明らかにされた[12]。

当作業部会は，学生および研修医から隠れたカリキュラムに関する重要な実例を収集した。その内容を以下に示す。

1. 「私たちの施設では，正午の勉強会の最中に企業の担当者が敷地内に入ることは禁止されています。一方で勉強会で出されるサンドイッチの購入予算はごくわずかな額しかありません。しかし週に1回，企業の担当者が病院の向かいのホテルでケータリングのランチを手配してくれるのです。研修医の先生方が連れて行ってくれ，その日はおいしいものを食べることができます。私は学生として参加するのですが，皆さんとても打ち解けた感じで交流しているのを目にします。また，その企業が売り出している新薬について情報を尋ねたときは，すぐに参考書のポケット版を「無料で」もらったので，とても感謝しています。当初は病院前の通りを渡るときに少し気まずい思いもしていましたが，研修医の先生方が皆さんしていることだったので，すぐに気にならなくなりましたし，サンドイッチの日々から解放されるのが毎週楽しみになっていきました。」

[10] Sierles FS, Brodkey AC, Cleary LM, et al. Medical students' exposure to and attitudes about drug company interactions: a national survey. JAMA. 2005;294(9):1034-1042.

[11] Ibid., p.1040.

[12] Ibid., p.1040.

2. 「研修医の振る舞いは医学生に計り知れない影響を与えます。」教育を行えるだけの大規模な医療施設の多くは，「臨床実習に入るまでの間は学生を企業の担当者との交流から厳格に隔離しますが，いざ臨床実習のローテションが始まってみると，研修医と企業の担当者との交流を見聞きすることで，医学生は大きな影響を受けてしまいます。研修医は自身の教育水準に対して低い賃金で長時間働くというのがお決まりですから，企業と交流して書籍やペン，ときには薬剤の試供品などを無料で受け取りたくなることも多くなるのでしょう。」

3. 「学生と研修医は，敷地内での交流や教員および研修医との交流を介して，病院内で多くのことを学んでいます。私が研修を受けた大病院では，学生と研修医が企業の担当者と交流することは厳格に制限されていました。ところが，資金源に乏しい地域病院で院外研修を受けたときのことです。正午のカンファレンスが始まると，最初に挨拶をしたのは企業の担当者で，販売促進用の資料を嬉しそうに配布していました。もし最初からこのような環境で研修を受けていれば，ごく当たり前に感じたのだろうと思います。このような交流や後援関係に曝された学生や研修医は，自分たちの研修プログラムが企業の後援を受け，販売促進用の資料や情報が提供されるのは、当然のことと考えるようになっていきます。」

4. 「あるビーチで開催される企業主催の施設外での研修会で診療部長が講演することになり，部長本人から私たちも出席するように勧められました。すると誰が参加できるか競争のような状態になり，出席できれば評価が高まるかのようでした。」

5. 「学生に身についてしまう恐れのあるもう一つ態度は，医薬品に関する情報は文献で調べるのではなく，製薬企業の担当者から教えてもらうものと考えるようになってしまうことです。このような例は，いくつかの教官室で見聞きしました。学生が特定の医薬品を使用するかどうかは，その製品に実際にどれだけ触れたことがあるかで決まってきます。それはつまり，企業の担当者が何回話をしにやってきて，この競争を制するかにかかっているのです。」

これらの例が示しているように，プロフェッショナリズムについて医学界が説いている内容と実際に行われている行為が大きくかけ離れている場合がある。教員とその他の指導者は，学生と研修医に対して，研修課程が進んでいく過程で自身の行動を通じ，企業の担当者との交流をどうみなすかについて強いメッセージを送ることになる。近年の典型的な専門職のキャリアパスでは，研修期間中に目にする行動がますます重要になってきている。学生と研修医は，学究的医療機関での正式な研修に続いて比較的外部から隔絶された外来診療の場で実務経験を積むことが多いが，そのような環境には，プロフェッショナリズムに則った行動について指導する者やロールモデルになれる者がほとんどいないのが通常である。医師として成長途上にある時期に教員と企業の担当者との交流を目の当たりにすれば，それがプロフェッショナルとしての責務に関する理解の長期的な道標になってしまう恐れがある。したがって，教員やその他の指導者の提示する見本が明確な意図に沿い，一貫性を保ち，かつプロフェッショナルの倫理と施設の方針の両方に調和したものであることが，ますまず重要に

なってきている。

D. 施設の方針と禁止行為

刷新に向けた試みを行う上では，以下に示す 2 つの極めて重要な点に留意する必要がある。

1. 学究的医療機関に所属する医師，専門職のスタッフ，その他の指導者，ロールモデルの行動

2. 学究的医療機関自体の行動

学究的医療機関が企業との関係を維持し，スタッフ，教員，研修医，学生の不適切な行動を大目に見ることは，個人および施設の両レベルにおいて意思決定の客観性を歪めることにつながる可能性がある。その影響はわずかで認識できない場合もあるが，多くは明確に確認することができる。企業からの問題のある資金提供の受領を禁止する方針を採用していたとしても，その方針をどのように運用するかが強いメッセージとなる。企業から医療施設への特定の資金提供については，連邦法と州法によって法的な境界線が定められており，企業と医師との交流の大部分はこれらの法律によって規制されているが，こうした法律による規定は，法的な許容範囲としての最低限の基準を提供しているに過ぎず，プロフェッショナリズムの基準を定義しているわけではない。一方，施設の方針では，プロフェッショナリズムのコンテクストと文化を定義することが可能であり，厳格に実施すれば，この方針は医師というプロフェッションに伝統的に育まれてきた自己規制の仕組みを補強することができ，教育や研修のみならず診療をもカバーできる。

プライベートではマーケティング活動への参加に関する施設の制約から解放されたいと思う教員もいる。勤務中にだけ従って勤務外では従わないというように，プロフェッショナリズムの基準を限定的に受け容れるのでは，プロフェッションの概念は損なわれてしまう。個人がプロフェッショナルとしてふさわしくない行動を取れば，それが勤務中かどうかとは関係なく，そのプロフェッションの品位を貶めることになるのである。したがって，企業からの贈り物，食事，金銭の支払い，その他の不適切な支援を受けることを禁止する規定は施設内だけに限定するべきではない。そして施設が採用する方針は，プロフェッショナリズムは究極的には個人の責任であること，個々の教員がプライベートでとる行動もプロフェッショナリズムの重要な要素であること，ならびに，研修医や一般社会の目に映る医師というプロフェッションの姿を形作るのは教員の選択であるということを認めた内容にするべきである。

当作業部会は，医療施設に対して教員，スタッフ，学生，研修医による施設外での活動を規制することを要求するわけではないが，各施設で規定された原則の遵守は勤務時間中だけに限定されるわけではないことを医療施設は明確に示すべきである。施設内か施設外かを問わず，違反行為は禁止するべきである。

さらに，特定の形態による企業からの資金提供に関して具体的な方針が定められていないことは，その慣習の是認や禁止を意味するわけではないこと，なら

びに，医学教育と診療行為に関連する活動においては（特定の状況に適用される具体的な方針の有無によらず）必ず個人の責任としてのプロフェッショナリズムを従うべき原則としなければならないことを，学究的医療機関は明確に示すべきである。

勧告：

- 学究的医療機関は，所属する職員と企業との個々の交流に対応でき，かつ本報告書の第 2 章に提示された勧告と整合する方針を採用して導入すべきである。それらの方針は，プロフェッショナリズムの涵養を促進するとともに，この目標の達成を脅かす行為を排除するような学習環境を推進するための，施設および個人レベルの取組みを強化および支援するものとするべきである。
- 学究的医療機関は，施設内で禁止されている企業との特定の交流は施設外においても禁止されるということを，教員，学生およびスタッフに対して明確に示すべきである。
- 同様に学究的医療機関は，外部の研修施設に対しても，企業との交流に関する同機関の基準を遵守してほしいとの期待を明確に伝えておくべきである。
- 企業は，学究的医療機関の職員に対して，施設内で禁止されている行為に施設外で参加するように勧誘してはならない。

E. プロフェッショナリズムに関する教育

Inui は医学校のカリキュラムにおけるプロフェッショナリズム教育の正規課程について，以下のように述べている。

> 現在のような状況下では，学生は我々教員の「現行不一致」を目にすることで，医師というプロフェッションに対して不信感を抱くようになってしまう（それどころか，医療とはそもそも身勝手なものと考えるようになる恐れもある）。
>
> 「医療プロフェッショナリズム」について補足的な講座を設けたとしても，この嘆かわしい状況を根本的に変えられる可能性は低いであろう。本当に変えなければならないのは，私たち自身の行動であり，私たちが所属する医療施設であり，私たち自身なのである[13]。

施設で方針を定めることにより，プロフェッショナルであるスタッフと研修医がバイアスをもたらす恐れのある企業との関係に曝される度合いを軽減することができるが，学生と研修医をすべてのマーケティング活動から遠ざければ，施設外の環境や研修修了後に診療現場に出たときに直面することになる猛烈な販売攻勢に対処する備えができなくなってしまう。少なくとも，Accreditation Council for Continuing Medical Education（ACCME）の認定を受けた担当者が提供する生涯教育への企業による支援への部分的な依存と，その他の形態で企業が主催・後援する教育または販売目的のイベントについては，今後も当分続けら

[13] Inui TS. A Flag in the Wind: Educating for Professionalism in Medicine. Washington, DC: Association of American Medical Colleges; 2003:5.

れていくことであろう。したがって，プロフェッショナリズムに関する正式な訓練を学生に提供することが現在の医学界に課せられた責務であり，その訓練は，何事も疑ってかかり入念な調査を怠らない習慣と，専門文献を批判的に評価してすべて情報源から得たエビデンスに基づいて判断を下すために必要となる技能を習得できるものとしなければならない[14]。

多くの学究的医療機関によって，学生と研修医を対象としたプロフェッショナリズムに関する指導法が開発されており，その内容は多岐にわたり，洗練されたものも多い。Carroll らが最近行った文献レビューでは，教育的な介入を行うことで企業のマーケティング技術に対する懐疑的態度を強めることができ，少なくとも短期的には研修医と企業の担当者の関係に関する研修医の考え方と行動に影響を与えられることが示唆されている[15]。しかしながら，往々にして教育的な介入というものは，顕在的カリキュラムに主な焦点が置かれ，隠れたカリキュラムの実体たる学習環境は無視した内容になりがちである。医学界全体としては，企業から高価な物を受け取ることをどう考えるべきかについて，学生と研修医に効果的に教えられていないように見受けられる。

この点に関しては，学究的医療機関による関連する問題への対処を支援するべく AAMC が 1990 年代半ばに立ち上げた，Medical School Objectives Project（MSOP）という取組みを検討するのが建設的である。この MSOP の目的は，医学教育プログラムの設計，内容，実施に「社会の健康観や疾病観の変化と医療施設，資金調達，医療提供の形態の変化によって医師への期待がどのように変わってきているか」に関する知見を反映させることであった。このプロジェクトで最初に取り組まれたのは，「医学生が卒業時点で身につけておくべき属性について医学教育界全体のコンセンサス」を形成するとともに，「医学校のカリキュラム用として，それらの属性から導き出された学習目標を提示する」ことであった[16]。その結果，医師が診療の場で社会からの期待に応えるのに不可欠となる 4 つの属性が同定された。その属性とは，利他的であること，豊富な知識を有していること，十分な技能を習得していること，義務に忠実であることである。これらの属性には，「それぞれを習得させる上で医学校での経験が担うべき役割に関するコンセンサスを反映させた」具体的学習目標が個別に設定される[17]。

「医師は利他的でなければならない」という点においては，特に企業との多様な交流の中で明らかになるプロフェッショナリズムの問題に関連して，「医療の提供を目的とした様々な金銭的・組織的な手配に内在する利益相反によって引き起こされる，医療プロフェッショナリズムに対する脅威を理解する」ことが学習目標の 1 つとなる[18]。学生と研修医には，医療プロフェッショナリズムに関

[14] Association of American Medical Colleges. Contemporary Issues in Medicine: Basic Science and Clinical Research. Medical School Objectives Project Report. Washington, DC: Association of American Medical Colleges; 2001.

[15] Carroll AE, Vreeman RC, Buddenbaum J, Inui TS. To what extent do educational interventions impact medical trainees' attitudes and behaviors regarding industry-trainee and industry-physician relationships? Pediatrics 2007;120(6):1528-1535.

[16] Association of American Medical Colleges. Learning Objectives for Medical Student Education, Washington, DC: Association of American Medical Colleges; 1998:1.

[17] Ibid., p.4.

[18] Ibid., p.5.

する統合型カリキュラム（integrated curriculum）の一環として，研修過程の早いうちに医師の監督下で企業の担当者との交流を経験すべきである。このカリキュラムは，エビデンスに基づく意思決定に焦点を置くとともに，プロフェッショナリズムに則った意思決定に個人的な影響や互恵関係が及ぼすバイアスに関する科学的知見を盛り込むべきである。

勧告：

- 企業との特定の交流によって表面化するプロフェッショナリズム上の問題に対する学生，研修医および教員の意識を高めるとともに，各個人の基準，規範，行動の更なる強化につながる批判的評価（critical evaluation）の技能獲得に役立つ機会を提供する教育プログラムを開発すべきである。具体的には，プロフェッショナリズムおよび企業との交流に関する学習目標の設定に焦点を当てた継続的なプログラムである MSOP を推奨する。

第 2 章
有益性と落とし穴

産業界と医学界との間に良好な管理下で実質的かつ適切な交流を維持していくことが，公衆衛生の維持に不可欠となっている。例えば，製薬企業やバイオテクノロジー企業は，新製品に関する情報を伝えるために医師を訪問する必要がある。同様に医療機器産業も，ニーズの特定，製品設計に関する情報提供，機器の試験と改良などを行う上で医師と生物医学の科学者に依存している。双方の利益と責任の両方を確保するためには，こうした交流は，社会からの信頼を損なわない一定の原則に基づいた形態で行われなければならない。したがって，関係に潜む有益性と落とし穴を評価することによって，新たに両者の関係の有効なモデルを作り出すことが重要である。具体的に精査しなければならない交流としては，個人への贈り物，薬剤の試供品，製薬企業および医療機器企業の担当者の施設訪問，企業が費用を負担する生涯教育，企業の主催・後援による認定を得ていない施設外での勉強会や集会への参加，企業による研修医向けの奨学金とその他の教育基金の提供，営利企業からの飲食物の提供，出張費の負担，代作，学究的医療機関による物品購入の決定，企業の取締役会や諮問委員会への教員の参加などが挙げられる。有益性を最大限に高めながらリスクを最小限に抑えることを可能とする綿密に策定された明確なガイドラインを導入し，その中で許容可能な解決策を講じることができれば，産業界と医学界の関係をさらに有益なものとすることができるであろう。

A.　医学界と産業界の関係を評価するための原則

医学界と産業界は公衆衛生の改善という目標を共有しており，両者間の関わりを評価する上では，究極的にはこの目標を指針とするべきである。この目標から導き出された，あらゆる交流の指針とするべきいくつかの原則を以下に示す。

1. 交流は公衆衛生の向上に資するものとすべきである。

2. 交流は透明性のあるものとすべきである。

3. 学究的医療機関と企業の間でなされるすべての交流は，適用される法律・規制の適用範囲にとどまらない，医師のプロフェッショナリズムに関する高水準の基準を反映したものとすべきである。

4. 交流では，豊富な知識を有する者同士での互恵的な情報伝達が行われるべきである。

5. 交流は，適用法令を遵守すると同時に医師のプロフェッショナリズムの基準にも整合する形態により，適切な環境で自由な情報交換を行うことを支援し，これを可能にするものとすべきである。さらに，情報交換がエビデンスに基づくものとなり，可能な限りバイアスが排除されることを保証する目的で設定される追加の基準とも整合させるべきである。

6. 交流は，医学界だけでなく，正統な企業の使命にも資するものでなければならない。

7. 報酬に関する体系および取決めは，前述の原則と整合させるべきである。

本章で言及する交流の各形態については，以上の原則に従った評価がすでに実施済みである[19]。

B. 個人への贈り物

企業から医師への贈り物の許容範囲については，金額に換算して一定の閾値未満は許容可能とする基準がいくつか策定されているほか，贈り物の性質や目的を考慮した基準も存在する（例えば，教科書や解剖模型のように教育または診療に関連した贈り物であって，大きな教育的価値があり，患者のケアを向上させる可能性がある場合は許容可能とする）。しかしながら，心理社会学の研究で得られた確固たるエビデンスとこれを裏づける神経生物学の新たなエビデンスから，どのような贈り物であっても意思決定の客観性に影響を及ぼすことが明らかにされてきている。したがって，企業から医師への贈り物の許容範囲は，贈り物の「性質」，「目的」または「価値」を基準にして定めるべきではない。

いかなる形態であれ一対一での贈り物の授受は，受領者側に互恵意識を生じさせ，無意識のうちに提供者側の利益に沿う方向で意思決定にバイアスが生じる可能性がある。贈り物を受け取ることは，医師の助言はひとえに患者の利益に基づくものであって，医師本人の利益との間に相反はないという，患者や一般大衆からの信頼を損なう行為である。すなわち，ここで問題になるのは，医師による意思決定の実際の客観性だけではなく，それが周囲から客観的と見られるかどうかなのである。

勧告：

- 学究的医療機関は，所属する医師ならびにその他の教員，スタッフ，学生および研修医が企業から贈り物を受け取ることを（施設の内外を問わず）禁止する方針を策定して導入すべきである。このような基準は，製薬企業や医療機器企業だけでなく，設備販売業者やサービス業者からの贈り物にも適用すべきである。

[19] これらの原則は，既存の連邦法および州法ならびに医療分野のプロフェッショナルと企業との交流に適用される規制（HHS Office of the Inspector General 発行のガイダンスを含む）を補完することを意図したものである。Department of Health and Human Services. OIG Compliance Program Guidance for Pharmaceutical Manufacturers. Fed Reg. 2003;68(86):23731-23743.

C. 薬剤の試供品

学究的医療機関において医師が企業から試供品を受け取ることは，数多くの問題を招く。例えば，施設の薬剤部と Pharmacy and Therapeutics （P&T） Committee（薬事委員会）が構築した評価・選定・配布システムを通らない，バイアスの元凶となる互恵関係が成立する，経済的困窮者への試供品の提供が遅れる，地域医療の場など周辺の教育機関に試供品が行きわたらなくなる，などの問題が挙げられる。

これらの問題の中には，試供品の入手および流通の管理を含めて，Prescription Drug Marketing Act によって厳格に規制されているものもある。試供品本来の適切な使用というものは，医学的に必要と判断された患者に投与を開始するものであって，患者の所得水準を判断基準にするべきではないが，その一方で，学究的医療機関の医師への試供品の提供には社会的な価値があるという主張が長年にわたり存在することも当作業部会は認識している。その価値とは，経済的に困窮した患者に医薬品を使用する機会を提供し，時機を逃さずに治療を開始できることによるものであり，医療上の多くの環境・状況においては，この主張は正しいのかもしれない。

しかしながら，最近結果が公表された全国規模の研究により，薬剤の試供品は実際の診療現場では富裕層や被保険者に使用される場合が多いということが明らかにされた[20]。この結論は，貧困者と保険非加入者が診療所レベルで十分な医療を受けることを困難にしているという，より重大な社会問題を一部で反映している可能性がある。それでも，この研究の主要な知見として，製薬企業が提供する試供品の使用は，企業にとって大変有効なマーケティング法であると同時に，ある程度は貧困者と保険非加入者に対するセーフティーネットにもなっているということが強調されている[21]。一方，経済的困窮者が必要とする医薬品の提供は，試供品以外の形でも実現可能である。一部の学究的医療機関では，バウチャー制度で代用したり，試供品も他の新薬と同様に（施設に所属する薬剤師と P&T Committee が）評価できるように施設の薬剤部にだけ届けるよう企業に求めたりしている。そうすれば，P&T Committee は試供品を施設内や系列の地域病院で使用するか否か，どのように配布するかを決定できる。さらに企業側でも，Partnership for Prescription Assistance と呼ばれる制度を考案し，処方薬を無料ないし低価格で提供するプログラムを患者に紹介することで，患者が低価格の医療を見つけ出す手助けをしている。

学究的医療機関がこのような方針を採用することには，潜在的な長所と短所が伴う。まず長所の 1 つは，企業の担当者と教員の医師および研修医との間で，贈り物の授受を伴う問題のある関係の成立を防止できるということである。試供品は医療において有用であり，患者の治療がその目的ではあるが，とはいえ受け取る側の医師の客観性に影響を及ぼす可能性は否定できない。実際，医師や研修医が試供品を入手できるようになると，その処方パターンが変化するこ

[20] Cutrona SL, Woolhandler S, Lasser KE, et al. Characteristics of recipients of free prescription drug samples: A nationally representative analysis. Am J Public Health. 2008;98(2):284-289.

[21] Ibid.

とが研究で示されている[22,23,24]。さらに，試供品を受け取って使用するという行為は，試供品に関して企業の販売担当者から得た情報さえあれば，独自の批判的評価はしなくてもよいと言うメッセージを学生や研修医に伝えることにもつながる。エビデンスに基づく処方と新薬の使用に関する教育は，専門知識をもった教員が監督すべきであるが，構造化された環境で企業側の科学担当者が出席する会議形式の教育も採用してよいであろう。

試供品は医薬品の効果的な使用に役立つ場合もあるため（迅速な投与開始，試験投与，用量調節，アドヒアランス），医師への直接的な試供品の配布を禁止することには，薬剤部に届けられた試供品が実際の診療の場で迅速に使用できなくなるという短所がある。当作業部会はこの懸念を重視しており，企業の担当者による医師への直接的な試供品配布を禁止する学究的医療機関は，試供品と同分類の薬剤を必要とする患者のニーズを（その医療システムのどこで診療が行われていようとも）時機を逸することなく確実に満たせるようにしなければならないことを強調したい。

勧告：

- 学究的医療機関内での医薬品（許可される場合は試供品を含む）の配布については，医療システム全体で患者に最適な治療薬を適切なタイミングで提供できる形で，中央管理で行うべきである。
- 中央管理の実施が困難と考えられる場合や中央管理によって患者への最適な治療薬の提供が妨げられると考えられる場合には，学究的医療機関は，試供品配布の管理について，現在の診療行為が関連したプロフェッショナリズムに対するリスクをもたらさない代わりの方法がないか，慎重に検討すべきである。

[22] Adair RF, Holmgren LR. Do drug samples influence resident prescribing behavior? A randomized trial. Am J Med. 2005;118(8):881-884.

[23] Chew LD, O'Young TS, Hazlet T, et al. A physician survey of the effect of drug sample availability on physicians' behavior. J Gen Intern Med. 2000;15(7):478-483.

[24] Boltri JM, Gordon ER, Vogel RL. Effect of antihypertensive samples on physician prescribing patterns. Fam Med. 2002;34(10):729-731.

D. 製薬企業の担当者による施設訪問

企業の担当者が学究的医療機関や（現実的な範囲内で）その提携教育施設を訪問し，その敷地内で医師，研修医，学生と接触することがあるが，その目的は様々であり，正統で教育的な目的（説明会，セミナー，同様の会合など）の場合もあれば，単なるマーケティング活動の場合もある。企業の担当者がマーケティング目的で医療施設を訪問することには，患者のプライバシーの侵害，立入制限区域への不適切な侵入，セキュリティー上の問題，医師の勤務スケジュールの妨害など，難しい問題が数多く伴う。学究的医療機関は外部の専門家を招いた教育講演を頻繁に実施するため，正統な教育の機会をマーケティング目的の交流から確実に切り離せるようにしておくべきである。教育の機会に企業の担当者が関与することが望ましい場合は，開かれたグループ形式での開催を計画し，その上で豊富な知識を有する教員が監督することにより，批判的な評価と交流の機会を確保するのがよいであろう。

企業の担当者に施設内への自由な立ち入りを許可するべきではなく，許可する場合もアポイントメントもしくは医師からの要請がある場合だけに限定すべきである。要請がある場合でも，公共区域や診療区域での医師個人への訪問は許可すべきでない。また学究的医療機関は，製薬企業の担当者を登録して識別用の名札を発行するとともに，施設内では明確に規定された方針・基準に従わせるための中央管理システムを構築するべきである。ここで重要となるのは，学究的医療機関の職員と企業の担当者の双方に施設の規則と手順を認識させ，これらを遵守する責任を負わせることである。したがって，規則と手順は明確化した上で広く周知させ，一貫性をもって公正に運用しなければならない。

勧告：

- 患者，診療区域，および業務スケジュールを保護するため，製薬企業の担当者による医師個人への訪問は，診療区域と公共区域を避け，面会予約を得た場合，もしくは医師からの要請があった場合に限定すべきである。
- 学生および研修医がこのような個人的な面会をすることについては，教育を目的とし，かつ教員の監督下にある場合だけに限定すべきである。
- 学究的医療機関は，自社製品に関する教育的な情報提供を希望する企業の担当者を教員の監督下での構造化された説明会に招待することにより，交流と批判的評価の機会を提供する制度を確立すべきである。このような場で科学的情報を伝える者としては，高度な訓練を受けた M.D.，Ph.D. または Pharm.D.（薬学博士） の学位を有する製薬企業担当者が最も適任となるであろう。

E.　医療機器企業の担当者による施設訪問

当作業部会は，医療機器は自己管理できないのが一般的であり，訓練やデモ，継続的な改良，保守点検などをかなり頻繁に行う必要があるという点で，医療機器は医薬品とは異なるということを認識している。医療機器企業の担当者は，新しい治療法を紹介することに加えて，機器の適切な使用方法について医師に訓練や支援を提供するという重要な役割を果たすことができ，機器を初めて使用する場合には担当者の立ち合いが不可欠となる場合も多い。それでも，医療機器企業の担当者との交流もまた，意思決定の独立性やプロフェッショナリズムを損なう危険性をはらんでいることから，この領域においてもエビデンスに基づく業務基準を策定することが喫緊の課題である。

医療機器企業の担当者による施設訪問は，製薬企業担当者の場合と同様，綿密に構築された中央管理システムを通じて管理すべきである（D 項を参照のこと）。同様に，学究的医療機関の職員と企業の担当者の双方に施設の規則と手順を認識させ，これらを遵守する責任を負わせなければならず，それらの規則と手順は明確化した上で広く周知させ，一貫性をもって公正に運用しなければならない。医療機器企業の担当者と学生との交流については，教育を目的とし，かつ教員の監督下にある場合だけに限定すべきである。

患者と医療チームとのやり取りの場への同席を依頼された医療機器企業の担当者については，医療チームの一員としてではなく，外部の技術コンサルタントとして扱うべきである。このような担当者には学究的医療機関が認証を与えるべきであり，実際の患者とのやり取りの場に同席させる前に，そのことについて患者に十分な説明を行い，同意を得ておくべきである。

勧告：

- 医療機器企業の担当者による診療区域内への立ち入りについては，その担当者が当該施設による適切な認証を受けており，面会予約を得た場合，もしくは医師からの要請があった場合に限定すべきである。
- 事前に患者に開示して同意を得ていない限り，企業の担当者が患者の診察・診療に同席することを許可してはならず，また許可する場合にも，その目的は機器および装置の使用方法に関する実地での訓練や支援だけに限定すべきである。
- 学生と企業の担当者との交流については，教育を目的とし，かつ教員の監督下にある場合だけに限定すべきである。

F. 生涯教育

学究的医療機関が生涯教育の面で企業からの資金提供に大きく依存している現状を考慮すれば，教育内容の独立性および正統性ならびに現在整備が進められている ACCME の基準への準拠を確保することが不可欠である。そのため，生涯教育プログラムをプロフェッショナリズムに則って学術的側面に焦点を置きながら管理する制度を整備しなければならない。教育内容は様々な観点から検証する必要があり，教育プログラムを企業のマーケティング手段として利用させてはならない。いかなる状況であれ，企業が主催・後援するプログラムについて，企業に内容を制限させたり，プレゼンターを務める教員やその他の職員を指定させたりしてはならない。

当作業部会は，ACCME の認定だけでは生涯教育の内容にバイアスが入る可能性を排除できないことを認識している。現行の ACCME の基準ではプログラム提供者の認定条件が規定されているが，個々のプログラムが ACCME の基準に従って実施されているかどうかを主催者である施設側が体系的に評価し，プログラムの内容に企業からの資金提供によるバイアスが一切入っていないことを保証するための制度は，現在も整備されていない。このような保証は説明責任と信頼を構成する不可欠の要素であり，施設は主催する教育講座の内容および質を検討する監査を定期的に実施すべきである。この監査にはプログラムで使用される資料，スライド，その他の物品の検証を含めるべきであり，監査結果はその講座の責任者だけでなく学究的医療機関の経営陣にも報告すべきである。企業からの資金提供を受けている生涯教育講座については，その講座に関するすべての告知文書および文献，ACCME の基準で要求される場合は発表内容自体，ならびに当該プログラムに関するすべての刊行物に，資金提供の事実を明瞭に記載すべきである。

生涯教育に対する資金提供は中央管理室を通して調整および監督すべきであり，いかなる場合であれ，生涯教育に対する提供資金を教員個人に直接受け取らせてはならない。

勧告：

- 生涯教育プログラムを提供する学究的医療機関は，ACCME の基準への遵守を保証するための監査制度を確立すべきであり，その監査では内容の妥当性検証と食事の提供に関する項目を含めるべきである。
- 学究的医療機関は，生涯教育の中央管理室を設置して，企業への支援の要請と生涯教育活動への支援金の受領を一元的に調整および監督すべきである。
- 医師を対象とした教育プログラムが何らかの営利団体（製薬企業，医療機器企業，設備販売業者，サービス業者を含む）から支援を受けている場合においては，プログラムは ACCME の認定を受けた者のみにより，ACCME の基準に従って提供されるべきである。

G. 企業が主催・後援するプログラムへの参加

企業と教員および研修医が情報交換を行うための教育的なイベントについては，実施場所が施設内か施設外かを問わず，ACCME もしくは今後制定されるであろう ACCME と同等の制度による認可を条件とするのが最も望ましい形である。学究的医療機関は生涯教育プログラムの質を保証するために不断の努力を続けており，ACCME の基準はそのための手段として広く採用されている。したがって，「生涯教育」と銘打たれていても ACCME の認定を受けていないプログラムへの教員，学生，研修医の参加は禁止すべきである。

企業は生涯教育との差別化を図るため，具体的な疾患や治療領域に関連しての FDA で規制された製品添付文書情報に基づいた販売促進プログラムを開催し，臨床の専門家である学究的医療機関の教員を講演者として招待しようとする。このようなプログラムは幅広い医師のコミュニティーに有益な情報を提供し，患者へのケアの向上を目的とすると主張する者も多いが，こうしたプログラムの中には，企業が組織した講演者斡旋団体（speakers bureau）が関与しているものも含まれている。

学究的医療機関の教員を講演者に招待すれば，当人の名声と所属施設の信用によって発表内容の影響力を大幅に高めることができるが，このような慣習には（特に教員が講演者斡旋団体に参加しているという事実に関連して），医療施設の評判が悪用されたり，企業の販売促進イベントに関与したことで参加した教員の信用が損なわれたりするなどの問題が伴ってくる。ただし，企業主導の臨床試験で試験責任医師を務めた教員が試験結果を他の研究者に報告し，かつ批判的評価と情報交換の機会を提供するイベントについては，上記のような活動とは区別して考えることが重要である。

勧告：

- 企業主導の臨床研究の責任者がその結果を他の研究者に報告し，かつ批判的な情報交換の機会が提供される場合は例外として，学究的医療機関は，教員に対して企業が主催・後援する講演者斡旋団体には参加しないよう強く要請すべきである。
- 企業が主催・後援する FDA の規制に従ったプログラムに参加することを教職員に許可する場合においては，学究的医療機関は，適切かつ許容される関与のあり方を定めた基準を策定すべきである。
    1. 学究的医療機関は，所属する職員がこのようなプログラムに参加する場合には，完全な透明性と当該職員による同センターへの情報開示を必須とすべきである。
    2. 学究的医療機関は，所属する職員に支払われる報酬は公正な市場価格であることを条件とすべきである。
- 学究的医療機関は，所属する教員，学生，研修医が以下の行為を行うことを禁止すべきである。
    1. 生涯教育と銘打たれているがACCMEの認定を受けていない，企業が主

催・後援するイベントに参加すること

2. 企業が主催・後援する集会に出席したことに対して報酬を受けること

3. このようなイベントの場で企業から個人的な贈り物を受け取ること

H. 企業が主催・後援する研修医向け奨学金およびその他の教育基金

奨学金とその他の教育基金については，施設，部門または診療科レベルで中央管理と監督を行っていくことで，企業の担当者と学生・研修医との間で個人的関係が構築することを防止でき，さらには，これらの基金が直接的な贈り物と認識されたり，個人的な贈り物として使用されたりする可能性を最小限に抑えることができる。

勧告：

- 学究的医療機関は以下を求める方針を確立し，実施しなければならない。
  1. 企業からの奨学金およびその他の教育基金の受領は，すべて学究的医療機関が中央管理しなければならない。
  2. いかなる形であれ，見返りを要求するものであってはならない。
  3. このような基金を受ける個人の評価および選定については，学究的医療機関か非営利団体が提供企業とは関係のない形で一元的に責任を負い、提供側企業は関与してはならない。

I. 飲食物

認定を受けた生涯教育プログラムに関連して ACCME のガイドラインに準拠した条件で提供される場合を除けば，学究的医療機関やその職員が企業から飲食物の提供を受けることは，どのような論拠をもってしてもプロフェッショナリズムの基準に違反する行為である。教員を務める医師，研修医および学生が施設外（その場所を問わない）で参加する活動についても，学究的医療機関は，個人的な贈り物の受取りは（飲食物も含めて）すべて禁止すべきである。また教員，研修医または学生がプライベートの時間に企業の担当者と施設外で食事をする場合は，自身の食事代は自分で支払うべきである。

勧告：

- ACCME の認定を受けたプログラムに関連した機会に ACCME のガイドラインに準拠した条件で提供される場合は例外として，学究的医療機関は，企業から提供される飲食物や食事は個人的な贈り物であるとみなし，施設内でのこれらの提供は許可も容認もしないとする方針を策定して導入すべきである。
- 施設外においても同じ行動基準が適用されることを方針に明記すべきである。

J. 出張（Professional travel）

学究的医療機関に所属する医師，研修医または学生に対して企業が直接費用を支払うことを容認してはならない。ただし，医師，学生または研修医が法律に則ったサービスを提供する上で出張が必要であり，かつそのサービスに対してその出張が合理的と考えられる事例において，直接的な旅費の償還として支払われる場合は例外とする。透明性を確保するため，このようなサービスはプロフェッショナルサービス契約で規定された条項に従って提供されるべきであり，その契約では，学術界の慣習から適切かつ妥当と判断される範囲内で報酬を規定することができる。さらに学究的医療機関は，プロフェッショナルの育成を目的とした出張には施設側の裁量で医師，研修医，学生に補助金を配布する中央管理システムを構築し，希望する企業にはこのシステムへの寄付を許可すべきである。

勧告：

- 学究的医療機関は，正当な立替分の支給か契約返済でない限り，所属する医師，研修医，学生が企業から出張費を直接受け取ることを禁止すべきである。

K. 代作

「代作（ghostwriting）」とは，実際の作成者ではない人物を表向きの著者として文書を作成する行為と定義される。医学界と産業界の研究者，メディカルライター，技術者が透明性を確保しつつ共同で執筆する場合は，代作には該当しない。一方，共同執筆について謝辞も示さず何の開示もせずに他者の記載内容を採用することは，いかなる状況でも容認してはならない。

勧告：

- 学究的医療機関は，所属する医師，研修医，学生が（その種類や口頭か文書かを問わず）職務上の発表物を企業またはその他の第三者に代作させることを禁止すべきである。

L. 購入

学究的医療機関による購入決定は，金銭的な利益や不適切なバイアスの介在を防止する上での重大な問題の発端となる場合がある。医薬品，医療機器，設備の購入においては，購入決定に関する経験と知識を有する個人と製造・販売業者との間に金銭的関係やその他のつながりがある場合が多いため，学究的医療機関は最低でも，購入プロセスに関与する各個人に利益相反となりうる関係をすべて開示させ，購入決定に関連した利益相反のある個人は確実に不適格とされる仕組みを整備しておくべきである。

勧告：

- 学究的医療機関は，特定の製薬企業，医療機器企業，設備販売業者またはサービス業者との間に何らかの金銭的な利害関係（その定義は，同施設が

採用する利益相反に関する方針または［適用可能なものがあれば］購入の利益相反に関する方針に準拠する）がある職員に対して，施設の方針に従って利害関係の存在を開示するとともに，その利益相反が関係する購入決定には自身は不適格であると判断するように要求する方針を策定して導入すべきである。

- 製品の評価に当たって特定の個人が有する専門知識が必要となった場合においては，当人と当該製品または関連製品の製造業者との間にあるすべての金銭的関係を購入決定の責任者に開示しなければならない。

M. 取締役会，諮問委員会，顧問

当作業部会は，学究的医療機関の教員が企業と適切な交流を持つことの価値を認識している。適切な交流の具体例としては，企業の取締役会や科学諮問委員会への教員の参加，プロフェッショナルサービス契約や顧問契約を通じたサービスの提供などが挙げられるが，これらの活動は所属施設の方針と適用法令を完全に遵守した形で実施されなければならず，その報酬は提供されるサービスの公正な市場価格を反映した額でなければならない。

第 3 章
取り組むべき課題と新たな機会

医療に対する企業の貢献は計り知れないほど大きく，こうした貢献を促進していくには，企業の科学者と医師との協力関係が不可欠である。このような教育的な交流においては，患者に最良のケアを提供するという最も重要な目標を基本とする一定の原則に基づいた協力関係を維持していくことについて，学究的医療機関と企業の双方が説明責任を負うことになる。両者の交流は科学的な情報の交換を促進するものでなければならず，その情報交換は，医師が自身の意思決定や患者へのケアを歪めかねないバイアスの介在を評価し，これを最大限排除しつつ，最新の知見を学び応用していくことに役立つものでなければならない。学究的医療機関と企業には，相互の協力・協調を可能にする健全な基盤を構築する義務があり，その基盤は教育，研究，診療の 3 分野における学術的な完全性を保護するとともに，社会からの注目に耐え，かつ将来を志向したものでなければならない。

学究的医療機関は，卒業時点で期待される知識，技能，姿勢，価値観を学生に教え込むという責務があり，その過程では医学界と産業界との質の高い情報交換が不可欠である。特に情報技術の急速な進歩を考慮すれば，学究的医療機関と企業には，双方が取り組むべき原則に立脚したより良い教育的関係を構築できる，かつてない機会が訪れていると言える。これまでに当作業部会は，一連の医学教育の流れの中から，医学界と産業界の間で構築しうる一定の原則に基づく協力関係について 3 つの領域を同定してきた。その領域とは，正規の教育経験それ自体と，生涯教育の内容に関する妥当性検証と，信頼できる科学的情報（新製品の情報を含む）の入手を容易にするインターネットを活用した基盤（すなわち「ポータル」）の開発の 3 つである。

A. 教育経験

治療法に関して（企業を含めた）すべての情報源から得られる情報・苦情を評価し，臨床での意思決定の根拠となるエビデンスを継続的に評価していくには，批判的評価の技能が必要となるが，医師としての学習段階を問わず，すべての医学生，研修医，教員がこの技能を習得しておかなければならない。AAMC の Medical School Objectives Project（MSOP）による医学教育における臨床研究に関する報告書「Clinical Research in Medical Education」で提示された勧告に従えば，卒業間近の医学生と研修医には，何事も疑ってかかり入念な調査を怠らない習慣を身につけておくことが求められる[25]。耳にした情報すべてに対して健全なレベルの懐疑心を抱くように教育することは，おそらく医学教育によって与えることのできる最も重要な教訓の 1 つであろう。

学究的医療機関で提示されるその他の教育情報の大半と同様に，医療製品の使用に関する情報もまた（その情報源にかかわらず）通常は構造化された学習環境（例えば回診，フォーラム，教員が監督するセミナーなど）で伝達されるべきである。フォーラムであれば，医学生や研修医と企業の担当者との交流は学習者の教育水準と臨床経験に見合ったものとし，同時に所属施設の価値観とも整合したものにすべきである。一方，情報を提供する企業の担当者の中には，

[25] Association of American Medical Colleges. Contemporary Issues in Medicine: Basic Science and Clinical Research. Medical School Objectives Project Report. Washington, DC: Association of American Medical Colleges; 2001.

M.D.，Ph.D.または Pharm.D.の学位を有し，なおかつ，当該製品の発見に至った背景，臨床試験の結果，特定の問題に対応する際の製品の使用方法を理解して議論することのできる者が含まれているべきである。医学界と産業界が互いに協力して，マーケティング要素を排した真の意味で教育的な体験となる情報交換の新たなモデルを開発するチャンスが訪れており，そのモデルは現代の情報技術のポテンシャルを最大限に活用したものとなる。

以下に示したものは企業との交流において重要となるテーマであるが，学生はこれらを限定的にしか理解していない場合が多い。

- 薬剤の研究・開発のプロセス
- これらのプロセスを規制するための法律および規則
- 製薬および医療機器企業の本質
- 製品のマーケティングと販売
- 新薬の安全性と有効性に関して FDA の販売承認が有する意味とその限界
- FDA の有害事象報告システムを支援するために医師が果たす重要な役割

その結果として，プロフェッショナルとしての経歴を通じて企業の担当者と接触していくことになるにもかかわらず，大半の学生は企業と生産的かつ批判的に交流するための能力を充分に習得できていない。したがって，企業との協力関係が有益となるであろう大きな成果が望める教育領域の一つは，薬剤・医療機器の発見・開発・販売の科学的側面とプロセス，薬剤・医療機器を対象とする規制，ならびに薬剤・医療機器を用いた治療法の安全性と有効性に関する原則について，学生，研修医の理解を深めることとなるであろう[26]。

勧告：

- 医学校と教育病院は，卒前教育から卒後教育，生涯教育へと続く医学教育のあらゆる段階を対象として，薬剤の発見から開発，臨床試験，安全性，治療法，規制に至るまでのプロセスおよび原則について学生，研修医，教員を教育するための手段を提供する，カリキュラム基準と教材を作成すべきである。

場合によっては，企業と学術施設が（教員の監督のもと）教材の開発において積極的に協力してもよいであろう。このような教材開発の目標は，企業やその他の営利団体とプロフェッショナリズムの基準と整合した形で十分な情報をもって倫理的に交流していく上で必要となる情報および技能を学習者に提供することとなるであろう。考えられるトピックとしては，薬理学，安全性，モニタリング，アドヒアランス，薬理ゲノム学，メタアナリシス，臨床ガイドライン，業績評価（performance measurement），比較評価（comparative effectiveness）などが挙げられる。このような共同作業により開発する教材は，文献収集に基づくものとし，査読を経て，中央管理されたウェブサイト（AAMC の MedEdPORTAL など）を介して広く配布すべきである。

[26] 2007 年の春に AAMC は，医学生向けの学習目標を設定するべく，Medical School Objectives Project の一環として「安全かつ効果的な処方」に関する専門家委員会を産業界との共同で発足させた。同委員会による報告書が 2008 年の春に公開される予定である。

B. 生涯教育の内容に関する妥当性検証

生涯教育への学術施設の関与について指針とするべき原則を以下に挙げる。

- 生涯教育の内容は，バイアスのない科学的知見に基づいたものでなければならず，また金銭的支援の提供者とは独立して決定されなければならない[27]。
- ACCME も要求しているように，学究的医療機関は，医師，学生，研修医に提供する教育の質と客観性を確保するための継続的な取組みの一環として，主催する生涯教育の内容についてモニタリングを実施していくべきである[28]。
- 学究的医療機関は，エビデンスに基づく生涯教育のうち，医師がプロフェッショナルとしてのキャリアを通じてコンピテンシーを維持する助けとなり，「knowledge translation block」[29]への対処に有用となり，医療の質を改善する目的で提供されるものについては，企業からの支援を受けることができる。

学究的医療機関は ACCME に対し，生涯教育の内容が公平で，バイアスがなく，企業の影響から独立していることを検証する責任をすでに負っているが，内容の妥当性検証については，有効で効率的かつ現実的な方法（外部監査など）を新たに開発する必要がある。ここでは，講座の内容がエビデンスに基づいていることを保証するのは難しい課題であり，そのためには新しい科学分野や従来から変化してきた医学的な観点を取り込める柔軟なシステムが必要であることを認識するべきである。

勧告：

- AAMC は，ACCME と協力して，生涯教育講座の内容について，外部組織による無作為抽出調査または監査によって適用ガイドラインとの整合性と不適切な影響の有無を調査するプロセスを構築すべきである。

  このようなプロセスの設計としては，全国で実施されている様々な講座から適切なサンプルを取り，それらを対象として専門家による審査を（おそらくは専門家委員会という形で）行うといったものが考えられる。バイアスが生じやすい領域（例えば，市販後の情報がほとんど得られていない 8～10 種類の影響力の大きな新しい治療薬など）の生涯教育については，専門家委員会に当該分野の専門知識を適切な形で補足情報として提供してもよいであろう。ここで考慮すべき問題としては，全国，地域または施設レ

[27] ACCME の基準では，「医学教育の提供者は，活動の内容またはその内容を誰が提供すべきかについて（間接的か直接的かを問わず）助言を受けてはならない」と規定されている。

[28] ACCME の基準では，「認定を受けた提供者は，自身が提供する生涯教育活動の臨床的な内容について，その妥当性を検証する責任を負う。具体的には，1. 生涯教育の中で提示する推奨のうち臨床医学が関係するものについては，実際の診療における適応および禁忌について充分に正当化できると医師のプロフェッションの中で受け入れられたエビデンスに基づくものでなければならない。2. 生涯教育の中で実際の診療に関する推奨の裏付けまたは正当化の根拠として引用，報告，使用する科学研究は，実験デザイン，データ収集および解析が一般的に受け入れられた基準に適合した研究でなければならない」と規定されている。

[29] 「knowledge translation block」とは，適正な診療行為を同定した医学研究や臨床試験の結果を実際の診療現場で広く活用できるようにする過程での障壁を意味している。

ベルの委員会がこの取組みに適しているかどうか，委員会はどのようにして資金を調達するか，医学校と教育病院が最も適切かつ現実的に果たせる役割は何か，などが考えられる。

- AAMC は，米国医師会（American Medical Association：AMA）や ACCME, Society for Academic Continuing Medical Education（SACME）などの全国規模の主要医学団体およびその他の専門職団体と協力して，医師の教育上のニーズを満たす生涯教育が健全性と科学的客観性を保持しつつ迅速に提供されることを最大限に保証するプロセスと枠組みを規定する取組みに参加すべきである。

  この協力関係を利用すれば，医学界は診療コミュニティーとの新たな情報交換の方法と，エビデンスに基づき，科学的に厳格で，バイアスがなく，ACCME の要件を満たした生涯教育を提供する新たな方法の開発に貢献できるであろう。生涯教育の究極的な目標は実際の診療の場における変化を促進することであるから，新たな方法の枠組みは，医師の行動を変容させ，患者のアウトカムを向上させる高水準の学習を提供できるような，医療関連の情報技術とウェブポータルを含めた新しい技術を有効活用したものにするべきである。

C. 情報ポータルの開発

当作業部会は，プロフェッショナリズムの基準と適切に整合した医学界と産業界とのコミュニケーションの経路を維持・拡大していくことが極めて重要であると認識している。また医学界と産業界の間で情報交換を行うための方法にも変化が求められており，とりわけ内容，効率およびプロセスについて根本的な変革が必要であると考えている

今日では，テクノロジーの進歩により医学関連の情報をかつてないほど大量に入手できるようになった一方，必要とする情報に迅速かつ確実にアクセスするのは困難となっている。その最たる例の 1 つが，科学的知見に基づく診療ガイドラインに関する状況である。科学の進歩に取り残されることなく質の高い医療を提供し続けていくためには，学生，研修医，医師は医薬品や医療機器，そして絶えず進歩していく標準医療に関して膨大な量の情報を処理して理解していかなければならない。そのため，標準医療に関する情報を統合して個々の意思決定で参考となる簡潔な推奨を提示する，科学的知見に基づく診療ガイドラインが今大いに求められている。しかし，ガイドライン自体にも資金提供者，執筆者やその他のオピニオンリーダーの見解，ガイドラインの使用目的などによってバイアスが生じる可能性がある。

AAMC は，新製品に関する情報ポータルやその他の集約的な情報源の開発を目的とした医学界と産業界による取組みを主導することにより，学究的医療機関を支援することができる。それらは複数の情報源を活用するとともに，入手可能な情報の質を評価するためのツールを提供するものであるが，具体的な情報源としては，査読付き専門誌，新薬承認申請（New Drug Applications; NDAs）に対する FDA の医系審査官による概略報告書，規制当局への提出資料用の情報な

どが挙げられる[30]。

情報交換のプロセス全体について，再概念化を行うことによって，プロフェッショナリズムの原則を反映させ，科学とテクノロジーの発展に向けた展望を引き出し，医療現場の変化を反映させる必要がある。当作業部会は，AAMC の独特な立場を利用すれば，医学界と産業界の代表者を互いに協力させて情報交換のための新たな方法を特定することができると信じている。この新たな方法は，批判的な審査を受けて客観性の確保された情報を，使用者にとって最大限に有用となり，かつバイアスや利益相反が生じる可能性を最小限に抑えた形で効率よく広められるものでなければならない。当作業部会は，この目標を達成するには長期にわたる多大な努力が必要になると認識しているが，その一方で，AAMC にはその実現に向けて最初の一歩を踏み出し，その後も先導していけるだけの備えが十分にできていると信じている。

勧告：

- AAMC は，医学界および産業界の代表者を招集して，新製品に関する情報を普及させるための最適な情報システム（インターネットを用いた情報技術を含む）の開発に共同で取り組むべきである。

  これらのシステムは，高度な訓練を受けた医学界および産業界の科学者を含めた複数の情報源に基づくものになると考えられ，正確性，説明責任，透明性および利便性を保証したものとすべきである。このような情報システムは，科学的客観性のある情報を伝達するための現行の方法を補完ないし代替する手段となるであろう。

- AAMC は，医学界および産業界の代表者で構成される専門家委員会を招集して，医学界と産業界との間で透明性があり，科学的根拠の厳密な評価に基づき，プロフェッショナリズムの基準と整合した情報交換を可能にするべく，新たな機会の探求とベストプラクティスの特定に取り組むべきである。

  まず対象とする交流の領域を特定するべきであり，その上で，公衆衛生に不可欠な科学的情報の交換に用いる信頼性，透明性，頑健性の高い仕組みを開発するための最初の行動計画を集合的に構成するように，目標プロジェクトの定義づけを行うべきである。

[30] 最近制定された FDA Amendments Act（FDAAA）により，販売承認を受けたすべての新規化合物について医系審査官による概略報告書を掲示することが FDA に要求されている（これに該当しない製品の審査結果については，情報開示の請求が 3 回以上なされた場合にのみ掲示が義務づけられる）。さらに同法は，第 II～IV 相の臨床試験はすべて clinicaltrials.gov（国立衛生研究所［National Institutes of Health：NIH］の国立医学図書館［National Library of Medicine］が管理する）に登録することを義務づけ，FDA の承認を受けた製品に関する臨床試験については，すべての結果の概要を同ウェブサイトに掲載するよう求めている。

最終見解

医学界と製薬および医療機器業界との業務上の緊密な関係から生み出される医療上の有益性については，無数の具体例が広く認識されており，この密接な協調関係を促進する公共政策が全体としては賢明であることが確認されている。しかしながら，医学界と産業界のどちらにとっても社会からの信頼と信認が根本的に重要な要素であることを考慮すれば，こうした関係が今後も一定の原則に基づき，透明性を有し，社会からの大きな注目に耐えるものとしていくためには，双方がこれらの関係を精力的かつ効果的に管理していくことが極めて重要である。

本報告書は，現在多くの医学校と教育病院に導入されつつある，医療関連企業による医学教育への支援に対処するための新たな方針の方向性を認識した上で作成されており，その上で，本質的に利益相反を生み出す可能性があり，プロフェッショナリズムの基準を揺るがしかねない学術施設と企業との交流について，適切に管理しつつ必要に応じて禁止する新しい方針を，すべての学究的医療機関が速やかに導入するように強く訴える内容となっている。当作業部会の責務としては，製薬企業および医療機器企業からの資金提供に焦点が置かれるが，利益相反に関して医療施設が採用する方針は，包括的な内容とし，設備販売業者やサービス業者もその対象に含めるべきである。同時に企業側にも，プロフェッショナリズムや社会からの信頼を損なう慣行を自発的に廃止することが求められる。

本報告書で特定されている問題に対処すれば，個人と施設の行動によって最高水準のプロフェッショナリズムが涵養され強化されるような医学教育の環境を確保することに役立つはずである。学究的医療機関がこれらの勧告を実践すれば，所属する学生と研修医は，責任ある倫理的な意思決定を行って，自身と企業との関係を最適なものとしていく上で必要となる知識，技能，態度を習得しやすくなる。同時に企業側も，プロフェッショナリズムや社会からの信頼を損なう慣習を自発的に廃止すべきである。医学界と産業界が建設的な協力関係を築き，科学的情報の伝達という極めて重要な課題のための新たなパラダイムを共同で開発していくべきである。さらに言えば，医学界と企業は研究，教育，診療の 3 領域において，公衆衛生に資するとともに社会からの信頼を維持できる建設的な関係を維持していくことを最も重要な目標としなければならない。

付録A.　作業部会名簿

議長
Roy Vagelos, M.D.
Retired Chairman and CEO Merck

副議長
William Danforth, M.D.
Former Chancellor
Washington University

メンバー

Robert Alpern, M.D.
Dean
Ensign Professor of Medicine
Yale University
School of Medicine

Ferhan Asghar, M.D.
Assistant Professor
Orthopedic Surg-Spine
University of Cincinnati
College of Medicine

Jeffrey R. Balser, M.D., Ph.D.
Associate Vice Chancellor for Research
Vanderbilt Medical Center
The James Tayloe Gwathmey Professor of
Anesthesiology, Medicine, and Pharmacology

Barbara Barnes, M.D.
Assistant Vice Chancellor for Continuing Education
University of Pittsburgh
School of Medicine

Hilary Bok, Ph.D.
Henry R. Luce Professorship of Bioethics
and Moral Philosophy
Department of Philosophy
Johns Hopkins University

Patrick Brennan, M.D.
Chief Medical Officer and Senior Vice President
Penn Health System

Hodding Carter III
University Professor of Leadership and Public Policy
Department of Public Policy
University of North Carolina at Chapel Hill

Erick Cheung
Immediate Past Chair, AAMC-OSR
Medical Student, Albany Medical College

Arthur Collins Jr.
Chairman and CEO
Medtronic

Haile Debas, M.D.
Executive Director, Program in Global Health Sciences
Professor of Surgery and Dean Emeritus
School of Medicine
University of California, San Francisco

Victor Dzau, M.D.
President and CEO
Duke University Health System

Spencer Foreman, M.D.
President
Montefiore Medical Center

Michael Friedlander, Ph.D.
Wilhelmina Robertson Professor and Chair
Department of Neuroscience
Baylor College of Medicine

Gary Gottlieb, M.D., M.B.A.
President
Brigham and Women's Hospital

Rachel Havyer, M.D.
Chief Medical Resident
Mayo Clinic

Jane Henney, M.D.
Senior Vice President and Provost for Health Affairs
University of Cincinnati College of Medicine

Michael M. E. Johns, M.D.
Executive VP Health Affairs
Chairman Emory Healthcare

Jeff Kindler
Chief Executive Officer
Pfizer Incorporated

Nancy M. P. King, J.D.
Professor, Department of Social Sciences and Health Policy
Director, Program in Bioethics, Health, and Society
Wake Forest University School of Medicine

Steven Lipstein, M.H.A.
President and CEO BJC HealthCare

James Littlejohn
Medical Student
Texas A&M University System

James Madara, M.D.
Dean, Division of Biological Sciences and
The Pritzker School of Medicine
Vice President for Medical Affairs
CEO, University of Chicago Medical Center
University of Chicago

Thomas Murray, Ph.D.
President
The Hastings Center

Lois Nora, M.D., J.D.
President, Northeastern Ohio Universities
Colleges of Medicine and Pharmacy
Dean, College of Medicine

Elizabeth Ofili, M.D., M.P.H.
Chief of Cardiology
Associate Dean for Clinical Research
Morehouse School of Medicine

Kevin Sharer
Chairman, President, and CEO
Amgen Incorporated

Neil Smelser, Ph.D.
University Professor Emeritus
Department of Sociology
University of California at Berkeley

Ellen Stovall
President and CEO
National Coalition for Cancer Survivorship

Sidney Taurel
Chairman and CEO
Eli Lilly and Company

連絡係

Claudette Dalton, M.D.
AMA Council on Medical Education

Sharon Douglas, M.D.
AMA Council on Ethical and Judicial Affairs
AMA Liaison

Leo T. Furcht, M.D.
President
Federation of American Societies for Experimental Biology (FASEB)
Allen-Pardee Professor and Head
University of Minnesota

Steven A. Wartman, M.D., Ph.D.
President and CEO
Association of Academic Health Centers (AAHC)

Murray Kopelow, M.D., M.S.C., F.R.C.P.C.
Chief Executive
Accreditation Council for Continuing Medicine Education

Susanne A. Stoiber, M.P.A., M.Sc.
Executive Officer
Institute of Medicine
National Academy of Science

スタッフ

David Korn, M.D.
Chief Scientific Officer
Association of American Medical Colleges

Susan H. Ehringhaus, J.D.
Associate General Counsel
Association of American Medical Colleges

Jacqueline Sears, M.P.H.
Research Associate
Association of American Medical Colleges

付録B

David Beier
Senior Vice President
Global Government and Corporate Affairs

AMGEN

555 13th Street, NW
Suite 600W
Washington, DC 20004

2008 年 4 月 7 日

David Kom, M.D.
Senior Vice President
Association of American Medical Colleges
2450 N street, NW
Washington, DC 20037

拝啓　David Kom 様

Amgen 社（以下「当社」とします）は，世界を代表するバイオテクノロジー企業として，耐え難い疾患に苦しむ患者様に不可欠な医薬品をお届けするべく，先進的な開発研究を行っております。当社は，医療提供者の皆様と当社のような企業との関係は信頼と敬意に基づくものでなければならないと考えており，私たち企業側の専門家と学術的医療提供者の皆様との交流をより良いものにすることによって患者様の最善の利益を実現し，医療のアウトカムを改善するという目標は，当社も共有するところでありますので，AAMC 作業部会による明示的な勧告の内容を支持しております。科学的知見に基づいた正確な情報を学術領域で活動されているプロフェッショナルの皆様に迅速にお伝えすることは，重要な社会的利益に資するものと信じております。担当者および Medical Liaison の育成では，倫理，教育，訓練について最高水準の基準を設けて遵守しております。医学界の皆様との交流における当社の目標は，当社が研究・開発して患者様にご提供する製品について有意義な情報をご提供することにより，人類の健康状態を向上させることにあります。当社の経験では，医学界のプロフェッショナルの皆様は常に患者様への医療提供を第一に考えておられ，本報告書に記載されているような形態ないし程度の不適切な影響を受けられることありませんでした。当社の専門家もまた，患者様への医療を推進する製品と情報の提供に専念しており，医療分野のプロフェッショナルの皆様との交流に際しましては，社内で採用しております「U.S. Standards for Interactions with Healthcare Professionals」に従ってきました。ここで，その一部をご紹介いたします。

- 医学領域のプロフェッショナルの皆様に FDA 公認の講演者プログラムに参加していただく場合は，適切かつ公正な市場価格で契約を締結します。
- 規定された交流を目的として医学領域のプロフェッショナルの皆様に顧問に就任していただく場合は，適切かつ公正な市場価格で契約を締結します。
- 独立性を確保した医学教育への支援金は資格を有する受領担当者に支払いを行い，また新しい方針に従って，独立性を確保した医学教育および医療分野への寄付については，すべての情報を公開していきます。
- 実際に現場を回る担当者と Medical Liaison を通じて医学領域のプロフェッショナルの皆様に製品と疾病に関する適切な情報を提供します。

当社は，医学界に産業界との交流の指針とする方針を整備する必要があり，AAMC 作業部会が個々の学究的医療機関に対して従うべき指導基準を提供するということには同意いたしますが，AAMC の報告書の文言を是認する立場にはないと考えております。その理由の一つは，産業界と医学界の交流に参加する方々の動機に関する記述の正確性について，当社は異なる見解を有しているからです。しかしながら，医療において産業界と医学界が果たしている役割の違いを考慮すれば，報告書の最終的な文言について完全な合意が得られないのは理解できることであると考えております。

敬具

David Beier

拝啓　David Kom 様

AAMC 作業部会による取組みの成果は極めて有意義なもので，作業部会が主導された建設的な議論に参加して貢献する機会を頂きましたことに，大変感謝しております。

本最終報告書に記載された勧告につきましては，私たちは学究的医療機関という特定のコンテクストにおいては合理的かつ適切なものであると考えており，全体としては喜んで支持させていただきますが，残念ながら支持できない勧告が 1 項目だけございます。本報告書の本文中に記載されている補足的な議論の内容をすべて支持することはできません。多くの勧告に関する論拠は方向性として正しいと考えますが，言及されている潜在的な問題の大半は証明された事実ではなく，単なる認識を反映したものに過ぎないと考えております。しかし，認識もまた重要ですから，本報告書の勧告は学究的医療機関と企業の実際の交流とこれらの活動に対する社会からの認識との間に存在するギャップを埋めるのに貢献することと考えております。

私たちは，本報告書において医学教育の向上を目的とした様々な活動（新薬の発見と開発のプロセスや公衆衛生の向上という共通の目標を医師の皆様や患者様にご理解頂くための活動など）について学究的医療機関と企業の共同参加がより強く呼びかけられている点を特に歓迎しております。

しかしながら，本報告書の中には私たちにとって対処の難しい勧告が 1 つございます。それは，学究的医療機関に所属する医師の皆様が特定の講演者プログラムに参加しないよう積極的に要請することを学究的医療機関に求めた勧告で，私たちはこの項目には同意することができません。個々の学究的医療機関がこうした方針の採用を決定されるのは自由ですし，その場合はもちろん，私たちもその方針に従わせていただきますが，この種のプログラムは，その内容に関して明確な規制に従っており，価値ある教育的な活動になりうると信じております。したがいまして，本報告書の勧告のうち，FDA の規制に則っていても企業が主催・後援する講演者プログラムには参加しないよう学究的医療機関に所属する医師の皆様に強く要請する条項に対しては，今後も反対の意を表明させていただきます。

この建設的なプロセスを先導するに当たっての不断のご努力に心より御礼申し上げるとともに，作業部会のご尽力とその成果に賞賛の意を表させていただきます。

私たちは，AAMC およびその加盟施設と引き続き建設的な協力関係を維持していくこと，ならびに進歩を続ける科学と患者様への奉仕において最善の利益を実現するべく教育，診療，研究における協力関係を強化していくことを楽しみにしております。

敬具

Jeffrey B. Kindler
Chairman of the Board
Chief Executive Officer
Pfizer Inc

Sidney Taurel
Chairman of the Board
Eli Lilly and Company

米国医科大学協会
Association of American Medical Colleges
2450 N Street, N.W., Washington, D.C. 20037-1127
T 202 828 0400 F 202 828 1125 www.aamc.org