

【講演資料集】

プレカンファランスWS4

日本医学教育学会 医療専門職教育における利益相反 「自己点検・評価表」の活用法：製薬企業との共同

2023年7月27日（木）17:00～18:30 長崎大学医学部 ポンペ会館 セミナー室

- ・ 「日本医学教育学会 医療専門職における利益相反についての考え方」作成の背景 愛知医科大学 宮田靖志
- ・ 「自己点検・評価票」作成の背景と今後の展望（管理および教育カリキュラム）滋賀医科大学 伊藤俊之
- ・ 卒後教育・生涯教育における「自己点検・評価表」の意義 兵庫医科大学 森本剛
- ・ 製薬企業における「自己点検・評価表」の意義 MSD株式会社 佐藤佳代



NAGASAKI

第55回日本医学教育学会大会

プレカンファランスWS4

日本医学教育学会 医療専門職教育における利益相反 「自己点検・評価表」の活用法：製薬企業との共同

「考え方」作成 の背景

(2017～2019)

宮田靖志 愛知医科大学地域総合診療医学寄附講座

2023年7月27日

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。

臨床研究における不正 2007～2012～



<https://www.lawyer-koga.jp/blog/?p=468>

薬の臨床研究を巡る主な不正や疑惑			
研究対象の薬	白血病治療薬	高血圧治療薬 ディオバン	高血圧治療薬 プロプレス
製薬企業	ノバルティスファーマ社	ノバルティスファーマ社	武田薬品工業
研究医療機関	東大など	京都府立医大、慈恵医大など	京大など
問題	全患者データが企業に流出	論文データ改ざん	論文と広告のグラフの食い違い
企業からの奨学寄付金	2012年度は8病院に計1100万円	5大学に計11億円	京大などに計37億円超

<https://yomidr.yomiuri.co.jp/article/20140403-OYTEW52218/>

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 2008年



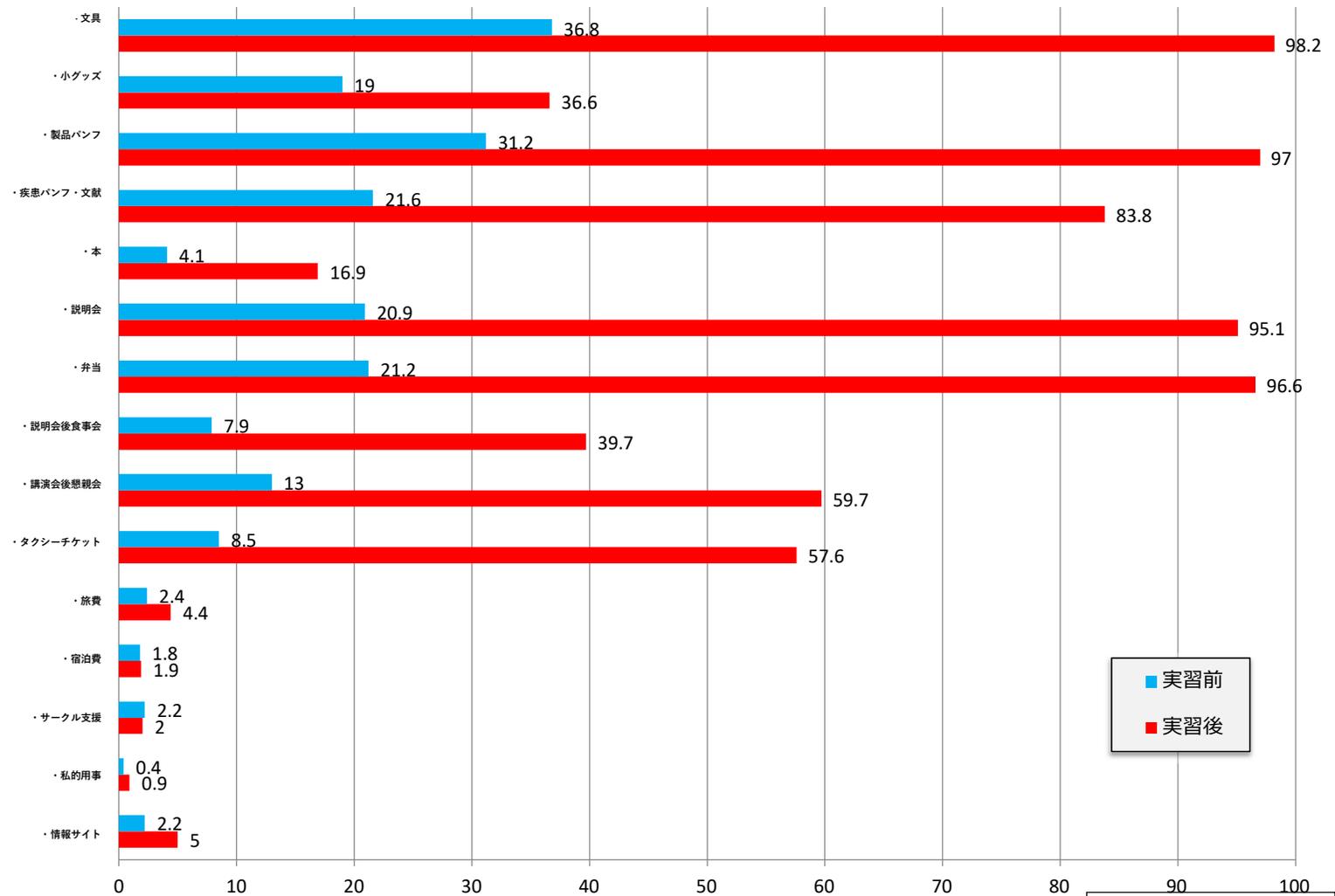
The screenshot shows the website of the Japanese Society for Medical Education (日本医学教育学会). The page is titled "委員会活動" (Committee Activities) and specifically "プロフェッショナリズム・行動科学委員会" (Professionalism and Behavioral Science Committee). A highlighted section in yellow contains the text: "医療関連企業による医学教育への資金提供 AAMC作業部会の報告書" (Funding for medical education by medical-related companies: AAMC working group report) and "翻訳プロジェクトについて" (About the translation project). Below this, there is introductory text in Japanese explaining the report's context and the committee's role.



The cover features the AAMC logo at the top right with the tagline "Tomorrow's Doctors, Tomorrow's Cures". The main title is "医療関連企業による医学教育への資金提供" (Funding for medical education by medical-related companies) and the subtitle is "AAMC 作業部会の報告書" (AAMC Working Group Report). The date "2008年6月" (June 2008) is printed in the lower left. At the bottom right, the text reads "米国医科大学協会 Association of American Medical Colleges". The background consists of horizontal stripes in shades of teal, blue, and purple.

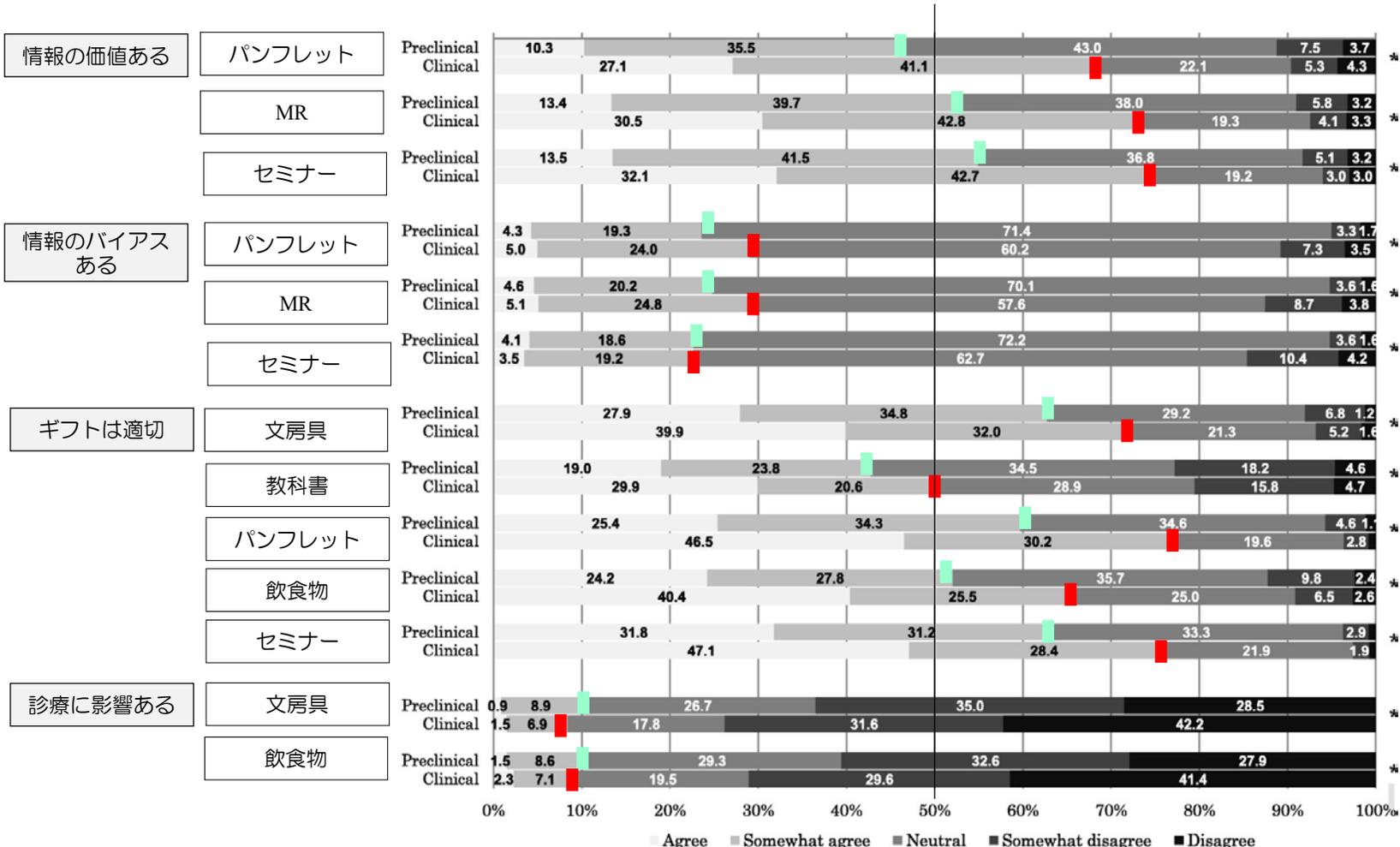
日本の医学生と製薬企業との関係

2012年(N=5333)



製薬業界との相互作用に対する医学生への態度：日本の全国調査

2016年



† Percentages may not add up to exactly 100% due to rounding.

* Represents statistically significant differences between the proportion of preclinical and clinical students ($P < .001$).

MRとの接触があると贈り物の受け取りを適切と考える

独立変数	贈り物の適切性に対する学生の認識のオッズ比 (95%信頼区間)				
	ギフトやイベントの種類				
	文房具	教科書	パンフレット	ランチ	セミナー
性別 (男性= 1)	0.92 (0.82-1.04)	1.06 (0.96-1.18)	0.95 (0.85-1.07)	1.00 (0.89-1.12)	0.91 (0.81-1.02)
医師の親 (はい= 1)	1.06 (0.93-1.20)	1.03 (0.92-1.14)	1.06 (0.95-1.20)	1.04 (0.92-1.17)	1.01 (0.89-1.13)
医師と業界の関係について事前に教えられた (はい= 1)	1.08 (0.94-1.25)	1.09 (0.97-1.23)	1.27 (1.10-1.46) *	1.04 (0.91-1.20)	1.38 (1.20-1.59) *
正式なカリキュラムへの露出 (はい= 1)	0.81 (0.69-0.95) *	1.06 (0.93-1.21)	0.95 (0.81-1.12)	0.93 (0.79-1.09)	1.04 (0.88-1.22)
学校の種類 (私立= 1)	1.05 (0.93-1.20)	1.33 (1.19-1.48) *	0.91 (0.81-1.03)	1.17 (1.03-1.33) *	0.96 (0.85-1.08)
製薬業界との相互作用 (これまでに相互作用した= 1)	1.67 (1.47-1.89) *	3.07 (2.66-3.54) *	1.90 (1.68-2.14) *	1.71 (1.52-1.94) *	1.31 (1.15-1.48) *
情報価値 (役に立つ= 1、役に立たない= 0)	-	-	2.56 (2.30-2.86) *	-	3.23 (2.89-3.62) *
情報のバイアス (バイアスなし= 1、バイアス= 0)	-	-	3.50 (2.64-4.65) *	-	4.13 (3.13-5.46) *
実践への影響 (影響力がない= 1、影響力がある= 0)	6.57 (5.86-7.38) *	-	-	7.61 (6.79-8.55) *	-

医学生のリアル

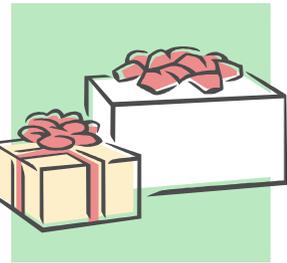
- 4年生
- 臨床実習開始1週間目
- “●●科では週に2, 3回、昼に豪華なランチを食べながら製品説明を聞くんです”
- “この間なんか、1個2000円のハンバーガーでした”



“Culture of Entitlement” 仮説

- ギフトを受け取ることは相対的に問題が無いと思わせ、
ギフトを受け取る「資格がある(entitled)」ように思わせる。

Howard Brody. HOOKED. Ethics, the Medical Profession, and the Pharmaceutical Industry. 2007



頑張っているんだから貰っても良いはず・・・

- レジデンシーに苦勞・困難・犠牲を感じている者はギフトを受け取ることを合理化する

JAMA 2010; 304: 1204-1211

利益相反への関心を高めるための委員会の取り組み

～2018年

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

2017年～

- 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 : 利益相反グループ（仮称）にて**COIマネージメントに関する提言（私案）** [以下、私案] の作成
- 2017年8月 : 学会大会・プレコングレスWS 私案の発表
- 2017年8月 : 理事会 医学教育（および日常臨床）の利益相反に関する提言またはポリシーを本委員会で検討し、**医学教育学会から発表することについて提案**
- 2017年11月: **理事会** 提言またはポリシーではなく、**考え方（仮称）の発表の承認**
- 2017年11月: 委員会内で考え方のブラッシュアップ
- 2018年1月 : 考え方（仮称）素案についての意見集約のためのWS開催 その後、原案作成
- 2018年4月 : 理事会 考え方（仮称）原案提出 5月末までに理事からの意見集約承認
- 2018年7月 : **代議員会に原案に対するパブリックコメント依頼** 8月末
- 2018年8月 : 社員総会で原案提案
- 2018年8月 : 学会大会にてパネルディスカッションにて会員からの意見集約後、パブリックコメントの募集
- **2019年1月** : **日本医学教育学会として考え方を公表**
- 2019年11月 : 日本医学教育学会から**全国の医学部に考え方を送付**
- 2020年3月 : **評価表（素案）作成、パブリックコメント募集**
- **2021年11月** : **理事会で評価表が承認**
- 2021年12月 : 学会HPにて評価表を公開

- ・ 広く意見を収集し合意形成
- ・ 正当な手続きを経て公式に作成
- ・ **学会としての考え方**の表明
- ・ 広く周知徹底

「医療専門職教育における利益相反についての考え方」 を日本医学教育学会として発表 2019年

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

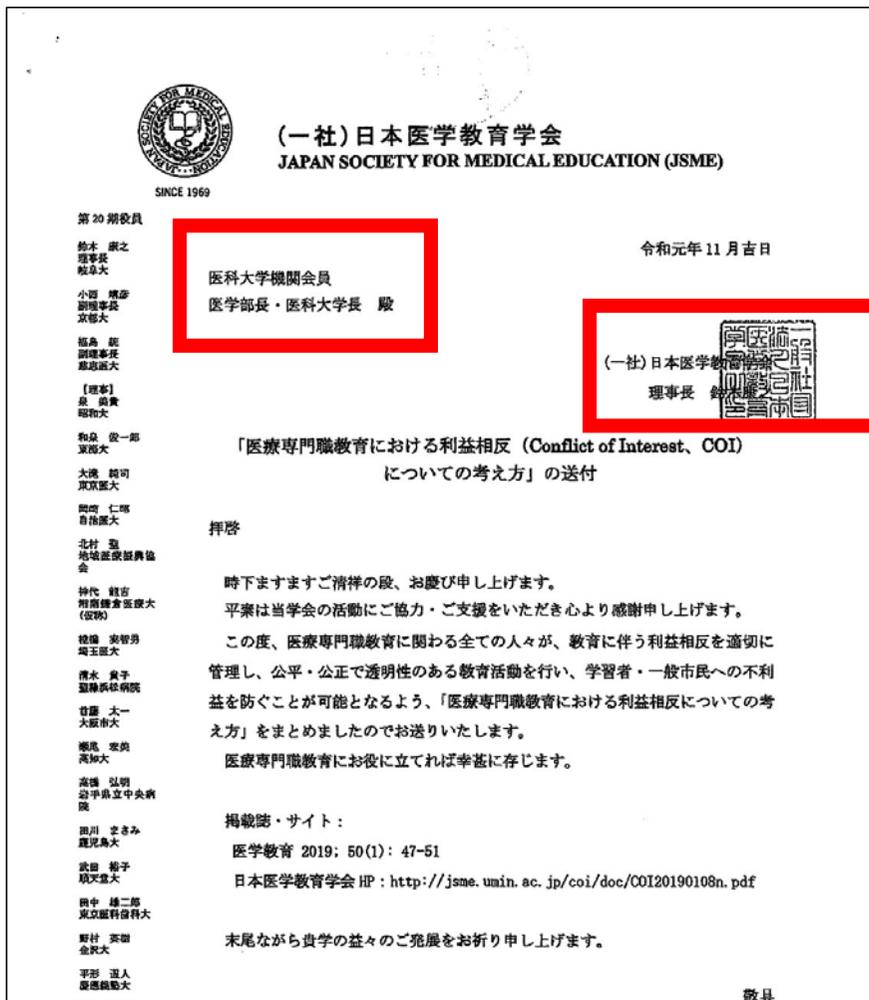
日本医学教育学会
2019年1月8日

【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、

「医療専門職教育における利益相反についての考え方」 を全国の医学部に送付

2019年



「医療専門職教育における利益相反自己点検・評価表」 を日本医学教育学会として発表 2021年

学術大会	<h2>医療専門職教育COI</h2> <h3>「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」について</h3> <p>日本医学教育学会は、すべての医療専門職教育における利益相反の考え方を整理し、公表することとしました。教育における利益相反の基本的な考え方をすべての医療専門職教育者および学習者の方々に理解していただき、学習者にとって真の利益となる教育が行われることに貢献できれば幸いです。</p> <p>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</p> <div style="border: 2px solid red; padding: 10px;"><h3>医療専門職教育における利益相反（Conflict of Interest、COI） 自己点検・評価表の作成についてのお知らせ</h3><p style="text-align: right;">2021年12月1日</p><p>「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」を2019年に作成し、広く周知しました。この「考え方」を元にして、教育の利益相反に関する自己点検・評価表を作成しました。この自己点検・評価表は以下の四者の観点から作成されており、それぞれの立場の教育者または担当者が各々の立場に応じて使用できるよう4種類のシートから構成されています。</p><ol style="list-style-type: none">1. 学習者（学生・研修医等）2. 教育担当者（指導医・指導者）3. 所属機関（組織・団体）4. 営利企業<p>医療専門職教育が学習者にとって真に利益となるよう、「考え方」とともにこの自己点検・評価表を活用いただければ幸いです。</p><p>なお、この「考え方」および「自己点検・評価表」は、本学会からの指針、ガイドライン、規制基準等を示したものではなく、あくまでも、一定の考え方を示したもの、各施設・各関係者の自己点検・評価を自施設の状況に合わせて適宜していただくもの、として提供するものです。これらを活用して、自施設における医療専門職教育における利益相反の整備を進める契機となりましたら幸いです。</p></div> <p>医療専門職教育における利益相反 自己点検・評価表</p>
学会誌	
医学教育専門家	
委員会活動	
研修会等	
学会関連書籍	
学会関連資料	
情報館MEAL	
倫理・利益相反	
リンク	
問い合わせ	

医薬品使用をめぐる贈収賄事件・カルテ改ざん事件 2021～

寄付見返りの投薬指示

三重大汚職 元教授「使用、全国一を」

三重大病院（津市）の薬剤師を巡る汚職事件で、第三者供賄容疑で再逮捕された臨床麻酔部元教授の亀井政孝容疑者（56）＝大阪市天王寺区＝が部下に対し、小野薬品工業（大阪市）からの寄付の見返りとして同社の薬剤を「目立たないよう」に増やしたいなどと、積極使用を指示していたことが分かった。

「小野が3月に200万円に増やしたい」など、目立たないよう、増やしていきたい」と、関係者によると、亀井容疑者は教授に就任する直前の二〇一八年三月二十二日、同社が製造する薬剤のランシオロール塩酸塩「オノアクト」について、部内の一部のスタッフに、こんな内容のメールを送っていた。

メールでは、添付資料に目標使用量が示され、「背景を理解してうまくやってくれ」とも。亀井容疑者の意図をくんだ元准教授の境倫宏被告（49）＝詐欺罪などで起訴＝は、オノアクトの使用を装ってカルテの改ざんを繰り返したという。「オノアクト使用量 全

中日新聞 2021.1.29

小野薬品側贈賄認める

三重大病院汚職 津地裁で初公判

三重大病院（津市）の贈収賄事件で、臨床麻酔部の元教授に自社の薬剤全量に宛注してもらった見返りに、現金二百万円を渡したと、贈賄の罪に問われた小野薬品工業（大阪市）の役員入の初公判が十四日、津地裁であった。二人は、開示を拒み、二〇一八年三月二十二日、起訴内認めた。

（1）元准教授境倫宏被告は、本指被告と三重大病院で贈収賄の元准教授境倫宏被告に、二〇一八年三月二十二日、起訴内認めた。二人は、開示を拒み、二〇一八年三月二十二日、起訴内認めた。

「小野薬品側は、贈賄を認めた」と、関係者によると、小野薬品側は、贈賄を認めた。関係者によると、小野薬品側は、贈賄を認めた。

中日新聞 2021.5.15

三重大元教授を再逮捕

第三者供賄容疑 小野薬品から200万円

三重大病院（津市）の医師が使っていない薬剤を患者に投与したかのようにカルテを改ざんした事件で、津地検は二十七日、薬剤を製造・販売する小野薬品工業（大阪市）に対し、発注量を増やす見返りに二百万円を病院側に寄付させたとして、第三者供賄の疑いで、臨床麻酔部元教授の亀井政孝容疑者（56）＝大阪市天王寺区＝を再逮捕した。

また、贈賄の疑いで、同社の中部営業部長だった山本裕介容疑者（49）＝名古屋市中＝と、同社三重大営業所で大学の営業担当だった宮田洋希容疑者（49）＝同＝も逮捕した。

二百万円は、正規の奨学金として大学側に振り込まれた。津地検は別の収賄事件や、部下のカルテ改ざん事件を踏まえ、贈賄性を問える」と総合的に判断したとみられる。

再逮捕容疑では、亀井容疑者は、手術時に血圧を調整する薬剤のランシオロール塩酸塩「オノアクト」の発注量を増やすよう宮田容疑者から依頼を受け、二〇一八年三月二十日、大学名義の口座に二百万円を振り込ませたとされる。山本、宮田両容疑者は共謀して二

三重大病院元教授を巡る事件の構図

The diagram illustrates the flow of money and drugs. At the top, '小野薬品工業' (Ono Pharmaceutical) provides '薬品を供給' (supplying drugs) to '三重大病院臨床麻酔部' (Miyazaki University Hospital Clinical Anesthesiology Department). The department then provides 'カルテを改ざん' (falsifying medical records) to '元准教授 境倫宏 容疑者' (Former Associate Professor Juniko Sakai, suspect). This suspect then provides '薬品を購入' (purchasing drugs) to '元教授 亀井政孝 容疑者' (Former Professor Takayuki Kamei, suspect). The professor then provides '寄付金' (donation money) to '小野薬品工業' (Ono Pharmaceutical). The diagram also indicates that the professor '積極的に使った' (actively used) the drugs.

中日新聞 2021.1.28

 この記事は会員限定です

製薬、相次ぎ大学寄付廃止

20年度2割減、不透明さ指摘も アステラスは送り先切り替え

2022年7月23日 2:00 [有料会員限定]

 保存

製薬会社が大学などに提供する「奨学寄付金」を相次ぎ廃止している。製薬約70社の2020年度の寄付金は計136億円と19年度比で2割減った。奨学寄付金は使途が不透明との指摘があり、過去に薬剤発注を巡る贈賄事件の温床にもなった。お金の使い道をきちんと外部に示しながら研究を支援しようとの動きが広がってきた。

奨学寄付金は製薬会社が大学などに資金の使い道を定めずに無償提供する。日本製薬工業協会に加盟する...

- 医療専門職教育における利益相反に対する関心はまだまだ低い
- 事件が起こらないと状況が変わってこなかった医療界の利益相反問題
- 医学生・研修医の段階からの教育で利益相反の問題を回避すべきである

プレカンファランスWS4

日本医学教育学会 医療専門職教育における利益相反 「自己点検・評価表」の活用法：製薬企業との共同

「自己点検・評価表」の作成の背景と 今後の展望

滋賀医科大学

医学・看護学教育センター

伊藤 俊之

「医療専門職教育における利益相反についての考え方」に基づく 「自己点検・評価表」

- “考え方”の各論に、利益相反上の管理の際に必要とされる具体的な行動が列記されている。
- その記載を活用し、旧教育研究・利益相反委員会が**自己点検のためのチェックリスト形式の評価表**を作成。
- **評価表は4種類**で、1つの具体的な行動を、立場の異なる4者を主語にして書き分けた
 - ①学習者（医学生・研修医等）
 - ②教育担当者（指導医・指導者）
 - ③所属機関（組織・団体）
 - ④営利企業

利益相反上の管理の際に必要なとされる具体的な行動 (例)

【原文】

製品に関する説明資料を除いて、原則、営利企業からの贈答品の提供を受けない。

学習者
(学生・研修医等)

製品に関する説明資料を除いて、原則、
営利企業からの贈答品の提供を**受けていない。**

営利企業

製品に関する説明資料を除いて、原則、
**医学生や研修医、教育担当者等に贈答品を提供して
いない。**

日本医学会 COI 管理ガイドライン 2022

The Japanese Association of Medical Sciences COI management guideline

2022年3月

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」

(2011年2月～)

医学系研究に係る

- **COI管理指針（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
 - 罰則規定や措置の仕方も記載

日本医学教育学会「利益相反に関する指針」

(2012年4月～)

医学教育研究に係る

• **COI管理指針（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

- 罰則規定や措置の仕方も記載

医学教育実践に係る利益相反が存在するが、
それに対する指針や管理体制は…？

日本医学教育学会「医療専門職教育COI」

(2021年12月～)

医学教育実践に係る

- 「医療専門職教育における利益相反についての考え方」を策定、公開
- 「自己点検・評価表」を作成
- それに基づいた**管理体制を構築**する



「自己点検・評価表」の今後の展望

- COI管理
- 教育カリキュラム
- その他

COI管理体制の例（滋賀医大）

国立大学法人滋賀医科大学「教育に関する利益相反」チェックシート（教育担当者）

チェック項目 対象：教育担当者		自己申告			
		はい	いいえ	該当無	自由記載欄
贈与・飲食等	<ul style="list-style-type: none"> ・製品に関する説明資料を除いて、原則、営利企業等からの贈答品の提供は受けていない。 ・営利企業等から、原則飲食の提供を受けていない。 ・公的行事等、相当の事由があると判断される場合に、国立大学法人滋賀医科大学職員倫理規程に基づく贈与等管理基準に基づき、また「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に該当する研究である場合には、国立大学法人滋賀医科大学利益相反管理基準に基づき申告を行っている。 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
製剤見本の個人使用	<ul style="list-style-type: none"> ・安全性の観点からも、個人使用を目的として製剤見本の提供を営利企業から受けていない。 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
営利企業等による医療機関訪問及び医薬品・医療機器の説明	<ul style="list-style-type: none"> ・営利企業担当者の訪問は、原則、教育責任者が診療・教育において妥当性があると判断した場合、かつ、教育責任者から企業責任者に依頼した場合に限っている。 ・営利企業等からの医薬品・医療機器に関する説明には、偏りがある可能性を認識し、教育担当者は学習者に対して、健全な批判的態度の維持に関する教育を行っている。 ・医学生・研修医が営利企業等から医薬品・医療機器に関する説明を受ける際には、指導医が同席している。 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
営利企業が主催・共催・後援する教育行事（セミナー・講演会等）	<ul style="list-style-type: none"> ・営利企業等が主催・共催・後援の教育行事を企画する際には、内容の学術性を適切に判断し、情報からの不適切な影響を受けないようにしている。また、患者団の支援・医療従事者の技術研修支援等の活動についても同様である。 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

（一部抜粋）

・チェックシート

- ・学習者
- ・教育担当者

・2022年度から正式運用開始

- ・年1回自己点検
- ・担当部署が確認

教育カリキュラム①

• 目指す方向性

- 医師と営利企業の関係に焦点を当てた利益相反に関するシームレスな卒前・卒後・生涯教育を実現する一助として、すべての医療専門職を対象としたカリキュラム

• 到達目標（例）

- 利益相反の総論および医師・医学生と製薬企業との関係についての調査結果について説明できること、そして**利益相反についての自らの行動の振り返り**ができること

教育カリキュラム②

- **到達目標（総論）**：以下の項目について説明できる

- 利益相反の定義
- 利益相反管理の目的
- 利益相反の開示の意義・限界
- 避けるべき利益相反の判断方法

- **到達目標（各論）**：医師・医学生と製薬企業との関係に関する以下の項目の調査結果について説明できる

- 関係の種類と頻度
- 医師・医学生の態度
- 処方行動への影響
- **利益相反に関して自らの行動を振り返ることができる**

- **方略**

- 双方向性講義
- 少人数討議
- eラーニング
- 「自己点検・評価表」を用いた振り返り
- 到達目標に関する評価
- 小テストによる利益相反の総論，医師・医学生と製薬企業関係に関する知識の確認
- **「自己点検・評価表」の提出**

- **教育実践に対する評価**

- 自記式アンケート
- フォーカスグループ



ご清聴ありがとうございました

第55回日本医学教育学会大会

プレングレスワークショップ 4

日本医学教育学会 医療専門職教育における利益相反

「自己点検・評価表」の活用法：製薬企業との共同

卒後教育・生涯教育における「自己 点検・評価表」の意義

兵庫医科大学 森本 剛

2023年7月27-29日

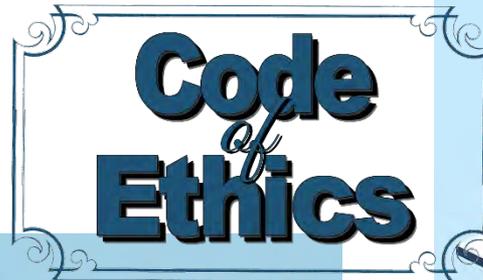
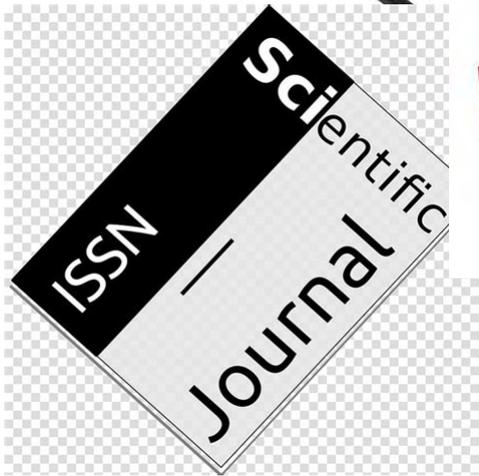
長崎大学医学部

復活しつつある

- 院内セミナー・院外講演会
- 学会スポンサードセミナー
- 日々の製品紹介・情報収集活動
- 情報提供資料・情報雑誌
- 診療支援
 - 手術室・検査室
- 全く関係のない(?)会食・宴会



医療従事者のCOI管理



現場の多様性

- 各医療機関のやり方

- 企業との距離
- COI管理方針
- 慣習

- 渡り鳥

- 臨床実習学生
- 初期研修医
- 後期研修医

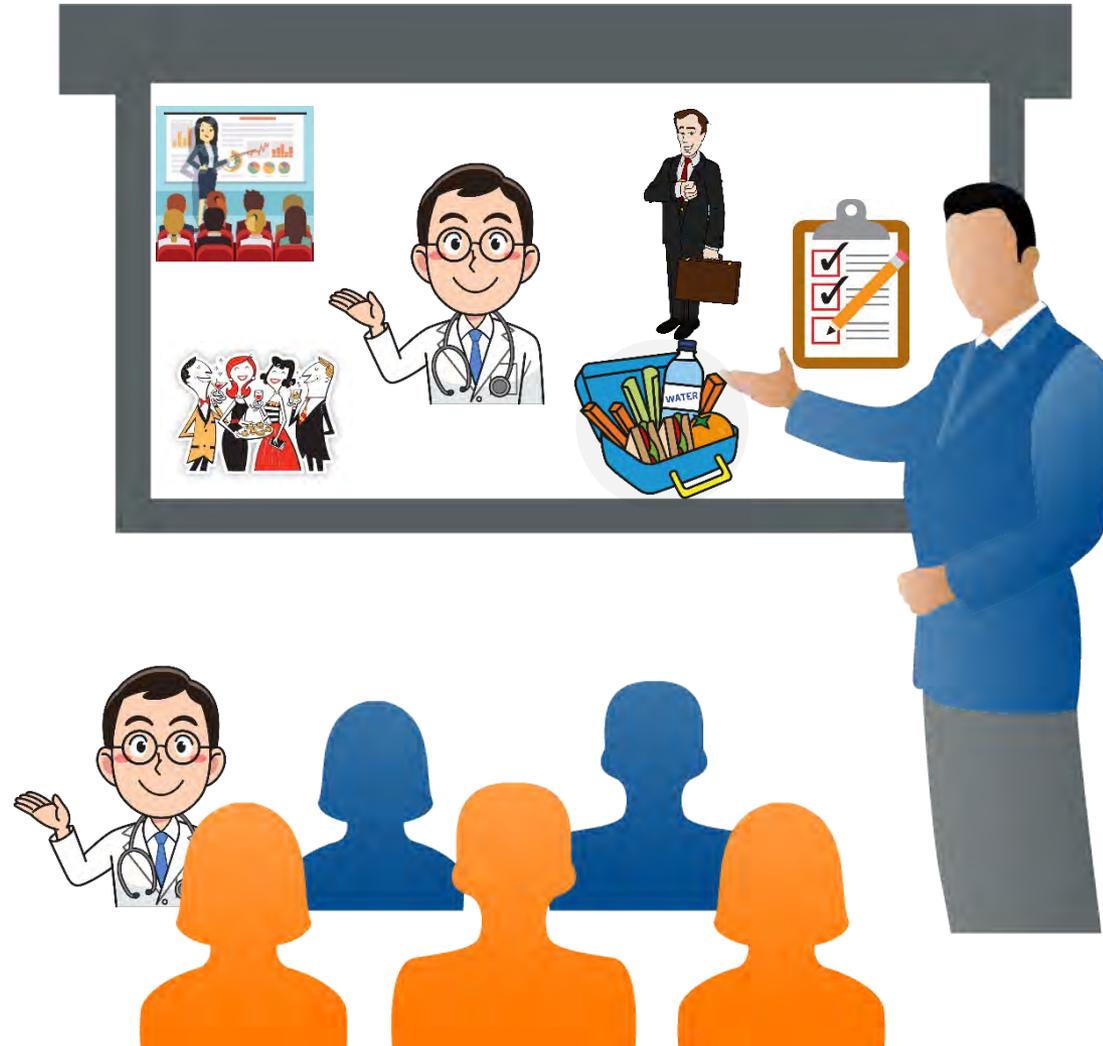
- リベラルなところがうらやましい？



卒後教育、生涯教育



隠れたカリキュラム



組織的な対応



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。

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。



病院

令和5年度 初期研修医 オリエンテーション

医師として

避けて通れない利益相反

兵庫医科大学 臨床疫学 教授

島根県立中央病院 学術研究

森本 剛

2023年4月11日



こんなとき

- あなたはローテーション中の研修医です。2ヶ月ごとに新しい診療科を回っています。現在ローテーション中の診療科で、、、
 1. 土曜日の午後にホテルで開催される製薬企業が後援するセミナーに参加するように診療科長から言われた。
 2. 新しい入院患者について、入院前から服用しているお薬があったが、入院後は同効能の別の種類(メーカー)のお薬を投与するように、指導医から指示された。理由を聞くと、当科ではそれをずっと使っているから、とのことであった。
 3. 指導医が新しい画像測定ソフトウェアの研究を行うために、頸椎MRIの被験者になって欲しい、と言われた。

製薬協コード・オブ・プラクティス

(2013. 1. 16 制定)

(2013. 4. 1 実施)

(2017. 5. 25 改定)

(2017. 10. 1 実施)

製薬協コードの構成

製薬協コードの構成は以下の通り。

・序文、1. 製薬協の取組みの歴史、2. 製薬企業の倫理、3. 基本理念

・I – 1. コード・オブ・プラクティス

・I – 2. 医療用医薬品プロモーションコード

I – 2. 医療用医薬品プロモーションコードは、I – 1. コード・オブ・プラクティスの一部であり、会員会社がプロモーションを行う上での細則を記載している。

・II – 1. コード・オブ・プラクティスの解説

・II – 2. 医療用医薬品プロモーションコードの解説

・III. 用語の定義および解説

関係者、患者団体等と相互の信頼関係を構築し、倫理的で患者の立場に立つ最適な医療が行われるように努めることが求められている。

7. 講演会等の実施

会員会社が医療関係者等を対象に行う講演会等は、出席者に専門的かつ学術的・科学的な情報を提供するものとする。講演会等の開催場所は、目的に合う適切な開催地・会場を選定し、原則国内とする。講演会等に付随して飲食等を提供する場合は、華美にならないようにし、製薬企業の品位を汚さないものとする。講演会等に付随して提供する金銭類の提供は、旅費（交通費、宿泊費等）、役割者に対する講演料等に限定する。

なお、随行者の旅費は支払わず、懇親行事への参加も認めない。

一方、医薬関係者以外の一般人を対象に疾患啓発情報を提供する目的で講演会等を企画する場合には、医薬品医療機器等法および医薬品等適正広告基準等に留意して実施する。

（解説）

製薬企業が医療関係者等を対象に行う自社医薬品に関する講演会等は、多くの医療関係者等に対して専門的・学術的な最新の情報を均一に効率よく提供し、その場で双方向の情報交換も行うことを目的としています。

会員会社は、主催、共催を問わず、発表内容については演者と事前に確認を行うなど十分な打合せを行い、プロモーションコードを遵守し、自社の責任において開催する必要があります。

特に承認外使用の推奨や他社および他社品を中傷・誹謗した内容とならないよう注意が必要です（平成 22 年 10 月 6 日付製薬協発第 593 号）。

講演会等に付随する懇親会等の行事は、講演会等の本来の目的が見失われぬよう、また、社会から不自然と思われぬよう、控えめな内容とすべきです。医療関係者の主催する講演会等に何らかの形で関与する場合も、それが費用の肩代わりとの誤解を招くことのないように、会員会社は節度をもって対応すべきです。

さらに、公正競争規約でも講演会等の開催にあたっての遵守事項が細かく規定されています。したがって、講演会等の実施にあたっては、同規約の遵守はもちろん、同規約違反にならない行為であっても製薬企業としての倫理観に従って、より厳正にその妥当性を判断することが必要です。

一方、医療関係者等以外の一般人を対象に行う講演会等については、それ自体が医療用医薬品の広告に該当することがないように、十分に注意することが求められます。

なお、IFPMA は、IFPMA コードの該当条項（7.1 イベントおよび会議）に関する追加の解釈および追加の指針を示すことを目的に実践ガイダンスとして「イベントおよび会議に関する IFPMA ガイダンス」を作成しています。

8. 物品の提供

会員会社は、医薬品の適正使用に影響を与えるおそれのある物品や、医薬品の品位を汚すような物品を医療関係者、医療機関等に提供しない。

(解説)

公正競争規約では、不当な顧客の誘引を防止し、一般消費者による自主的かつ合理的な選択および事業者間の公正な競争を確保することを目的として、不当な景品類の提供を制限しています。すなわち、製造販売業者が、医療機関等に対し、**医療用医薬品の取引を不当に誘引する手段**として、景品類（顧客を誘引するための手段として、取引に付随して相手方に提供する物品、金銭等）を提供してはならない、と定めています。

一方、プロモーションコードでは、物品の提供が公正競争規約で規制されるかどうかにかかわらず、製薬企業としてふさわしい物品の提供とは何かという観点から「物品の提供」の項目を設けました。すなわち、医薬品の適正使用に影響を与えるおそれはないか、処方の中立性を妨げると社会から受け取られるおそれはないか、生命関連製品である医薬品の品位を汚すおそれはないか等の観点です。とは言え、景品類として分類される物品の提供は公正競争規約を遵守していることが大前提であり、同規約に違反すればプロモーションコードに反するとみなされます。

9. 金銭類の提供

会員会社は、直接であれ間接であれ、医薬品の適正使用に影響を与えるおそれのある金銭類を医療関係者、医療機関等に提供しない。

(解説)

この項の趣旨は「物品の提供」の項の趣旨と同じです。

製薬企業と医療機関等との金銭類の授受は、正当なものであっても、社会や患者からの疑惑や不信を招きやすく、疑惑や不信は医療関係者と患者の信頼関係に悪影響を及ぼし、製薬企業への信頼を損ねるおそれがあります。患者の医療関係者や製薬企業への信頼は、医薬品が適正に使用されるための大前提であるだけに、**金銭類の提供にあたっては、信頼を損ねることのないよう十分配慮する必要があります。**



コード・オブ・ プラクティス

倫理基準を堅持し
信頼をより確実に

2019年



私たちのエトス 信頼の文化を築く

ケア (Care)

臨床試験の実施から製品ライフサイクル全体を通して、私たちの製品を使用する人々の安全を確保する。

革新 (Innovation)

最高水準の倫理的、科学的及び医学的基準に基づいて、革新的な製品、サービスを提供して世界中の保健衛生の改善に努める。

品質 (Quality)

常に優れた有効性と信頼できる安全プロファイルを持つ高品質の製品提供に取り組む。

誠実 (Honesty)

政府機関、医療関係者、患者及びその他のステークホルダーとの間で、正直かつバランスのとれたコミュニケーションを確保する。

スピークアップ (Speaking Up)

私たちが自分たちの過ちから学び、継続的に改善できるようにするため、私たちの組織において懸念について率直に正直に共有されるような文化を醸成する。

透明性 (Transparency)

企業主導の臨床試験データを責任のある正確かつ適切な方法で公開することを通じ、科学の進歩と患者のケアを推進する。

公正 (Fairness)

公正かつ自由な競争を尊重し支援する。

インテグリティ (Integrity)

倫理感、責任感、プロフェッショナリズムを持って行動する。意思決定に不当に影響を与えることや、不当な優位性を得るためのいかなる利益の申し込み、約束、提供を行わず、受け取ることもしない。

説明責任 (Accountability)

私たちのために行動する外部の第三者の適切な監督を含め、行動と決定に対して責任を負う。

尊重 (Respect)

全ての人を尊重し、ダイバーシティを受容する文化に努める。環境を保護する。被験動物は責任を持った配慮のもとで扱う。

プライバシー (Privacy)

プライバシーを尊重し、個人情報を適切に管理・保護する。

教育 (Education)

患者の究極の利益のため、科学および医学における教育の推進を支援する。



7. 医療関係者との交流

7.1 イベントおよび会議

7.1.1 科学的小および教育的目的:

企業が開催または後援し、医療関係者が出席する全てのシンポジウム、学会合会およびその他のプロモーション的、科学的または専門的な会合(「イベント」という)の目的は、科学的・教育的情報を提供する、もしくは医療関係者に製品情報を提供するものでなければならない。

10. 医学生涯教育(CME)の支援

医学生涯教育(CME)は、医療関係者が、患者のケアの改善および医療制度の全体的な向上に欠かせない治療領域と関連する介入について最新かつ最も正確な情報および洞察を確実に得るために役立つものである。教育的な会議の主目的は、医学的知識の強化でなければならない、したがって企業からの財政支援は適切である。

企業がCMEの活動およびプログラムにコンテンツを提供する場合、そのような資料は公正でバランスが取れた客観的なものでなければならない、多様な理論や認知された意見が表現可能となるようデザインされていなければならない。コンテンツは、患者のケアの向上に貢献しうる医学的、科学的、あるいは他の情報で構成されなければならない。



International Federation
of Pharmaceutical
Manufacturers & Associations
国際製薬団体連合会

そもそも、公式に認めている

点検項目		自己点検			
対象：営利企業		はい	いいえ	該当無	自由記載欄
贈答品	製品に関する説明資料を除いて、原則、医学生や研修医、教育担当者等に贈答品を提供していない。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
飲食物	医学生や研修医、教育担当者等に、原則、飲食物を提供していない。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
製剤見本の個人使用	安全性の観点からも、個人使用と理解して製剤見本を教育担当者等に提供していない。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
営利企業による 医療機関訪問及び 医薬品・医療機器の説明	医療機関の診療部門領域へ訪問する際は、当該医療機関が定める規制に従っている。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	担当者による医療機関への訪問は、原則、医療専門職教育責任者・診療部門責任者・その他の部門の教育責任者から診療・教育において妥当性があると判断を受けた場合、かつ、同責任者から担当者に依頼した場合に限定している。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	医薬品・医療機器に関する説明を行う際には、説明に偏りがないように留意している。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	医学生・研修医に医薬品・医療機器に関する説明は、指導医の同席のもとに行っている。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
営利企業が主催・共催・ 後援する教育行事 (セミナー・講演会等)	自らが主催・共催・後援する教育行事の企画・運営に関与する場合は、事前に教育担当者から学術的な内容の吟味を受け、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している。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。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	教育行事の講師は、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している。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
営利企業が主催・共催・ 後援する教育行事 (セミナー・講演会等)	講演や学習者に対する教育を教育担当者が行う際に、担当者によって作成された資料を提供していない。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	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、バイアスの有無の検証結果等について演者・座長・参加者にフィードバックを行っている。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	自らが主催・共催・後援する教育行事への参加について、学習者に強制力が及ばないように配慮している。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	教育行事への参加者が参加する際にかかる費用（交通費、宿泊費等）を負担していない。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

不当に誘因しなければよい

「医薬情報の収集と伝達は的確かつ迅速に行う」ことになっている

演者と事前に確認を行うなど十分な打ち合わせ

随行者の旅費は支払わず

まとめ

- 教育・学習機会の必要性は共有
 - 学習者、指導者、医療機関、製薬企業
- 教育に伴う利益相反の適切な管理
 - 研究やガイドライン策定と比較して、圧倒的に未達成
 - 医療機関による振れ幅は大きい
- 自己点検・評価表はほぼ使われていない
 - 形骸化しない仕組み
- 大きなギャップ
 - 製薬企業によるコードオブプラクティス、プロモーションコード
 - 臨床現場の慣習、ニーズ
 - 「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 医療専門職教育における利益相反
「自己点検・評価表」の活用法：製薬企業との共同

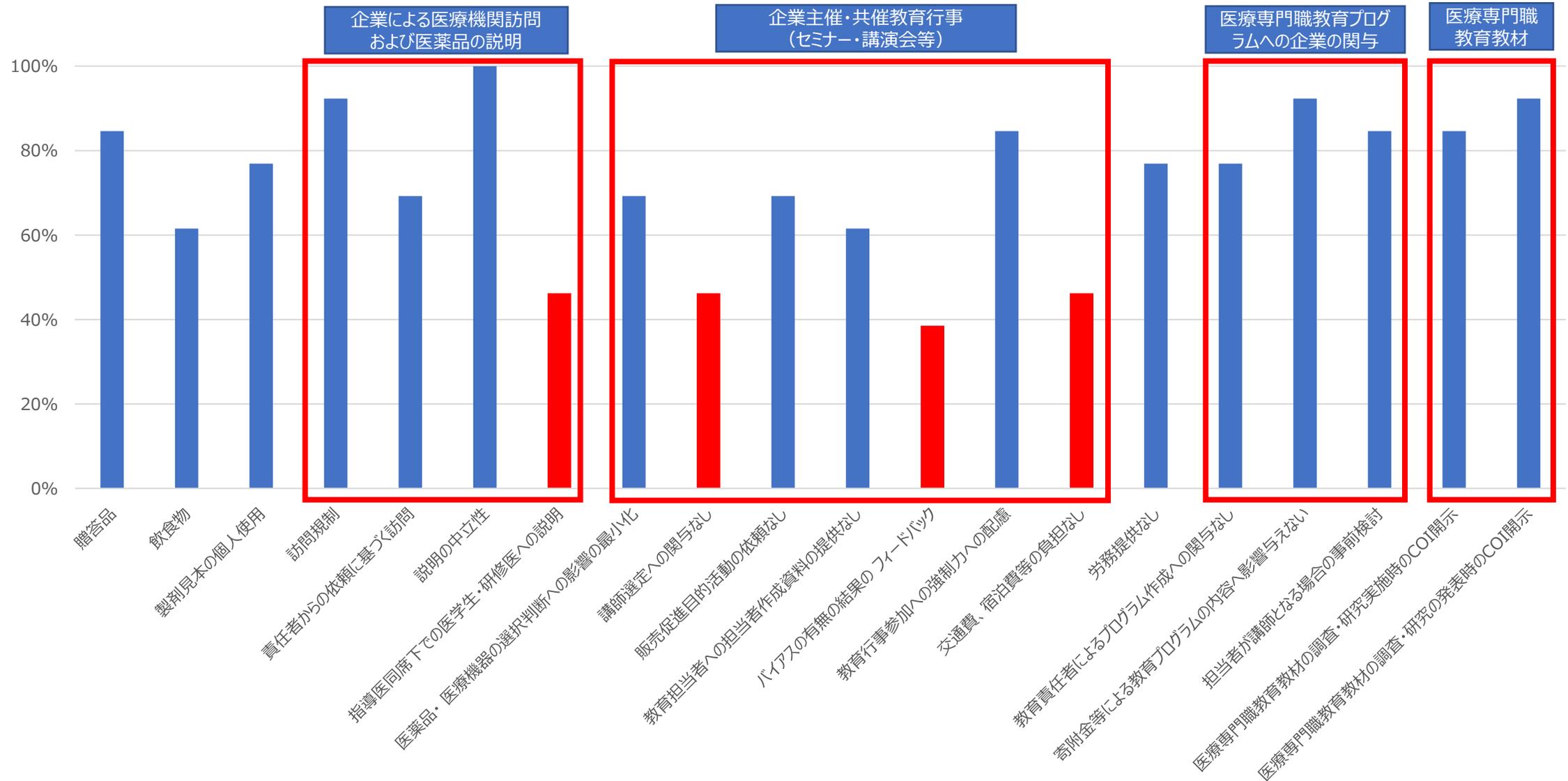
製薬企業における「自己点検・評価表」の意義

MSD株式会社 メディカルアフェアーズ 佐藤佳代

製薬企業における「医療専門教育COI自己点検・評価表」 点検項目の実施状況に関する調査

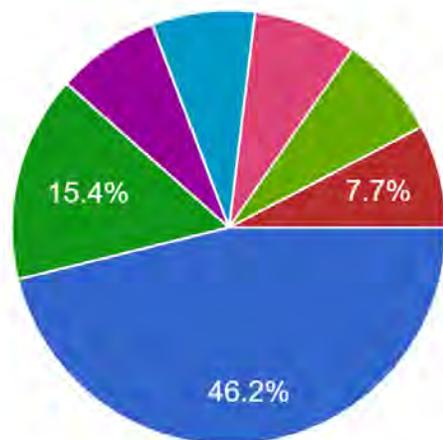
- 目的：「医療専門職教育におけるCOIに関する自己点検・評価表」の点検項目（20項目）の製薬企業における実施状況について把握する
- 実施期間：2023年6月29日～7月24日
- 対象：製薬協メディカルアフェアーズ部会メンバー（製薬企業メディカルアフェアーズ社員）16名 + a
- 方法：Googleフォームによる23問のWebアンケート調査（匿名）
- 回答者数：13名

「医療専門教育COI自己点検・評価表」点検項目の実施状況 「実施中」の割合 (%)



「営利企業による医療機関訪問及び医薬品・医療機器の説明」に関する以下の項目の実施状況をご回答ください。

医学生・研修医に医薬品・医療機器に関する説明は、指導医の同席のもとに行っている。



- 実施中
- 今後実施予定
- 実施を検討予定
- 実施を検討する予定はない/実施する予定はない
- 対応は処方権のあるもの、そうでないもので異なる
- 医学生・研修医に説明する機会がない
- 役割外業務のため、不明。医学生・研修医から相談があれば、彼らの上長同席の上面談すると思います
- 原則、同席ではあるが、指導医の指示のもと、研修医だけに説明することもある
- 該当の機会がない。

<製薬協コード・オブ・プラクティス>

6. 情報発信活動

医薬品医療機器等法および医薬品等適正広告基準において**医薬関係者**以外の一般人に対する医療用医薬品の広告は禁止されている。

7. 講演会等の実施

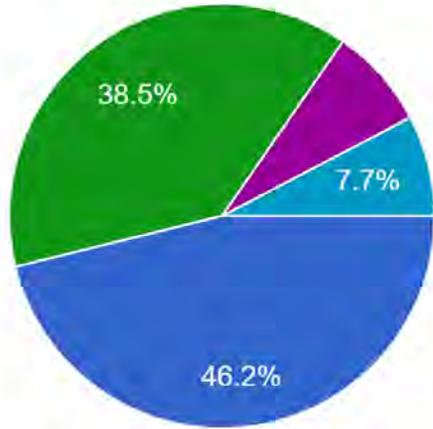
会員会社が**医療関係者等**を対象に行う講演会等は、出席者に専門的かつ学術的・科学的な情報を提供するものとする。（中略）

一方、**医薬関係者**以外の一般人を対象に疾患啓発情報を提供する目的で講演会等を企画する場合には、医薬品医療機器等法および医薬品等適正広告基準等に留意して実施する。

用語	定義
医療関係者	一般的に、医療行為に携わる人は「医療関係者」、「医療担当者」などと呼ばれている。 製薬協コードでは、「医療関係者」を、医師、歯科医師、薬剤師、看護師、保健師、助産師、歯科衛生士、歯科技工士、診療放射線技師、理学療法士、作業療法士、臨床検査技師、衛生検査技師、視能訓練士、臨床工学技士、義肢装具士、救急救命士、管理栄養士、介護福祉士（ケアワーカー）、介護支援専門員（ケアマネジャー）等を指すこととする。
医薬関係者	製薬協コードでは医師、歯科医師、薬剤師、看護師等の医療担当者のほか、卸売業者、 医学部 、 薬学部学生 等を指すこととする。 医薬品医療機器等法、医薬品等適正広告基準でいう「医薬関係者」は、医療関係者より広い意味で用いられているようである。

「営利企業が主催・共催・後援する教育行事（セミナー・講演会等）」に関する以下の項目の実施状況をご回答ください。

教育行事の講師は、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している。



- 実施中
- 今後実施予定
- 実施を検討予定
- 実施を検討する予定はない/実施する予定はない
- 共催の場合、“原則、教育責任者である医療専門職が選定”は違反行為となる。共催の場合、担当会社との協議で講師を設定する必要がある。主催と共催で取...
- 場合によって異なる。

<自由記載：現状の業界ルールから乖離しているもの>

- 公正競争規約では、製薬企業が企画に参画しないと業務の肩代わりになるため、教育担当専門職が全ての内容を決めることは規約違反となるリスクがある。
- 教育担当専門職リードで企画したい場合は製薬企業主催または共催講演会でなく、教育目的寄附金など別の手段で資金確保が好ましい。一方でそういった目的の寄附金枠は現時点では少ない。

Q9. 団体及び医療機関等と製薬企業が共同で学術講演会等の会合を開催する際にどのような点に留意すればよいですか。

講演会等の会合を共同で開催する場合の留意点

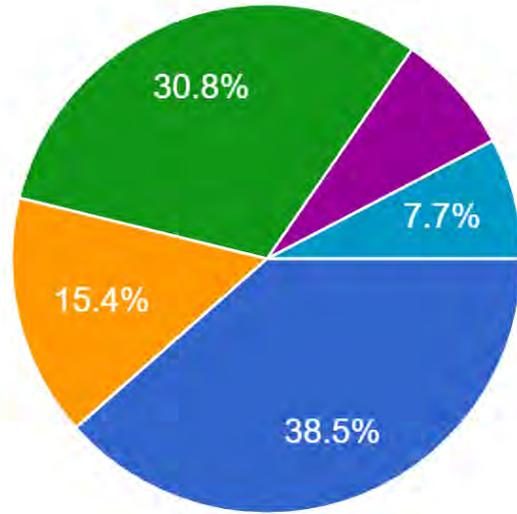


1. 会合企画は、共催者間で事前に協議・立案し、テーマ、役割、費用等の分担を取決め、明確にしておく
2. 会合の趣旨、テーマ、共同の開催者名は、案内状・プログラム等に連名で表示する
3. 広く複数の医療機関等の医療担当者等を参加対象とする
4. 開催地、会場が会合の目的に相応しい場所である
5. 共催に名を借りた製薬企業による開催費用の負担でない

なお、団体性が認められない研究会組織及び医局や医療担当者個人とは共催できない。

「営利企業が主催・共催・後援する教育行事（セミナー・講演会等）」に関する以下の項目の実施状況をご回答ください。

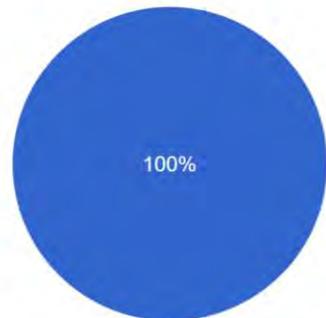
演者、座長の講演・発言の内容について参加者へのアンケートを可能な限り実施し、バイアスの有無の検証結果等について演者・座長・参加者にフィードバックを行っている。



- 実施中
- 今後実施予定
- 実施を検討予定
- 実施を検討する予定はない/実施する予定はない
- アンケートは実施しているが、フィードバックはケースごとに異なる。
- MAが訪問していない参加者まではフィードバックすることは現実的には難しい

<参考>「営利企業による医療機関訪問及び医薬品・医療機器の説明」に関する以下の項目の実施状況をご回答ください。

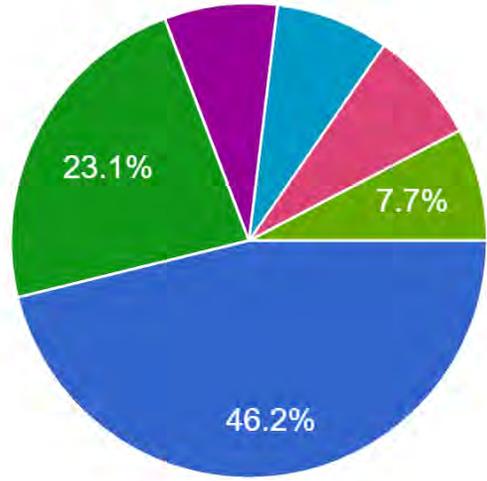
医薬品・医療機器に関する説明を行う際には、説明に偏りがないよう留意している。



- 実施中
- 今後実施予定
- 実施を検討予定
- 実施を検討する予定はない/実施する予定はない

「営利企業が主催・共催・後援する教育行事（セミナー・講演会等）」に関する以下の項目の実施状況をご回答ください。

教育行事への参加者が参加する際にかかる費用（交通費、宿泊費等）を負担していない。（負担していない場合は「実施中」を選択）



- 実施中
- 今後実施予定
- 実施を検討予定
- 実施を検討する予定はない/実施する予定はない
- ほとんどのケースはIT講演会。対面行事での負担はケースごとに異なる。
- ケースバイケースで、参加者からイン...
- 業界のルールに沿って提供は負担をし...
- 主催の際は負担しているケースもある。

- ケースバイケースで、参加者からインサイトを必ず入手する場合は交通宿泊費は支払うことがある。
- 業界のルールに沿って費用を負担している。

<自由記載：現状の業界ルールから乖離しているもの>

- 教育行事への参加者が参加する際にかかる費用を企業が持つことについて規制されておらず、費用負担をしないと参加しないケースが多々ある。
- 企業主導の講演会などでは、一般参加者に交通費、時間帯によっては簡素な飲食を準備している。

Q5. 製薬企業は医療機関等に対してどのような景品類が提供できますか。

提供できる景品類

1. 自社医薬品の使用上必要・有益な物品・サービス
2. 医療用医薬品に関する医学・薬学的情報その他自社医薬品に関する資料、説明用資材等
3. 試用医薬品
4. 製造販売後の調査・試験等、治験その他医学、薬学的調査・研究の報酬及び費用
5. **自社医薬品の講演会時の物品、サービス、出席費用**
6. 施設全体の記念行事に際して提供する適正な物品
7. 少額・適正な物品

講演会等の開催場所は、目的に合う適切な開催地・会場を選定し、原則国内とする。講演会等に付随して飲食等を提供する場合は、華美にならないようにし、製薬企業の品位を汚さないものとする。講演会等に付随して提供する金銭類の提供は、**旅費（交通費、宿泊費等）**、役割者に対する講演料等に限定する。なお、随行者の旅費は支払わず、懇親行事への参加も認めない。

「医療専門職教育における利益相反 自己点検・評価表」の点検項目で理解しにくいものがあれば記載してください。

- 用語の定義が必要。「贈答品」、「担当者」など。
- 企業で様々な部署があり、それぞれの役割が違うので、「担当者」は誰を想定して回答すべきか判断に迷う。
- 設問中の「教育プログラム」の運営責任が企業なのか学会なのかが分かりにくい項目がある。
- 一つの質問項目に複数の要素が入っているため、「はい」か「いいえ」の選択がしにくい質問がある。

「医療専門職教育における利益相反 自己点検・評価表」の点検項目で現状の業界ルールから乖離しているものがあれば記載してください。

- 公正競争規約では、製薬企業が企画に参画しないと業務の肩代わりになるため、教育担当専門職が全ての内容を決めることは規約違反となるリスクがある。
- 教育行事への参加者が参加する際にかかる費用を企業が持つことについて規制されておらず、費用負担をしないと参加しないケースが多々ある。

「医療専門職教育における利益相反 自己点検・評価表」が製薬企業で今後より活用されるようになるにはどのようなことが必要でしょうか？

- 公取協、製薬協等のルール、当局（厚労省）のルールに照らしあわせて押さえるべきポイントについて製薬企業側、医療現場側、当局側で議論し検討する。
- 業界団体 関係者による具体的なレビュー・パブリックコメントによる意見収集
- 企業への周知・説明

製薬企業が遵守すべき法律・ルール

名称	目的・対象
医薬品医療機器等法（薬機法） 第十章「医薬品等の広告」	医薬品等の品質、有効性および安全性の確保 誇大広告、一般人への広告、承認前広告等の禁止
公正競争規約	不当な景品類の提供の制限により不当な顧客誘引を防止し、業者間の公正な競争を確保する
コード・オブ・プラクティス	企業社員と医療関係者等の適切な交流の確保
医療機関等透明性ガイドライン	企業から医療関係者等への対価としての金銭支払い等についての情報公開を行い社会に対する説明責任を果たす
販売情報提供ガイドライン	医薬品等の販売情報提供活動において行われる広告又は広告に類する行為を適正化することにより、保健衛生の向上を図る