

【開催報告】

「医療専門職と製薬企業の利益相反を考える」

奨学寄附金から講師謝金まで、医療専門職と製薬企業の望ましいあり方とは？

日本の大学医学部において、製薬企業等から支払われる奨学寄附金は、その運営上、重要な役割を果たしてきました。しかし、奨学寄附金を廃止する製薬企業が現れるなど、同制度を取り巻く状況は目まぐるしく変わりつつあります。事実、2021年には、小野薬品から三重大学麻酔科に正規のルートで支払われていた奨学寄附金が、オノアクトの処方誘導を目的とするものであったとして、贈収賄事件に認定されました。同講座は、大学外に一般社団法人を作成し、製薬企業等からの金銭を誘導するような動きも行っており、問題視されました。また、本給の他に多額の講師謝金を受け取っているような医療者に対して、社会の監視の目は以前にも増して強まってきています。現在、より透明性の高い医療専門職と製薬企業の金銭関係が求められていると言えるでしょう。以上を踏まえ、本シンポジウムにおいては、奨学寄附金や講師謝金など、製薬企業と医療専門職の様々な金銭関係に広くスポットライトを当てて、あるべき関係を参加者の皆様と探っていきます。

【日時】 2021 年 12 月 4 日（土） 14 時～16 時 15 分

【第一部】 司会：尾崎章彦（ときわ会常磐病院、日本医学教育学会 プロフェッショナルリズム部会）

・「はじめの挨拶」

尾崎章彦（ときわ会常磐病院、日本医学教育学会 プロフェッショナルリズム部会）

・「三重大学医学部付属病院で起きた汚職事件に関する取材経過報告

～奨学寄附金による贈収賄事件を中心に～」

槇ヶ埜智彦（医薬経済）

・「臨床医からみた医療専門職と製薬企業の金銭関係の実態とその診療への影響」

齋藤宏章（仙台厚生病院）

・「医療専門職と製薬会社との金銭関係の実態」

辻麻梨子（Tansa レポーター）

・「医学生からみた医療専門職と製薬企業の金銭関係の実態とその診療への影響」

村山安寿（東北大学医学部）

・「医療専門職と製薬企業の関わりはどうあるべきか」

上昌広（医療ガバナンス研究所理事長）

【第二部】 シンポジウム 司会：宮田靖志（愛知医科大学、日本医学教育学会 プロフェッショナルリズム部会）

・参加者、演者による自由討論

【概要報告】

2021 年 12 月 4 日に「医療専門職と製薬企業の利益相反を考える」 奨学寄付金から講師謝金まで、医療専門職と製薬企業の望ましいあり方とは？と題してウェブシンポジウムを開催しました。

ウェブシンポジウムでは、一部で登壇者による個別の発表、二部で聴講者を含めた討議を行いました。

第一部

- ・ 槇ヶ埜智彦（医薬経済）様に三重大学麻酔科におけるオノアクトの不正請求等に関わって明らかになった汚職事件に関して取材を通して明らかになってきたこと、事件を通して奨学寄付金にまつわる構造的な問題を話していただきました。
- ・ 齋藤宏章（仙台厚生病院）様には臨床医の視点から、これまでに発表されたガイドライン策定に関わる利益相反や、一般医師へのアンケートの結果を紹介いただきました。
- ・ 辻麻梨子（Tansa レポーター）様にはマネーデータベース構築の経緯、目的をお話いただき、明らかになった謝礼金等の受け取りの金額を非医療者から見た目線でお話いただきました。
- ・ 村山安寿（東北大学医学部生）様には、主に診療ガイドラインについてこれまで関わった研究や過去の事例を紹介いただき、医学生としての目線から問題提起をいただきました。
- ・ 上昌広（医療ガバナンス研究所理事長）様からは、奨学寄付金や利益相反の問題に対して、プロフェッショナルとしての向き合い方の視点から問題を論じていただきました。

第二部

- ・ 聴講された方も交えてディスカッションを行いました。
特に利益相反に関して適切な開示の方法や、現状の日本の状況に関しての議論、今後の方向性に関しても聴講されたからのご意見、質問等いただき、盛況な議論となりました。

医薬経済社・副編集長 榎ヶ埜 智彦



三重大病院汚職事件とは

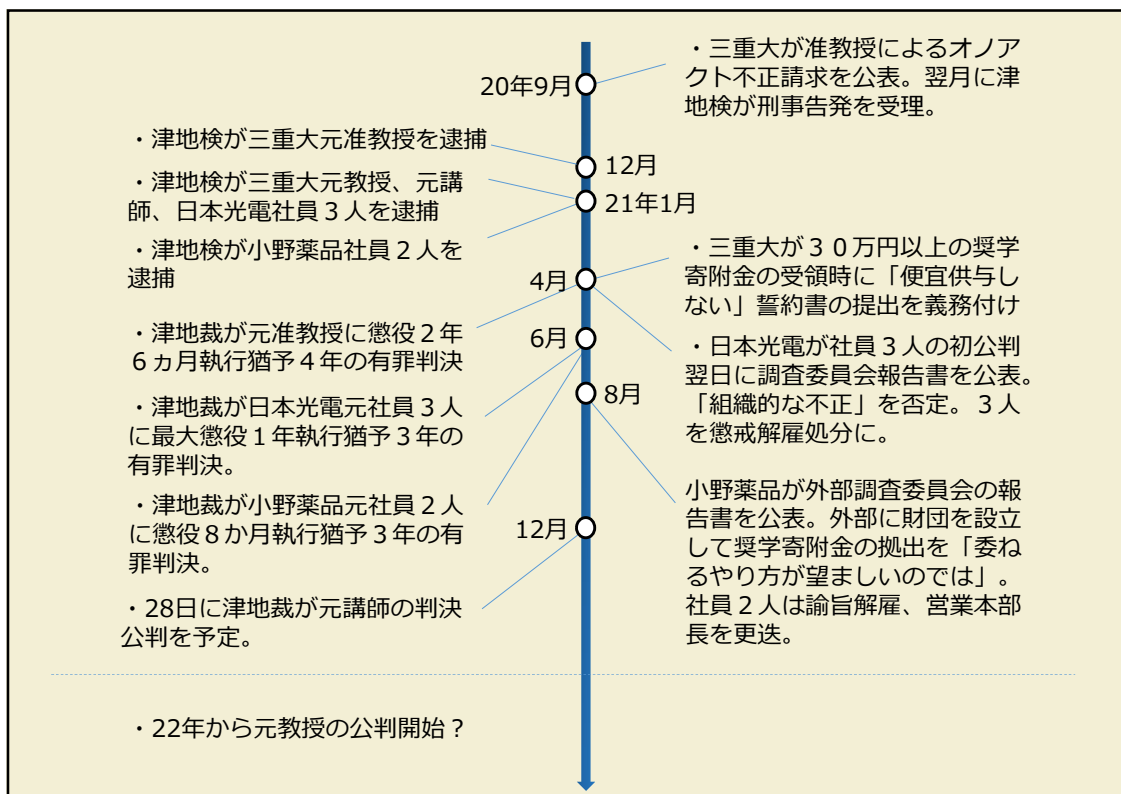
抗不整脈薬「オノアクト」（一般名＝ランジオロール塩酸塩）の不正請求（18年4月～20年3月に約2800万円）の発覚を契機に、臨床麻酔部元教授ら麻酔科医3人、日本光電社員3人、小野薬品社員2人の逮捕・起訴に至った事件の総称。

①オノアクト不正請求に係る麻酔記録改竄と詐欺、②オノアクト使用増の約束の見返りに小野薬品から奨学寄附金200万円が大学側に渡った贈賄と第三者供賄、③生体情報モニタ採用の見返りに日本光電から元教授が代表を務める外部団体に200万円が渡った贈賄と第三者供賄——と、大きく3つの事件に分かれる。

これまで（21年12月4日現在）、元教授と元講師をのぞく6人の有罪が確定済み。

小野薬品社員2人の有罪が確定したことにより、企業が公募、情報開示といった手続きをとっている奨学寄附金でも「賄賂」に当たる可能性があることが明確になった。

※一部公判がなおも進行中であり、本日はこれまでの公判内容等をもとに解説（現時点で元教授の公判は開かれておらず、元教授側の主張は示されていない）



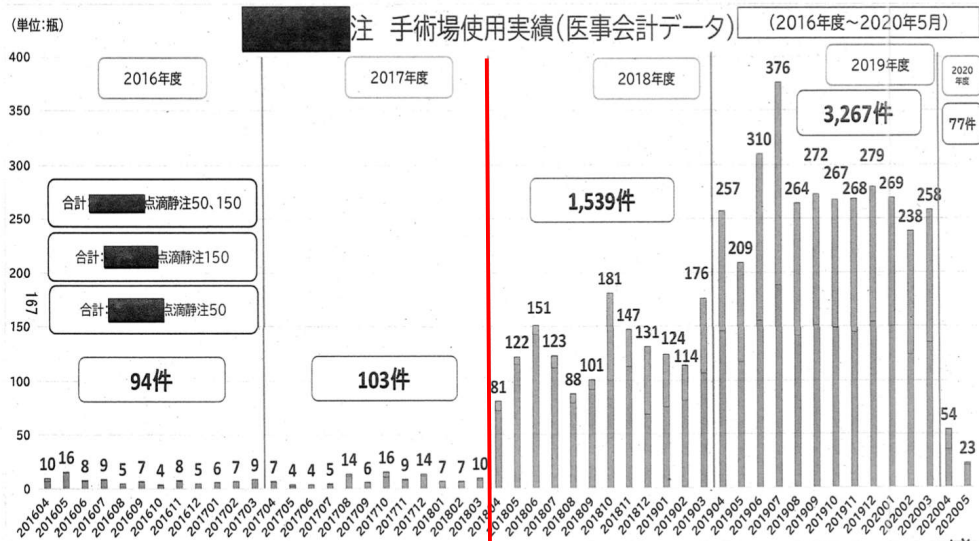
① 麻酔記録改竄・詐欺事件 (オノアクト不正請求事件)

オノアクトの使用を増やしたい臨床麻酔部教授の意向を受け、准教授が麻酔記録を事後的に虚偽記載し、事前溶解しただけで実際には使われなかった同剤を不正請求し続けた事件。21年4月22日、津地裁が准教授に対し、公電磁的記録不正作出・同供用と詐欺による懲役2年6ヵ月（執行猶予4年）の判決を言い渡した。

検察側は、教授がまだ准教授だった18年1～3月にかけて、小野薬品社員とオノアクトの「目標使用量」を検討し、同年3月に奨学寄附金を受領したことを、麻酔記録の改竄や不正請求の「起点」に挙げていた。同氏が教授に昇格した18年4月から、新たに招聘した准教授によるオノアクト不正請求がはじまった。

ただ、准教授自身は公判で、奨学寄附金とオノアクト使用増の方針に関係があったという認識は「ない」と否定しており、**判決でも奨学寄附金と麻酔記録改竄・不正請求の直接のつながりは認定されていない**。あくまで教授の使用増の方針を達成するために犯行に及んだといった整理にとどまっている。

三重大病院におけるオノアクトの手術場使用実績の推移



※三重大第三者調査報告書から抜粋

②奨学寄附金の贈賄・第三者供賄事件 (オノアクト贈収賄事件)

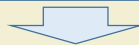
小野薬品のMRと、上司の中部営業部長が18年1～3月にかけて、三重大病院臨床麻酔部の教授（4月に就任予定）と、オノアクト使用増の約束を取り付け、その見返りとして3月20日に奨学寄附金200万円を支払った贈収賄事件。津地裁は21年6月29日、小野薬品社員2人に対し、贈賄の罪で懲役8ヵ月（執行猶予3年）の判決を下した。

通常の奨学寄附金の公募時期ではなく、小野薬品本社の余った予算枠を活用した例外的な拠出だったとはいえ、通常どおり申請書など必要書類の提出を受け、小野薬品本社が決裁した奨学寄附金が「賄賂」と認定された。

なお、当時の小野薬品の奨学寄附金の窓口担当はMRが担っていたが、18年4月以降はMRを介さないウェブ公募方式に見直し。19年11月に拠出した150万円は問題視されていない。

教授

寄附金を入れてくれたらオノアクトを使ってあげるよ。
一緒に（使用量の）全国1位をめざしていこうよ。



小野薬品MRが部長に報告。部長がどれだけ使用量を
増やせるのか「具体的な数値の算出」をMRに指示。
「月500V（バイアル）」の目標を教授と作成。



18年2月26日までに社内決済を終え、3月20日付で三
重大名義の口座に200万円を入金。うち10%が医学部
の共有予算に回り、残り90%が臨床麻酔部に入る。



教授

（4月以降の臨床麻酔部メンバーに対し）全国大学1
位をめざす。使われなくてもオノアクトの使用量を目
立たないように増やしていく。

【小野薬品の外部調査委員会報告書の指摘】

21年8月6日公表

・当時の奨学寄附金の決裁ルートは、各営業所で拠出先の候補を絞り込み、本社の了解を得て申請書類を作成。本社営業本部で回覧したのち、総務部での審査、最終決定される仕組みだった。

・営業本部は「講演にどれくらい人が集まるか」など、個々の医師の「影響力」も奨学寄附金の拠出先として考慮していた。

⇒「営業活動のツールに使ってもいい、あるいは使わざるを得ないという風土がなお根強く存在していた」

・奨学寄附金は外部に財団を設立して拠出を委ねる手法が「望ましい」

一方で……「小野薬品とも意見交換をしたものの、こうすれば取引誘因に当たらないという自信をもって答えられる指標は見出し得なかった。この問題は製薬業界を挙げて抜本的に制度を改革して解決するしかないのではないか」

公判でも弁護側が 奨学寄附金制度の 構造問題を指摘。

2021年 6月 1日（火） リスファクス 第8262号

オノアクト事件 奨学寄附制度に「本来的な問題」

31日に津地方裁判所で開かれた三重大学医学部附属病院のオノアクト事件をめぐる小野薬品社員2人の第2回公判で、両被告の弁護人は、「奨学寄附制度自体、本来的に問題を抱えている」と主張した。製薬業界ではディオバン事件を契機として、大学病院からの寄附金の書類申請窓口については、小野薬品も含めMRを介さないウェブ公募方式に見直されており、「MR個人が会社に対する利益相反行為を行うような事態は防止できる」ようになったと指摘。ただ、「医薬品を販売する製薬会社自体が、顧客である大学病院に奨学寄附金のかたちで利益を供与できてしまう問題自体は、なお解消できずに残る」との認識を示した。

また、前提として大学病院と製薬企業の力関係は、「製薬企業が圧倒的に劣る地位にある」と説明。一方、国からの十分な科研費を見込めない大学病院としても、研究資金として奨学寄附金に頼らざるを得ない現状があるが、仮に製薬企業の営業活動と紐づけられる「弊害」を生むリスクを抱える奨学寄附制度をなくした場合、「大学の研究レベルが下がってしまうのではないかという点は国の政策の問題で、国家予算の問題。ここで結論を出せない」とし、同事件はそもそも奨学寄附制度の構造的な「歪みとして検出されたもの」と訴え情状酌量を求めた。

オノアクト事件に関しては、「倫理を打ち捨てて、寄附金獲得を優先」し、「寄附金を入れてくれたら、オノアクトを使ってあげるよ。全国1位をめざしていこう」などと持ち掛けた三重大病院臨床麻酔部元教授が「主導した犯行」と強調。元教授秘書の供述調書で、「寄附を入れてくれる業者としか会わない」方針が判明していることも踏まえて、「事実上、奨学寄附をしなければ、医師との関係を築けず、本来の業務としてのMR活動すらできなくなる恐れがあった」と主張した。

奨学寄附金を取り巻く環境

国は奨学寄附金の拠出を、税制優遇措置で「推進」

⇒「大学ファンド」創設などに合わせ、研究費投入における「選択と集中」を進める構え。とくに地方大学では寄附による自己資金獲得の必要性がより高まっていく。

外資や内資大手製薬は撤退も、動きはまだ限定的

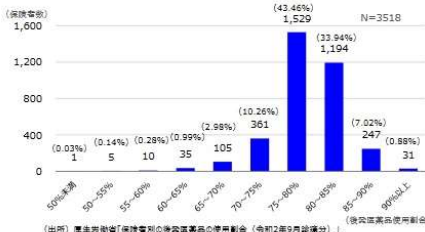
⇒ファイザーなど外資やアステラス製薬、武田薬品はすでに奨学寄附金の廃止を決定。ただ、動きはまだ限定的で、小野薬品も何らかのかたちで「再開」を検討中。

後発医薬品の更なる使用促進②

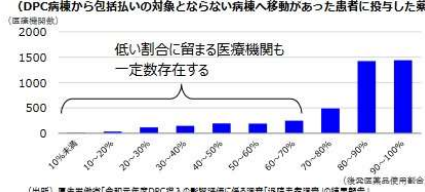
21年4月15日財政審資料

- 処方箋発行元が大学病院である場合の後発使用割合が72.7%（レセプトベース）と低いことが目立っており、その原因を精査するとともに、後発医薬品の使用促進を促すためにも、現在保険者別にとどまっている後発医薬品の使用割合の「見える化」による公表の医療機関別への拡大は不可欠。都道府県が、保険者協議会等の場を活用し、後発医薬品の使用割合の低い医療機関への働きかけを強めることも重要。
- 大学に対する奨学寄附金と大学病院における薬剤の適正使用との関係がかねて注目されており、製薬業界は、「企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン」を改定するなどの取組を進めているものの、院内処方や先発医薬品使用との関係についても疑問が生じないようにする必要。
- 奨学寄附金については廃止を含めあり方を見直すとともに、製薬会社から学会・医療機関・医師等への資金提供について一層透明性を高めることが必要。

◆後発医薬品調剤数量シェアの保険者による差



◆後発医薬品調剤数量シェアの医療機関別による差（DPC病種から包括払いの対象とならない病種へ移動があった患者に投与した薬剤）



◆処方箋発行元の医療機関種別の後発医薬品割合（令和2年3月）

大学病院	公的病院	法人病院	個人病院	診療所
72.7%	81.8%	82.2%	79.1%	80.1%

(出所) 厚生労働省「令和元年度 調剤医療費の動向」

◆奨学寄附金の規模

- 奨学寄附金：学術研究の振興及び研究助成を目的として行われる寄附金のうち、大学をはじめとする研究機関に対する教育・研究等の奨学を目的とした寄附金
- 2019年度における、国内売り上げ上位10社で、72億、11,355件（製薬会社ウェブサイトにおけるガイドラインを踏まえた開示資料から集計）
- その他、2017年度は71社で総額200億円との調査もある（東洋経済2020年6月）

2020年12月17日 財務大臣・厚生労働大臣合意（抄）

- 後発医薬品の使用を更に促進するため以下の取組を着実に進める。
- ・ バイオシミラーに係る新たな目標の在り方を検討し結論を得る。
- ・ 「2020年9月までに後発医薬品使用割合を80%以上」の目標達成後の新たな目標について、これまでに分かっていた課題も踏まえつつ、その内容について検討する。
- ・ 後発医薬品も含めた、医薬品の適正使用に資するフォーミュラガイドラインを策定する。
- ・ 後発医薬品使用割合の見える化や公表を医療機関等の別に着目して拡大することを検討する。

今後の取材の視点

- ・ 営利企業である製薬企業が卸を通じた顧客でもある大学病院に対し、「奨学寄附」という曖昧な目的で、利益供与が可能となっている構造問題は解消できるのか。
- ・ 抛出目的が不明瞭な「金額だけの情報開示」にどれほどの意味があるのか。
- ・ 制度改正など国の方針なしに、製薬企業が自主的に奨学寄附金の廃止を含む、あり方の見直しに向け、横並びで動いていけるのか。
- ・ そもそも奨学寄附金の廃止による研究基盤の衰退や人材育成の停滞は、製薬企業の責任なのか。
- ・ 医学・薬学系の人材育成のための製薬企業の資金の受け皿はどこが担うべきか。

etc…

引き続き、三重大汚職事件や奨学寄附金
の問題を取材し、報道して参ります。
ご清聴ありがとうございました。

槇ヶ埜 智彦
makigatao@risfax.co.jp

臨床医からみた 医療専門職と製薬企業 の金銭関係の実態と その診療への影響

齋藤宏章（仙台厚生病院 消化器内科）

概要

自己紹介

臨床医と製薬企業

臨床医とガイドライン

臨床医は製薬企業との関わりを
どう見るか

自己紹介

- 齋藤宏章（さいとう ひろあき）
- 仙台厚生病院 消化器内科
7年目、認定内科医、カプセル内視鏡認定医
- 内視鏡診療、消化器癌、消化器疾患救急
- 2018年より医師と
製薬企業の利益相反関係の研究に参加

利益相反の開示

開示内容

- 謝礼金：大鵬製薬株式会社からの受け取りがあります
- 製薬企業の利益相反関係の研究に参加しています

臨床医と製薬企業

臨床医の情報源



書籍



論文



ガイドライン



学会



インターネット



MR・説明会

臨床医と製薬企業

- 臨床医は適切な治療提供のために多くのメディアから情報を得ている
論文、学術集会、診療ガイドライン、書籍、講演会、インターネット等
- これらの情報源は時に製薬企業から金銭的なつながりを持っていることがある

ガイドライン



ガイドラインとは

“診療上の重要度の高い医療行為について、エビデンスのシステマティックレビューとその総体評価、益と害のバランスなどを考量し、最善の患者アウトカムを目指した推奨を提示することで、患者と医療者の意思決定を支援する文書”

(Minds 2016)

- 体系的な作成方法が試みられている一方で、全てがエビデンスに基づけられる訳ではない
- 診療者にとってはルールや規則ではないが、当該分野の治療に関わる多くの一般の医療者が参考にしているもの

癌診療ガイドラインと製薬企業



米国の癌診療ガイドラインと作成者の利益相反関係

- Open paymentを基にした研究
- 4つの癌ガイドライン（肺癌、乳癌、前立腺癌、大腸癌）
著者125名中 **105名（84%）** に金銭的利益相反
一人の受け取りは平均10,011ドル= **108万円**
50,000ドル= **540万**を超えるのは8名

Aaron et al. Financial Relationships With Industry Among National Comprehensive Cancer Network Guideline Authors. JAMA Oncol 2016.

癌診療ガイドラインと製薬企業



日本の癌ガイドラインの利益相反（2019年）

- マネーデータベースを基にした研究
- 6つの癌ガイドライン（肺、乳腺、胃、大腸、肝臓、膵臓）
著者326名中**255名（78%）**に金銭的利益相反
一人の受け取りは平均約**116万円/年**
- **乳癌ガイドラインのみ個別の開示**

Saito et al. Evaluation of Pharmaceutical Company Payments and Conflict of Interest Disclosures Among Oncology Clinical Practice Guideline Authors in Japan. JAMA Netw Open 2019.

臨床医は製薬企業との関わりをどう見るか

飲食の提供は、処方に影響を与えるという研究

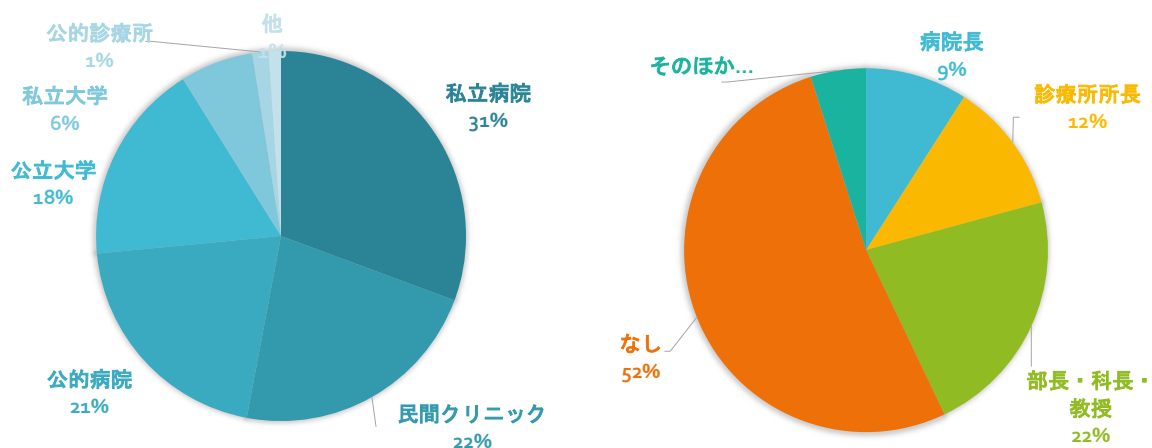


- スタチン、 β 阻害薬、ACE阻害薬、ARB関連で支払われた金額と処方を解析する米国の横断研究
- 63525人/ 279669人が受け取りあり、ほぼ飲食提供
- 飲食の提供を受けた場合、プロモーション対象の薬剤を同種の他の薬剤よりも有意に多く処方していた。

Colette et al. Pharmaceutical Industry-Sponsored Meals and Physician Prescribing Patterns for Medicare Beneficiaries. JAMA Internal Medicine 2019.

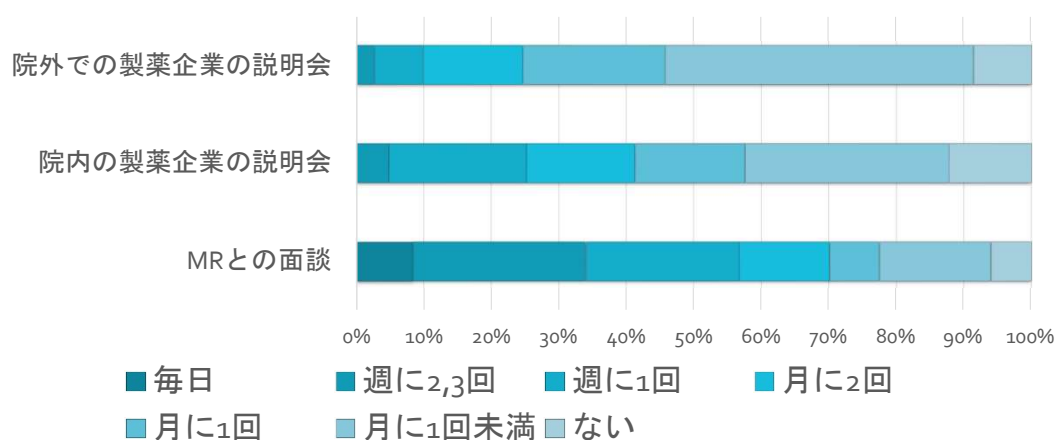
臨床医は製薬企業との関わりをどう見るか

オンラインアンケートを実施 (1203名の医師,)



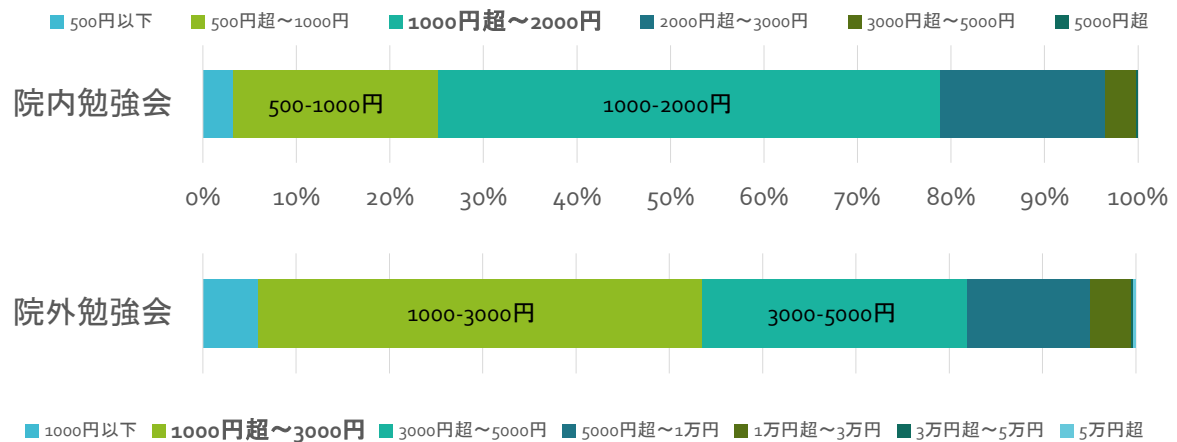
臨床医は製薬企業との関わりをどう見るか

製薬企業との関わりの頻度

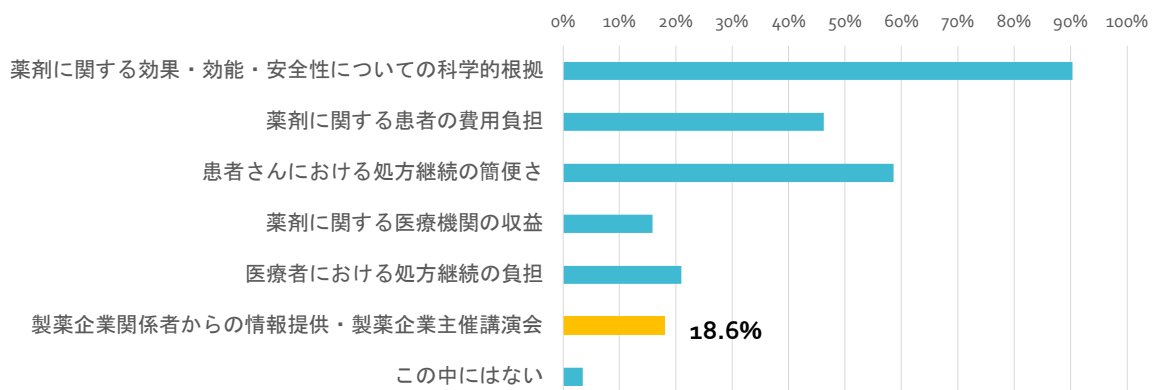


臨床医は製薬企業との関わりをどう見るか

製薬企業の勉強会での飲食にかかる適正な金額は？



処方を選ぶ際の根拠（複数回答）



臨床医と製薬企業の関係のあり方

私見

- 臨床医と製薬企業は切っても切り離せない関係にある
- 金銭的なつながりは控えていても良いのではないか
例：謝金のない勉強会等
- 金銭関係が発生している場合の解釈
- 身の回りの医師は意外と。。。

ご清聴ありがとうございました。

医療専門職と製薬会社との 金銭関係の実態

Tokyo Investigative Newsroom Tansa
辻麻梨子

自己紹介

早稲田大学文化構想学部卒業
Tansa（旧ワセダクロニクル）で製薬マネーデ
ータベース作成、強制不妊の補償問題、コロナ
関連交付金の使途などを取材。
東洋経済では子供の虐待や労働・ハラスメント
問題、生殖ビジネスを取材。



なぜ製薬マネーデータベース？

- ・ 利益相反関係は資金提供の全体像を見ないとわからない
- ・ 例えば患者さんなら？自力でデータを見るのはほぼ不可能…
- ・ 第一三共の例を見てみましょう



The screenshot shows a web form titled 'マネーデータを調べる' (Search Money Data). It includes the following fields and options:

- 検索内容** (Search Content):
 - ☒ 受け取りを調べる（医師・大学名で検索） (Search for receipt by doctor/university name)
 - ☐ 支払いを調べる（製薬会社名で検索） (Search for payment by pharmaceutical company name)
- キーワード** (Keyword): A text input field with the placeholder text '医師名・製薬会社名を入力してください。' (Please enter doctor name or pharmaceutical company name).
- 年度** (Year): Three checkboxes for '2018年' (checked), '2017年' (checked), and '2016年' (checked).
- 項目名** (Item Name): Three checkboxes for 'A項目（研究開発費等）' (checked), 'B項目（学術研究助成費）' (checked), and 'C項目（原稿執筆料等）' (checked).
- 検索する** (Search): A blue button with a magnifying glass icon and the text '検索する'.

製薬会社の本音

- ・ 製薬会社のお客さんは医師
- ・ 接待から講演会へ
- ・ 「MRの必要スキルは資料作成」
- ・ 産業の歯車に取り込まれる

高額謝礼を受け取る医師19人

	氏名	所属	専門分野	3年間の合計額 (カッコ内は受領額が最も多い製薬会社)	3年間の受け取り件数 (カッコ内はうち講師謝金)
1	加来浩平	川崎医科大学特任教授	糖尿病	7,423万円 (アステラス製薬=1,288万円)	393件 (235件)
2	中村祐	香川大学教授	認知症	7,129万円 (第一三共=2,841万円)	514件 (410件)
3	野出孝一	佐賀大学教授	高血圧など	7,096万円 (田辺三菱製薬=1,926万円)	489件 (431件)
4	横手幸太郎	千葉大学大学院教授	糖尿病	6,712万円 (MSD=935万円)	511件 (372件)
5	山下武志	心臓血管研究所所長	不整脈	6,487万円 (第一三共=3,503万円)	451件 (290件)
6	小田原雅人	東京医科大学主任教授	糖尿病	6,449万円 (日本ベーリンガーインゲルハイム=1,099万円)	436件 (358件)
7	田中良哉	産業医科大学教授	リウマチ	6,386万円 (第一三共=1,251万円)	478件 (294件)
8	伊藤浩	岡山大学教授	心不全など	6,297万円 (第一三共=2,416万円)	415件 (369件)
9	竹内勤	慶応義塾大学教授	リウマチ	6,225万円 (田辺三菱製薬=1,275万円)	365件 (178件)
10	三嶋廣繁	愛知医科大学教授	感染症	6,099万円 (富士フィルム富山化学=1,138万円)	413件 (271件)

11	弘世貴久	東邦大学教授	糖尿病	5,829万円 (ノボノルディスクファーマ=1,557万円)	381件 (326件)
12	佐田政隆	徳島大学教授	高血圧など	5,708万円 (武田薬品工業=1,665万円)	396件 (373件)
13	西村理明	東京慈恵会医科大学教授	糖尿病	5,658万円 (ノボノルディスクファーマ=1,165万円)	394件 (333件)
14	奥村謙	済生会熊本病院 最高技術顧問	不整脈	5,603万円 (第一三共=3,788万円)	315件 (233件)
15	阿部雅紀	日本大学主任教授	透析など	5,337万円 (協和キリン=954万円)	396件 (362件)
16	清水渉	日本医科大学大学院教授	不整脈	5,336万円 (第一三共=1,617万円)	366件 (311件)
17	福井道明	京都府立医科大学大学院 教授	糖尿病	5,308万円 (小野薬品=876万円)	411件 (371件)
18	阿古潤哉	北里大学教授	虚血性心疾患	5,213万円 (バイエル薬品=1,286万円)	399件 (312件)
19	森豊	東京慈恵会医科大学教授	糖尿病	5,118万円 (田辺三菱製薬=1,470万円)	314件 (299件)

5人の医師たちの回答

- ・原則的に時間外の仕事ですので、診療および研究など本業に支障はきたしておりません。
- ・特定の製薬会社限定されたものではなく、多くの場合は、医師会を介して複数社からの講演に応じたもので、特定の製薬会社に有利な結果をもたらすことはありません。
- ・新薬の効能や副作用を正しく周知するために行った労働の適正な対価と考えております。

メディアも触れられない

- ・製薬会社からの広告はメディアの生命線
- ・政治家は叩けても製薬会社は叩けない
- ・「買われた記事」の癒着関係が続いている

朝日新聞 2014年8月1日

多い便秘薬予防への不満

服用中止、年3万人に

【東京】便秘薬を予防薬として長年服用している人の中には、副作用や依存性のリスクを懸念し、服用を中止しようとする声が増えている。最新の調査によると、服用を中止しようとする人は全体の約94%に達した。一方で、中止しても便秘がひどくなることを心配する人も約4割に上った。服用を中止した人は、年々増加傾向にあるという。

危険性を考える	割合
服用を中止した	10.8%
中止しないと思う	10.8%
中止しても便秘がひどくなる	21.5%
中止しても便秘がひどくない	40.9%
中止しても便秘がひどくない	16.1%

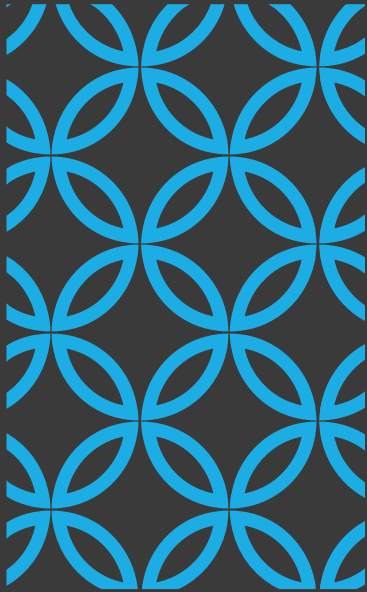
※危険性を考えるのは、小腸の動きが低下することによる便秘のリスクを指す。小腸の動きが低下することによる便秘のリスクを指す。

服用を中止した人は、年々増加傾向にあるという。最新の調査によると、服用を中止しようとする人は全体の約94%に達した。一方で、中止しても便秘がひどくなることを心配する人も約4割に上った。服用を中止した人は、年々増加傾向にあるという。

服用を中止した人は、年々増加傾向にあるという。最新の調査によると、服用を中止しようとする人は全体の約94%に達した。一方で、中止しても便秘がひどくなることを心配する人も約4割に上った。服用を中止した人は、年々増加傾向にあるという。

感覚のズレはありませんか？

- ・ 岸田首相の街頭演説参加者に5000円に批判
- ・ 元農水大臣、未使用疑惑の2800万円の水道光熱費計上で自殺
- ・ 警察、検察は常に狙っている
- ・ 患者さんにどう説明するか？



医学生からみた医療専門職と製薬企業の 金銭関係の実態とその診療への影響

東北大学医学部医学科4年 村山安寿

目次

1. プロフィール
2. 日本の診療ガイドライン著者の製薬マネー
3. 医学生から見た製薬マネー
4. 製薬マネーに影響された診療ガイドライン
5. 今後の展望

プロフィール

村山安寿（ムラヤマ アンジュ）

1999年 北海道帯広市生まれ

2018年3月 東京都立日比谷高校卒業

同年4月東北大学医学部入学

現在、東北大学医学部医学科4年



医学生から見た製薬マネー

ただき2019年10月より 尾崎章彦先生、谷本哲也先生、上昌広先生に指導いただき、「製薬マネー」の調査に参加する

初めのころは「**製薬マネー**」って何？

初めての研究は日本皮膚科学会発行診療ガイドライン著者の金銭的利益相反の調査



土田哲也, et al. "皮膚悪性腫瘍診療ガイドライン." 日本皮膚科学会雑誌 125.1 (2015): 5-75.

日本皮膚科学会診療ガイドライン

全296人ガイドライン著者（32つの診療ガイドライン）が対象
269人（90.6%）の著者が2016～2017年間に**合計7億8875万6266円**、平均294万3120円、最大3237万286円の謝金を受領している著者も
32ガイドライン中30（93.8%）ガイドラインで80%以上の著者が謝金を受領
COIを開示していたガイドラインはわずか**2つ**のみ

PLOS ONE

OPEN ACCESS PEER-REVIEWED
RESEARCH ARTICLE

Pharmaceutical company payments to dermatology Clinical Practice Guideline authors in Japan

Anju Murayama , Akihiko Ozaki, Hiroaki Saito, Toyooki Sawano, Yuki Shimada, Kana Yamamoto, Yosuke Suzuki, Tetsuya Tanimoto

Published: October 13, 2020 • <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0239610>

日本泌尿器科学会診療ガイドライン

全193人ガイドライン著者（13つの診療ガイドライン）が対象
171人（88.6%）の著者が2016～2017年間に**合計6億8129万1040円**、平均353万円、最大3951万2,274円の謝金を受領している著者も
13ガイドライン中11（84.6%）ガイドラインで80%以上の著者が謝金を受領
COIを開示していたガイドラインはわずか**1つ**のみ

SpringerLink

Search  Log in

Original Article | Published: 05 November 2020

Financial conflicts of interest between pharmaceutical companies and the authors of urology clinical practice guidelines in Japan

Kana Yamamoto, Anju Murayama , Akihiko Ozaki, Hiroaki Saito, Toyooki Sawano & Tetsuya Tanimoto

International Urogynecology Journal 32, 443–451 (2021) | [Cite this article](#)

537 Accesses | 2 Citations | 13 Altmetric | [Metrics](#)

Download PDF 

Sections

Figures

References

Abstract

Introduction

Methods

Results

Discussion

医学生から見た製薬マネー

多額の製薬マネーを受け取っているのは「なんとなく悪そう」
診療ガイドラインに基づく診断基準や治療法は信頼できるのか？
2年間で195回の製薬企業の講演（週1.9回）をしている著者も
⇒アルバイトにかまけて患者さんを診ていないのでは？

ガイドラインの推奨内容が製薬企業にとって利する形になりうる
のでは？

製薬マネーに影響されたガイドライン

COIはガイドライン（CPG）の推奨内容に様々な影響を与える。

2020年にBMJ誌に発表されたシステマティックレビューによるとCOI
があるCPGは**1.26倍**(95% CI: 1.09-1.44)ポジティブな推奨をする。

⇒COIはClinical Questionの策定に影響するのでは？

または、推奨自体に影響するのでは？（エビデンスの選定、エビデ
ンスの解釈の段階で影響する）

thebmj covid-19 Research Education News & Views Campaigns Jobs Search

Archive For authors Hosted

Research

Association between conflicts of interest and favourable recommendations in clinical guidelines, advisory committee reports, opinion pieces, and narrative reviews: systematic review

BMJ 2020 ; 371 doi: <https://doi.org/10.1136/bmj.m4234> (Published 09 December 2020)
Cite this as: BMJ 2020;371:m4234

Twitter いいね 139

See other articles in issue 8272

Article tools

Open access

製薬マネーに影響されたガイドライン

2006年に米国感染症学会から発行のライム病CPGではCPG委員長や複数のCPG著者が保険会社や検査会社との間にCOIにあった。

CPG著者たちが意図的にライム病の診断基準を厳しくし、保険会社や検査会社に利するようにCPGを作成した

これにより米国中でライム病患者の過少診断につながり、多数の患者さんが治療を受けられなくなった。

Journal of
Medical Ethics

Latest content Current issue Archive

Home / Archive / Volume 35, Issue 5



Article
Text



Article
info

Paper

Attorney General forces Infectious Diseases Society of America to redo Lyme guidelines due to flawed development process

[L Johnson¹](#), [R B Stricker²](#)



PDF

出典: Johnson L, Stricker RB. Attorney General forces Infectious Diseases Society of America to redo Lyme guidelines due to flawed development process. *Journal of Medical Ethics* 2009;35:283-288.

製薬マネーに影響されたガイドライン

2001年に敗血症治療薬として米国で承認された活性化プロテインC製剤ドロトレコジンα（Xigris）の売り上げをあげるために、Surviving Sepsis Campaignというプログラムを開始。

プログラムの一環で欧州集中治療医学会主導の敗血症診療ガイドライン作成を金銭的に支援した。

ガイドライン作成費用の90%がイーライリリーからの出資であり、ガイドライン著者の大多数がイーライリリーと関係の深い専門家で構成された。



Perspective

Surviving Sepsis — Practice Guidelines, Marketing Campaigns, and Eli Lilly

Peter Q. Eichacker, M.D., Charles Natanson, M.D., and Robert L. Danner, M.D.

製薬マネーに影響されたガイドライン

その後、2004年に行われた2つの検証的第三相試験が重症出血のリスク増加と主要評価項目の達成が困難になり早期に中止となった。

しかし、中止した2つの試験データはガイドライン発表時にすでに公開されており、ガイドライン中でも引用されているにもかかわらず、**臨床試験が中止になったことは記載されていなかった。**

2004年に公開されたガイドラインでは、2001年に行われた第三相試験の結果をもとにXigrisのグレードB（十分な質のRCTに基づく）に格付けされ、Xigrisの使用は「強く推奨」された。

Special Article | Published: 03 March 2004

Surviving Sepsis Campaign guidelines for management of severe sepsis and septic shock

R. Phillip Dellinger, Jean M. Carlet, Henry Masur, Herwig Gerlach, Thierry Calandra, Jonathan Cohen, Juan Gea-Banacloche, Didier Keh, John C. Marshall, Margaret M. Parker, Graham Ramsay, Janice L. Zimmerman, Jean-Louis Vincent & M. M. Levy

Intensive Care Medicine 30, 536-555 (2004) | [Cite this article](#)

14k Accesses | 720 Citations | [Metrics](#)

製薬マネーに影響されたガイドライン

Financial and Intellectual Conflicts of Interest Among Japanese Clinical Practice Guidelines Authors for Allergic Rhinitis

Anju Murayama, Futa Kida, Akihiko Ozaki, MD, PhD, more...

[Show all authors](#)

First Published August 17, 2021 | Research Article | [Check for updates](#)

<https://doi.org/10.1177/01945998211034724>

[Article information](#)

文献の52.2%が日本語文献、全引用文献の27.9%はガイドライン著者によって自己引用されていた。

舌下免疫療法の推奨に関しては引用文献の50%がその章を作成したガイドライン著者の論文であった。

Altmetric 9  [View all metrics](#)

日本耳鼻咽喉科アレルギー学会
アレルギー診療ガイドライン作成委員会

Practical Guideline
for the Management of
Allergic Rhinitis in Japan
(PG-MARJ)

ライフ・サイエンス

製薬マネーに影響されたガイドライン

乾癬ガイドライン著者の日米比較

日本のガイドラインでは23人中21(91.3%)
が3年間で平均で145,018ドル、アメリカ
のガイドラインでは25人中21人(81.0%)
が163,265ドルの謝金を受領していた。

日本皮膚科学会ガイドライン

乾癬性関節炎診療ガイドライン 2019

日本皮膚科学会乾癬性関節炎診療ガイドライン作成委員会

厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患等政策研究事業 乾癬性関節炎研究班

朝比奈昭彦¹ 梅澤慶紀² 大槻マミ太郎³ 奥山隆平³ 加藤則人⁴ 金子敦史⁵

亀田秀人⁶ 岸本暢将⁷ 佐野米紀⁸ 多田弥生⁹ 照井 正¹⁰ 中川秀己¹

長谷川友紀¹¹ 福田国彦¹² 森田明理¹³ 山本俊幸¹⁴

執筆協力者 井汲菜摘¹⁵ 岡野匡志¹⁶ 岡本奈美¹⁷ 敷井千夏¹⁸ 福田健志¹² 村島温子¹

森 雅亮¹⁹

未申告のcoiについては

著者数：日本 18人 (78.3%) vs アメリカ 12人 (48.0%)

金額：日本 \$474,663 (38.4%) vs アメリカ \$218,501 (17.7%)

製薬マネーに影響されたガイドライン

エビデンスレベルの違い

日本の乾癬ガイドラインでは
エビデンスレベルが低くても
「強い推奨」を行っている。

アメリカのガイドラインでは
全てのcQが比較的な質問である。
一方、日本のガイドラインは特定の薬が効くか効かないをcQにしている。

Level of evidence	Strength of recommendation			Total
	Class 1 (strong)	Class 2 (weak and conditional)	Ungraded	
Japan, n (%) [*]				
A (high)	6 (14.3)	1 (2.4)	1 (2.4)	8 (19.0)
B (low)	1 (2.4)	4 (9.5)	5 (11.9)	10 (23.8)
C (very low)	2 (4.8)	9 (21.4)	9 (21.4)	20 (47.6)
Ungraded	0 (0)	0 (0)	4 (9.5)	4 (9.5)
Total	9 (21.4)	14 (33.3)	19 (45.2)	42
United States, n (%) ^{**}				
High	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
Moderate	5 (6.3)	4 (5.0)	0 (0)	9 (11.3)
Low	0 (0)	31 (38.8)	0 (0)	31 (38.8)
Very low	0 (0)	40 (50.0)	0 (0)	40 (50.0)
Total	5 (6.3)	75 (93.8)	0 (0)	80

今後の展望

ガイドラインの推奨内容が製薬企業によって利する形になりうるのでは？

⇒金銭的利益相反はガイドラインの推奨内容に影響を及ぼしている
ガイドラインは医師の診療や医学生の教育、患者さんの情報源として大きな役割を果たしている

製薬企業に利するだけでなく、最終的には患者さんの不利益になりかねない。

少なくともガイドライン著者においては金銭的利益相反の十分な管理が必要である。

今後の展望

CPG作成時における適切なCOI管理方法の指針

①米医学アカデミーによる“Clinical Practice Guideline we can trust”(2011年)

②Guidelines International Networkの9つの原則(2015年)

③Guideline Review Panelによる指針(2013年)

などがグローバルスタンダードとなっている。

日本では日本医学会が作成したCOI policyが基準になっているが、①～③などの世界的な基準と比べて明らかに緩い。

しかし、その緩い規則すら順守できていないのが現在の日本の診療ガイドラインである。

謝辞

本研究は谷本哲也先生、
尾崎章彦先生に御指導
いただきました。

