

筑波大学

博士（医学）学位論文

製薬企業との関わりに対する
医学生の態度と卒前教育

2018

筑波大学大学院博士課程人間総合科学研究科

齋藤 さやか

目次

第1章 背景と目的	1
1. 臨床医と製薬企業の関係：歴史的経過	1
2. 臨床医と製薬企業との関係における利益相反とは	2
(1) 客観性が失われる可能性	2
(2) コストの増大	3
(3) 信頼の低下	3
3. 臨床医と製薬企業との関係	4
(1) 海外の状況	4
(2) 日本の状況	5
(3) 規制と開示	6
4. 医学生と製薬企業との関係	8
(1) 海外の状況	8
(2) 日本の状況	9
(3) 規制	9
5. 製薬企業との関わり方についての教育の必要性	10
6. 医学生に対する製薬企業との関係についての教育状況	10
7. 本研究の目的	11
8. 本研究の概略	11
第2章 カリキュラム調査（研究1）	12
1. 目的	12
2. 方法	12
(1) 調査票	12
(2) 調査の実施	12
(3) 解析	13
3. 結果	13
(1) 回答者属性	13
(2) 公式カリキュラム	13
4. 考察	14

第3章 医学生調査（研究2）	16
1. 目的	16
2. 方法	16
(1) 対象者	16
(2) 調査票（付録2）	17
(3) 調査の実施	18
(4) 解析	18
3. 結果	20
(1) 回答者の特性	20
(2) 製薬企業との関わり	21
(3) 製薬企業との関わりに対する態度	21
4. 考察	24
第4章 医学生と製薬企業の関わり－2012年との比較（研究3）	29
1. 目的	29
2. 方法	29
(1) 2012年調査	29
(2) 2016年調査	30
(3) 解析方法	30
3. 結果	30
(1) 回答者属性	30
(2) 2012年と2016年の比較	31
4. 考察	31
第5章 結論	34
1. 研究結果のまとめ	34
2. 本研究結果の意義と今後の展望	34
謝辞	37
出典	38
研究費	38
参考文献	39
図表	52
付録	70

第1章 背景と目的

1. 臨床医と製薬企業の関係：歴史的経過

医薬情報担当者（MR）の歴史は米国においては1850年代まで遡る。当時から、MRは医薬品の販売促進と情報提供の役割を兼ねていた。その後次第に、医師自身が薬を調合する時代から、製薬会社が製造した薬を医師が処方する時代へと移り変わってきたことで、MRの役割の重要性が増すことになった¹。日本においては1850年代に鎖国の時代が終わり、主にドイツに倣って西洋医学が取り入れられるようになった²。ドイツ人医師に教示したロッシュ社の薬剤師が最初のMR(1991年まではプロパーと呼ばれていた)として1912年に採用されたと記録されている。このときのMRは「医師と直接面談しながら学術情報を基に説明を行って新薬の普及を図ること」を目的とし、「決してセールス行為にならないよう」活動していたようである³。

1940年～50年代の米国において、次々と新しい薬が開発・販売されるようになったが、当時は臨床試験の正当性を評価するような医学教育はほとんど行われていなかった。このため多忙な臨床医は爆発的に増える新薬の知識を得るのに十分な時間も知識も持ち合わせておらず、次々に出てくる新薬の情報源としてMRは重要な役割を果たしていた。同時に企業間の競争も熾烈になり、1950年代にはMRの数は15000人に増加し（1920年代は2000人）、MRから臨床医に対する情報提供の際にカクテルパーティーやゴルフ、バーベキューといった接待的な『贈り物』が添えられる様子が描写されるようになった¹。1960年代以降、さまざまな薬害や臨床試験における不正事件をきっかけに、製薬企業との「倫理的な」関わり合い方が話題になるようになった。日本では、「戦後の経済成長を遂げた1970年代になると、販売競争が熾烈を極め『売上至上主義』時代になった」とある。当時のプロパーには価格決定権があったため、本来の医薬情報提供の役割から大きく逸脱した

接待行為が業務として求められていた³。このような状況を是正するため、1991年に独占禁止法が制定されたことによりプロパーに価格決定権がなくなった。同年、プロパーは新たにMRとして資格認定され、本来の情報提供者としての役割が見直された。

2. 臨床医と製薬企業との関係における利益相反とは

臨床医が製薬企業と関わることについて1980年代から北米を中心に調査報告が多くなり、1990年の米国医師会倫理指針において臨床医が製薬企業から贈り物を受け取ることに對しての制限が言及されるようになった。また臨床医と製薬企業との情報や贈り物の授受において「利益相反 (conflict of interest)」の存在が懸念されるようになった⁴。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」と定義されている⁵。臨床医が製薬企業から贈り物をもろうことによって生じる主なリスクとして (1) 客観性が失われる可能性、(2) 医療費の増大、(3) 信頼を失うことが挙げられている^{6,7}。

(1) 客観性が失われる可能性

医師の処方行動に対する製薬企業と関わることの影響に関する2008年までの文献(n=58)について検討したシステマティックレビューが2010年に報告されている⁸。この中では、製薬企業から直接提供される情報に曝露されることと、処方頻度が高い、コストが高い、処方の質が低い、といったこととの相関について、「少なくとも、製薬企業から情報を直接提供されることが処方を改善させるという証拠はない」としている。2016年の大規模コホート調査によると、製薬企業から食事の提供を受けることと宣伝された先発品の処方が

多いこととの関連が示された⁹。この調査も含めた2008年以降の文献(n=19)についてのシステマティックレビューにおいても、製薬企業の医薬品プロモーションと、医師の処方が多くなることや処方の質が低下することとの関連が示された¹⁰。

(2) コストの増大

プロモーション活動に費やされることにより製薬コストが上昇するという間接的な効果と、製薬企業との関わりにより処方薬が高いものに変化するという直接的な効果について検証されている。

まず米国における近年のプロモーションに費やされた額をまとめた研究においては、製薬企業がプロモーションに費やす額は2004年の361億ドルが最大で、2010年には270億ドルまで減少し、その後横ばいになっている^{11,12}。プロモーションの費用は総売上のおおよそ10%を占めていた。2012年の報告によるとマーケットシェアが米国の33%に次いで30%のシェアを占める日本では、259億ドルがプロモーションに費やされていた。その内訳はMRによる対面の営業が64.5%、会合が31.4%、臨床研究は5%未満であった¹³。

また前項で上述の二つのシステマティックレビューでは、贈り物や食事の提供を受けることで、新しい処方が増えたり、先発品の処方が増えたり、不適切処方が増えることで、処方コストが増大するとまとめている^{8,10}。

(3) 信頼の低下

患者が医師を信頼するという事は治療の側面からも有益であり、逆に信頼を失えば、患者が医師の診療方針に従わない、慢性疾患のコントロールが悪くなるなどの負の効果も生じることが示唆されている¹⁴。したがって、医師と製薬企業が関わることにより患者の

医師に対する信頼が低下すれば、患者の利益が害されることになる。

「医師と製薬企業との関係」に対する患者・市民の認知度や捉え方について、海外における意識調査がいくつか存在する¹⁵⁻²¹。この中では、おもに製薬企業が医師に提供している贈り物に気がついているか、贈り物は適切だと思えるか、贈り物が処方や医療の質に影響を与えらると思えるか、ということについて調査されている。患者・市民における認知度はサンプル薬やボールペンについては8割程度、その他の私的な贈り物に関してはおおよそ3-5割以下となっている。このうち米国の患者と市民の調査では54%の回答者が医師に対する製薬企業からの贈り物について認知していたが、自分の主治医がそういった贈り物をもたらしていると思える回答者は27%であった²¹。医師と製薬企業の関係に対する患者の捉え方が医師への信頼に影響するかどうかを評価した報告は2つある^{19,20}。これらの報告では、患者が医師と製薬企業との関係があると思えることは、主治医への信頼が低い、あるいは治療方針に従わないことと関連があることが示唆されている。

3. 臨床医と製薬企業との関係

(1) 海外の状況

個々の臨床医が製薬企業とどのような関わりをもっているのかということについての実態調査が国内外で多数報告されている²²⁻²⁵。複数の施設、複数の地域や全国規模の調査は米国²⁶⁻³⁰、カナダ³¹、ドイツ³²、オーストラリア³³、フランス³⁴、サウジアラビア^{35,36}、リビア^{37,38}、欧州³⁹において行われている(表 1-1)。このほかに単施設や限られた診療科における調査は米国で多数の他、オーストラリア、ニュージーランド、トルコ、ペルー、インドからの報告がある。

米国における全国調査は1992年²⁶、2004年²⁷、2009年²⁸に行われている。最新の2009

年の調査は 2004 年の追跡調査であるが、過去 1 年間にサンプル薬をもらったのは 64% であり、飲食物は 71% が受け取り、生涯教育講演会の参加費補助は 8% が受け取っていた。これらの割合はいずれも 2004 年の調査より減少が見られた²⁸。

医師の製薬企業との関係に対する考え方や捉え方（以降、これを関わりに対する「態度」と表現する）として、2011 年に行われた研修医の全国調査では、製薬企業が提供する資料は新しい薬についての知識を得るのに有用だと考えるのは 46%、製薬企業から 50 ドル未満の贈り物をもたらうことが適切であると考える研修医は 35%、贈り物をもたらうことが自分の処方に影響を与えると考えるのは 34%、贈り物をもたらうことが同僚の処方に影響を与えると考えるのは 42% であった²⁹。

(2) 日本の状況

われわれが 2008 年に行った全国調査（n=1411、有効回答率=54%）においては、医師の 98% が MR と面会しており、その頻度は平均月 7.1 回（標準偏差=5.3）であった⁴⁰。過去 1 年間にサンプル薬は 85%、文房具は 96% の医師が受け取っており、職場外での食事は 49% が経験していた。また、49% が製薬企業から生涯教育講演会への参加費補助の提供を受けていた。

また同調査において MR が医師の生涯教育に重要な役割を果たしていると考えるのは 73%、低額の贈り物をもたらうことが適切だと考えるのは 28%、贈り物が自分の処方によくない影響を与えると考えるのは 10%、贈り物が同僚の処方によくない影響を与えると考えるのは 16% であった。

(3) 規制と開示

臨床医が製薬企業から贈り物の提供を受けたり、製薬企業主催/後援の講演会に参加したり、MR との面会をしたりすることは、上記の通り国内外において一般的なことである。しかし製薬企業と関わることによる好ましくない影響を防ぐために、贈り物等の提供に規制を設けることと贈り物や金銭の授受を開示することが方策とされている⁴¹。

規制について、米国においては2008年に米国医学会（IOM: Institute of Medicine）、米国医師会（AMA: American Medical Association）、米国内科学会（ACP: American College of Physicians）などの倫理規定が改訂され、2009年には米国製薬工業協会（PhRMA: Pharmaceutical Research and Manufacturers of America）によるプロモーションコードも改訂されるなど制限の幅は徐々に大きくなっている⁴²⁻⁴⁶。前述したように、米国における2009年の全国調査は2004年の追跡調査であるが、2004年と比較してサンプル薬をもらう医師は78%から64%に、飲食物をもらうのは83%から71%に、講演会の参加費補助をもらうのは15%から8%に減少した。この減少は規程の改訂による影響だと考察されている²⁸。

公開について、米国においては製薬企業が医師や教育病院に1回10ドルあるいは年間100ドルを超える贈り物や資金を提供した場合には、製薬企業が全て公開しなければならないと法律で規定した（サンシャイン条項）⁴⁷。この法律施行後の公開情報によると2015年にはおよそ48%の医師が総額24億ドルの提供を受けたと集計され⁴⁷、変化の検証はこれからである。

本邦においては製薬企業の利益供与を制限または公開するよう取り決めた法律は存在しない。日本医師会は『医師の職業倫理指針』（2016年改訂）において「医療関連業者との関係」という項を設けているが、この中では（関連業者と）良好な人間関係を作り、不適切な行為は避けるべき、と言及するにとどまっている⁴⁸。米国医師会（AMA）の指針が

「企業から医師への贈り物」の項で「見返りを求めるようないかなる贈り物も受け取るべきではない」等の具体的考え方を示していることと比較すると、日本医師会の指針は臨床医が製薬企業とどのように関わればいいのかを示したものとは言えない。日本医学会は『COI ガイドライン』を2017年に改訂しているが、この中では医学研究に関わる利益相反の管理を示すのみで、臨床医の関わりについては言及していない⁴⁹。日本内科学会の利益相反指針は日本医学会の『COI ガイドライン』に従うものであり、指針の題名も『医学研究の利益相反(COI)に関する共通指針』であり研究に関わる内容になっている。製薬企業側が医師とどのように関わるべきか、ということについては製薬企業の団体がプロモーションコードとして示している。各地域、各国は国際製薬団体連合会(IFPMA: International Federation of Pharmaceutical Manufacturers and Associations)のプロモーションコードに準拠した自国のプロモーションコードを策定している⁵⁰。日本でも日本製薬工業会のプロモーションコードが2012年のIFPMAプロモーションコードに準拠して2013年に改定され、販売促進補助物品は3千円まで、医療に役立つ物品の提供は3~5千円程度と明記された⁵¹。これとは別に日本製薬工業協会(JPMA)は企業から医療機関、研究機関、医療関係者に対する研究資金等の提供について公開するとした自主ガイドラインを策定した⁵²。これと同時期に国立大学附属病院長会議からも企業からの資金提供の公表に関するガイドラインが発表された⁵³。これら本邦のガイドラインは米国の法律とは異なり、下限の設定はなく罰則規定もない。また本邦におけるプロモーションコード改訂後あるいは資金提供公表に関するガイドライン発表後の医師と製薬企業の関わりについての報告はない。

4. 医学生と製薬企業との関係

(1) 海外の状況

より早い段階での製薬企業との関わりがその後の関わり方に大いに影響を与えるとの認識から、医学生がどのように製薬企業と関わっているのかということについても調査が次第に行われるようになってきている⁵⁴。医学生調査の報告は臨床医の調査報告に比較すると少ないが、米国^{29,55,56}、カナダ⁵⁷、ドイツ⁵⁸、フランス⁵⁹、ノルウェー⁶⁰、フィンランド^{61,62}、トルコ⁶³、パキスタン⁶⁴などから報告がある（表 1-2）。

米国で 2003 年及びこの追跡調査として 2012 年に行われた臨床実習後の医学生を対象とした多施設調査において、それぞれ小グッズ（ペン、コーヒーカップなど）をもらうのは 94%から 18%に、サンプル薬をもらうのは 42%から 7%に、パンフレットをもらうのは 90%から 42%に、昼食をもらうのは 97%から 64%に、製薬企業後援の講演会への参加は 26%から 4%に減少した^{55,56}。

また 2011 年の米国での全国調査では、製薬企業が提供する資料は新しい薬についての知識を得るのに有用だと考えるのは実習前の 41%より実習後の方が 30%と少なく、同様に製薬企業から 50 ドル未満の贈り物をもらうことが適切であると考えるのは実習前の 26%より実習後が 23%と少なかった。贈り物をもらうことが自分の処方に影響を与えると考えるのは実習前の 33%より実習後が 36%と多かった²⁹。つまり実習前と比較して実習後の学生は製薬企業との関係に対して好意的態度をとる学生が減るという結果であるが、これは 2003 年の単施設調査で実習前後における態度に有意差がないという結果⁶⁵、2005 年の複数施設調査で実習前より実習後で好意的態度が増えるという結果とは一致しなかった⁶⁶。この結果が実際の変化を表すものであるとすると、2008 年ころから施設内規則を設ける大学が増加したことが影響している可能性がある（下記（3）規制）。

(2) 日本の状況

2012年に日本国内の全医学部（80校）を対象として医学生と製薬企業との関係の現状についての自己記入式アンケートを用いた無記名調査が行われた⁶⁷。協力大学は43大学（国24、公5、私14）であり、有効回答者数は5431（実習前2661、実習後2770）であった。全15項目の製薬企業との関わりについて、これまでに経験したことがあるかどうかは聞かれたが、ボールペンなどの文具を臨床実習前は37%、実習後は98%が受け取ったことがあり、製品説明会で弁当を食べたことがあるのは実習前21%、実習後97%であり、いずれの関わりも実習前より実習後で有意に多かった。しかし2012年以降の関わりの実態については調査されておらず、また、医学生の関わりに対する態度については、これまでに調査されたことがない。

(3) 規制

医学生や研修医は、その経験の少なさから製薬企業プロモーションの影響をより受けやすいと考えられている⁶⁸⁻⁷⁰。しかし現実には多くの医学生が製薬企業と関わりをもっている状況である。その一方で、施設内規則が厳しければ、医学生と製薬企業との関係は少なくなるということも確認されている⁷¹。2008年に米国医科大学協会（AAMC: Association of American Medical College）は製薬企業関係者の医学生への接触をある程度制限するべきであることを推奨した⁷²。これを受けて、米国内の医学部における施設内規則の策定状況の調査では、2008年と比較すると施設内に厳しい規則をもうける医学部は増加している⁷³。一方、本邦においては、医学部卒前教育において製薬企業と医学生との関係を制限することについての提言や指針は現在までなく、施設独自の規則を設けているという報告もない。

5. 製薬企業との関わり方についての教育の必要性

法律や施設内の規則で医学生が製薬企業プロモーションに曝されないように制限しても、卒業して医師になればいずれは製薬企業と何らかの形で関わることになる。このため、プロモーションによるよくない影響を防ぐためには医学生、研修医、指導医に対して利益相反を回避、管理する方法や製薬企業との適切な関係についての教育が必要であると考えられている^{74,75}。そして医学生の早期から医薬品プロモーションに曝露されている状況から、その教育は医学生の早い段階から必要であると提言されている^{72,75-78}。

6. 医学生に対する製薬企業との関係についての教育状況

製薬企業プロモーションに関する卒前教育について、110ヶ国を対象とした2005年の国際調査においては、回答した64ヶ国228施設のうち72%が何らかのカリキュラムを必修科目として設けていた。これらのカリキュラムの目的は宣伝・広告に対する批判的吟味(77%)、製薬企業に頼らない情報源の利用(75%)、卒業後の処方行動を改善すること(76%)、宣伝・広告に対する態度の変化をもたらすこと(50%)、贈り物や企業の後援に関連する行動を改善すること(45%)などであった。教育手法として講義(80%)、スモールグループディスカッション(65%)、広告の批判的吟味(42%)などが用いられていた⁷⁹。このような個別の教育実践により、医学生の製薬企業との関わりが減少したり、製薬企業から提供される情報に対して批判的吟味をする心構えができたりする効果が報告されている^{68,69}。本邦においては初期研修プログラムを対象とした全国調査において、製薬企業との関係についてのカリキュラムを有するプログラムは12%であるという報告がある⁸⁰。しかし医学生に対する製薬企業との関係についての教育の実態に関する報告はない。

7. 本研究の目的

我が国においては、製薬企業プロモーションに関する卒前教育の状況についての調査報告がなく、医学生が製薬企業との関係についてどのように考えているのかについての調査もない。また医学生と製薬企業の関わりの状況は 2012 年以降調査が行われておらず、最近の状況が明らかになっていない。そこで本研究は【1】日本の医学部における製薬企業の医薬品プロモーションに関する教育カリキュラムの状況を明らかにすること、【2】製薬企業との関係に対する日本の医学生の現状とこれに対する態度を明らかにし教育カリキュラムの有無との関連を調べること、【3】医学生と製薬企業の関わりの状況を 2012 年の全国調査結果と比較することを目的とした。

8. 本研究の概略

調査は製薬企業による医薬品の宣伝・広告に関する学部教育におけるカリキュラムの状況を調べる**研究 1**（第 2 章）と医学生と製薬企業との関わりの実態とこれらの関わりに対する医学生の態度を調べる**研究 2**（第 3 章）とを並行して行った。**研究 1**で得られたカリキュラムの有無についての情報は、**研究 2**の医学生の態度に關与する因子を検討する際の説明変数として使用した。**研究 2**で得られた医学生と製薬企業の関わりの有無についての結果は一部、2012 年の調査結果と比較検討した（第 4 章）。

本研究は筑波大学医の倫理委員会の承認を得て実施された（承認番号 1037）。

第2章 カリキュラム調査（研究1）

1. 目的

医学生に対して製薬企業との関わりについて教育する必要性が唱えられるようになってきている。しかし、国内における臨床医と製薬企業との関わりに関する卒前教育の実態は明らかになっていない。そこで、国内の医学部医学科における医薬品プロモーションに関する教育カリキュラムの現状について調査することを目的とした。

2. 方法

(1) 調査票

調査項目は先行研究を元に⁷⁹、研究者間で協議した次の項目とした（付録1）。

- ①製薬企業による医薬品の宣伝・広告に対する医師としての接し方や情報解釈について教育を行っているか（「はいいいえ」）、行っている場合には、必修か選択か、選択の場合に受講する学生の割合、時間数、プログラムの内容。
- ②学生に教育する授業以外の他の方法があるか（「はいいいえ」）、ある場合にはその内容。

(2) 調査の実施

2016年4月から5月の間に、日本国内の全医学部80校の学部長宛に調査への参加を依頼する研究協力依頼状を送付した。学部長が調査協力を承諾した各大学の指定された担当者（教務担当または教員）に、学部教育における医薬品プロモーションに関する公式カリキュラムの有無を尋ねる調査票と返信用封筒を送付した。この担当者には、調査票の回答を記入後、研究事務局に返送してもらった。

(3) 解析

回答された公式カリキュラムのプログラム名，選択/必修，対象学年，時間数について記述した．またプログラム内容の自由回答を内容によって分類した．分類には内容分析の手法を用い，先行研究におけるプログラムの内容のカテゴリーを参考にして分類した⁷⁹．また調査票に記載された回答内容と合わせて，該当プログラムのシラバスを各大学ホームページあるいは調査担当者から取得し補助資料として用いた．

3. 結果

(1) 回答者属性

80 大学中 44 大学（回答率 55%）より調査協力の承諾が得られた．内訳は国立 25 校，公立 6 校，私立 13 校であった．回答者は教務担当者が 29 校，医学部教員が 15 校であった．医薬品プロモーションに関する公式カリキュラムがある大学は 16 校（36.0%）であった（表 2-1）．

(2) 公式カリキュラム

教育プログラムのある 16 大学の延べプログラム数は 24 であり，1 プログラムの大学が 11 校，2 プログラムは 2 校，3 プログラムは 3 校であった．1 プログラムあたりの授業時間は平均 1.75 時間であった．対象としている学年は 1-2 年生が 4 プログラム，3-4 年生が 15 プログラム，5-6 年生が 5 プログラムであった（表 2-2）．

プログラムの内容としては，臨床研究における利益相反，医療倫理教育の中での研究倫理，基礎配属に際した研究倫理教育を挙げる大学が約半数であった．臨床医が製薬企業と関わることについては，プロモーションコードなどの関連規約や、『米欧合同医師憲章』

における利益相反管理の考え方を紹介するものもあった（表 2-3）。臨床医に関わる題材としては、プロフェッショナリズムを学ぶプログラムの中で製薬企業との関係についてディスカッションを行う授業がいくつかの大学で行われていた。製薬企業が医薬品情報の情報源となりうることや、その製薬企業が提供する情報の批判的吟味について教育するプログラムもみられた（表 2-4）。

4. 考察

調査協力大学のうち約 3 割の大学が教育プログラムが存在すると回答した。しかし、内容は研究に関わる倫理や利益相反について扱うプログラムが多く、臨床現場における医薬品プロモーションに関わる内容を扱うプログラムは限られていた。2005 年の国際調査においては、医薬品プロモーションに関する教育は 79%の大学で行われ、このうち 74%が必修カリキュラムに含まれている⁷⁹。またプログラム時間数についても、国際調査においては 1-2 時間の大学が 31%、3-7 時間の大学が 35%であり、本調査結果におけるプログラム数と時間数はともに少なかった。また同調査において教育内容として多く扱われていた広告（81%）、MR（73%）について取り上げるプログラムは、本調査では限られていた⁷⁹。同国際調査において多くのプログラムで扱われていた製薬企業後援の講演会・セミナー（64%）、売上げを促進することを目的とした研究（59%）、贈り物（56%）、オピニオンリーダー（集団の意思決定に大きな影響を与える人）の起用（50%）について扱うプログラムは、本調査では認められなかった⁷⁹。一方で、研究に係わる利益相反についての教育を挙げる大学が比較的多かった。

本調査の限界として、回答率（55%）がこれまでの国内におけるカリキュラム調査と比較すると低かった。本テーマに関する教育に対して積極的な大学が調査に協力した可能性

が考えられ、実際の教育実施状況を過大評価している可能性がある。今回「教育している」と回答した大学も、その具体的内容は医薬品プロモーションとは関連が低いような回答が散見された。回答者が、質問内容を「研究倫理」も含めた「医学部における製薬企業との関係」として広くとらえて「教育している」と回答した可能性がある。この結果からは、臨床医と製薬企業との関係における利益相反についての教育側の理解がまだ進んでいないことや教育ニーズが低いことも推察される。このような状況では自己記入式調査票による回答だけでは正確な状況が把握できなかつたと考えられ、対面調査やインタビュー調査などの別の手法で調査をする必要がある。

第3章 医学生調査（研究2）

1. 目的

2012年以降本邦における調査は行われておらず、近年の医学生と製薬企業との関わりの状況は不明である。また日本の医学生が製薬企業との関係についてどのように考えているのか、その態度についてはこれまでに報告はない。そこで日本の医学生と製薬企業との関わりについての現状、および製薬企業との関わりに対する学生の態度を明らかにすることを目的とした調査を行うこととした。同時に医学部における製薬企業による医薬品の宣伝・広告に関する公式カリキュラムの有無についての調査（研究1）の結果を用いて、医学生の製薬企業との関わりに対する態度と学部教育の状況との関連について検証することとした。

2. 方法

(1) 対象者

全ての国内医学部医学科における臨床実習前後の学生を標的集団とした。2016年4月から5月の間に、日本国内の全医学部80校の学部長宛に研究協力依頼状を送付した。学部長が調査協力を承諾した各大学において、臨床実習前と後の計二学年の医学生を対象とした。実習前の学年は各大学に調査実施が可能な学年を1から4年生から選定していただき調査対象とした。実習後の学年については、本調査が年度の始まりから11ヶ月間を調査期間としたため、5年生の場合は実習開始直後の学生と実習開始後1年ほど経験した学生とが混ざることが予想される。実習期間の違いが関わりの経験度合いに直接影響を与えることが考えられるため、本調査の実習後の学生は実習を一定期間以上経験している6年生とした。

(2) 調査票（付録 2）

調査票は無記名の自己記入式の 23 項目、4 ページであり、先行研究の質問項目を元に研究者間で協議し、製薬企業との関わり、製薬企業との関わりに対する態度、背景情報に関する項目を設定した^{29,40,55,56,58,63,67,81,82}。表紙には研究の目的、参加は自由意思に基づくこと、回答の機密保持について記した。参加者への謝礼は提供しなかった。

➤ 製薬企業との関わり（関わり）

過去に我々が実施した 2012 年の医学生調査⁶⁷で尋ねた製薬企業との関わりについての 15 項目のうち 2008 年の医師調査⁴⁰と共通の項目を選択した。具体的には、以下の 5 項目について質問した。

- ・ ボールペンやメモ帳などの文房具をもらったことがあるか（文房具）
- ・ 医学の教科書や本来有料の診療ガイドラインなどをもらったことがあるか（医学書）
- ・ 製薬企業の製品説明パンフレットをもらったことがあるか（パンフレット）
- ・ 製薬企業の製品説明会で提供された弁当を食べたことがあるか（弁当）
- ・ 製薬企業が主催する講演会に参加したことがあるか（講演会）

➤ 製薬企業との関わりに対する態度（態度）

製薬企業との関わりに対する態度について、情報の有用性、情報のバイアス、適切性、診療への影響について尋ねた。具体的に、情報の有用性については「将来、パンフレット/MR/講演会から得た知識を役に立てようと思うか」、情報のバイアスについては「パンフレット/MR/講演会の情報は偏っていると思うか」、適切性については「製薬企業から文房具/医学書/パンフレット/弁当を受け取る、または講演会に参加することは問題がないか」、診療への影響については「医師が製薬企業から文房具/弁当を受け取ることはその医師の臨床行動に影響しないか」の合計 13 項目の設問とした。回答は、各設問にどの程度賛成す

るかを 5 段階 Likert スケールで尋ねた。

➤ 回答者の背景情報

性別，年齢，学年に加えて，親が医師であるか，製薬企業との利益相反についての教育を受けたことがあるかどうかについて尋ねた。

(3) 調査の実施

調査協力の得られた大学の医学部長に各大学の調査担当者を推薦していただき，調査票と調査後配付資料を送付した。調査票は出席が必修となっている授業等の機会を利用して，担当者に一齐に配布してもらい，その場で回収をしてもらった。調査票の回収直後に，製薬企業が医師に対して販売促進活動を行うことに関する現行規則を記載した参考資料として調査後配付資料（付録 3）を配布してもらった。これは医学生・臨床医と製薬企業との利益相反について十分な知識が与えられていない可能性のある医学生に対して，この医学生・臨床医との関係の倫理的な是非を問う内容の調査票となっていたため，回答者を不安にさせないよう配慮したものである。回収された調査票は担当者に返送してもらった。調査実施時期は 2016 年 5 月から 2017 年 3 月までとした。

(4) 解析

調査票はあらかじめ設定された調査期間（2017 年 3 月末まで）に返送され，全 23 項目中 80%以上（19 問以上）に有効回答がなされているものを有効票とした。1 問につき複数回答があるもの或いは回答がないものは無効回答とした。データ入力の正確性を期すため，著者がデータ入力を独立して 2 回行い，二つのデータシートを比較し誤りを正した。すべての解析には SPSS. 23 版を用いた。

➤ 記述統計

すべての変数について回答割合を記述した。割合の算出においては各項目への回答数を母数とした。

➤ 単変量解析

実習前と後の群において、関わり 5 項目と態度 13 項目について回答割合を比較するためカイ二乗検定（両側検定, p 値 $< .05$ ）を行った。

➤ 多変量解析

5 項目（文房具, 医学書, パンフレット, 弁当, 講演会）を製薬企業から受け取ること
をどう思うかという適切性についての質問に対する回答について、「問題がない」と思
うことに関連する要因を検討する多変量解析を行った。

従属変数は、「全く問題がない」「あまり問題ない」を「問題がない」群, 「かなり問題
がある」「やや問題がある」「どちらとも言えない」を「問題がある」群として 2 群とし,
「問題がない」と思いうことに関連する要因を検討する多変量解析を行った。適切性以外の
態度の項目を説明変数として用いる際には以下のように二群化して変数として用いた：情
報の有用性（2 項目）の質問については「そう思う」「ややそう思う」を「役に立てよう
と思う」群とし, 「そう思わない」「あまりそう思わない」「どちらともいえない」を「役に
立てようと思わない」群（=リファレンス）とした。情報のバイアス（2 項目）の質問につ
いては「偏っていない」「あまり偏っていない」を「偏っていないと思う」群, 「偏ってい
る」「やや偏っている」「どちらともいえない」を「偏っていると思う」群（=リファレン
ス）とした。影響の質問については「全く影響がない」「あまり影響がない」を「影響が
ない」群, 「かなり影響がある」「やや影響がある」「どちらともいえない」を「影響があ
る」群（=リファレンス）とした。説明変数は公式カリキュラムを受講していることと背

景情報（性別，両親に医師がいる/いない，教育を受けたことがある/ない，大学種別（国公立/私立）），それぞれの項目についての関わりと態度についての項目とした（表 3-1）．たとえば文房具の適切性についての多変量モデルにおける説明変数は，背景情報，文房具の経験（ある=1，ない=0），文房具の診療への影響（影響がない=1，影響がある=0）とした．強制投入法を用いた多重ロジスティック回帰分析を行い，オッズ比と 99%信頼区間を求めた．多変量解析においては多重比較の補正のため，Bonferroni の調整により p 値は 0.01 未満を統計学的に有意と定義した．

3. 結果

日本国内の全 80 大学のうち，調査協力が得られた大学は 40 大学（回答率 50%）であり，国立 22 校（全国立大学における回答率 51.2%），公立 6 校（全公立大学における 75.0%），私立 12 校（全私立大学における回答率 41.4%）であった．このうち製薬企業による医薬品プロモーションに関する教育プログラムを有する大学は 13 校（33.0%）であった（表 3-2）．各大学により選定された学年の在籍学生総数は 9132 名であり，7029 人から回答があった．このうち 238 人は回答が不完全であり，30 人はプロトコル通りに実施されなかったため無効とした．有効回答数は全体で 6771（有効回答率 74.1%）であり，実習前は 3395/4661（72.8%），実習後は 3376/4471（75.5%）であった．

(1) 回答者の特性

回答者属性を表 3-3 に示す．平均年齢は実習前 21.3 歳（標準偏差 2.81），実習後 25.4 歳（3.14）であった．男女比はおよそ 2 対 1 であり，両親に医師がいるのは実習前後ともに 4 割弱であった．製薬企業との利益相反について教育を受けたと回答したのは実習前 10.8%，実習後 38.9%であった（ $p < .001$ ）．一方，公式カリキュラムを受講した学生は実習前 3.0%，

実習後で 32.3%であり，教育を受けたと回答した学生の割合は，実際に公式カリキュラムを受講した学生の割合と比較して実習前，実習後とも多かった。

(2) 製薬企業との関わり

実習前の学生では文房具をもらったことがあるのは 1031/3393 (30.4%) であり，その他の関わりを経験したことがあるのは医学書が 5.3%，パンフレットが 17.6%，弁当が 13.0%，講演会が 8.7%と少数であった。実習後の学生では，文房具，製品説明パンフレット，説明会での弁当を食べるのは 98%以上の学生が経験しており，講演会への参加も 80.1%であった。一方で医学書をもらった学生は実習後においても 26.7%にとどまった。5 項目全て，実習前後で有意に増加した（全て $p < .001$ ）（表 3-4）。

(3) 製薬企業との関わりに対する態度

➤ 情報の有用性（図 3-1）

製薬企業から提供される情報を役に立てようと思うと答えたのは実習前より実習後の方が多かった。たとえばパンフレットの情報を役に立てようと思うと回答したのは，実習前は 1554/3394 (45.8%)，実習後は 2304/3375 (68.3%) であった ($p < .001$)。

➤ 情報のバイアス（図 3-2）

パンフレットやMRからの情報を偏っていると考える学生と偏っていないと考える学生はどちらも実習前より後のほうが多かった。たとえばパンフレットの情報は偏っていないと考える学生は実習前で 169/3380 (5.0%) で実習後は 363/3373 (10.8%)，偏っていると考える学生は実習前で 799/3380 (23.6%)，実習後は 979/3373 (29.0%) であった。講演会の情報については偏っているとされた学生は実習前後とも同程度であった（実習前 761/3354; 22.7% vs. 実習後 764/3376; 22.6%）。

➤ 適切性 (図 3-3)

医学生が企業から文房具、パンフレット、弁当をもらったり、講演会に参加したりすることについて、実習前は文房具が 62.7%、パンフレットは 59.7%、弁当が 52.0%、講演会は 62.9% が問題ないと回答した。医学書について問題ないと答えたのは実習前で 42.8% と、他の項目に比べると比較的少なかった。実習後は、すべての項目において、問題ないと考える学生は実習前と比較して 10% 前後多かった。医学書については問題があるとした学生は実習前後とも 20% を越え、他の項目を問題あるとした学生と比較して多かった：文房具をもらうことは問題あると思うのは実習前 8.0%、実習後 6.9%、パンフレットをもらうのが問題あると思うのは実習前 5.7%、実習後 3.6%、弁当を食べるのを問題あると思うのは 12.3%、実習後 9.1%、講演会に参加するのを問題あると思うのは実習前 3.7%、実習後 2.6% であった。製薬企業との利益相反についての教育を受けたと回答した学生 (n=1675) において、公式カリキュラムへの曝露があった学生となかった学生との間に、それぞれの関わりを問題ないと思う割合に違いはなかった。たとえば文房具をもらうことが問題ないとした学生は公式カリキュラムへの曝露があった学生では 69.1% (337/488)、曝露のなかった学生では 73.2% (867/1184) であった ($p=0.084$)。

➤ 診療への影響 (図 3-4)

医師が文房具や弁当をもらうことがその医師の臨床行動に影響がないとした学生は、実習前より実習後の方が多かった。弁当については実習前で 2050/3385 (60.6%)、実習後は 2391/3367 (71.0%) が診療への影響がないと考えていた。文房具をもらうことや弁当を食べることが診療に影響があると考える学生は実習前後の両者において 10% 程度であった。

➤ 適切性と関連する因子 (多変量解析)

製薬企業との関わりを問題ないと考えることに関連する因子を検討した多変量解析の

結果を表 3-5 に示す。それぞれの贈り物をもらった経験があること、文房具と弁当については臨床行動に影響がないと考えること、パンフレット、講演会については情報を役に立てようと考えたりバイアスがないと考えたりすることが、それぞれの贈り物をもらうことを問題ないと思うことに関連する要因であった。たとえば文房具をもらうことを問題ないと思うことには、公式カリキュラムを受講していない (odds ratio (OR) : 0.81, 99% confidence interval (CI) : 0.65-0.99), 関わりの経験あり (OR: 1.67, 99%CI: 1.42-1.97), 臨床行動に影響はない (OR: 6.57, 99%CI: 5.65-7.65) が有意に関連していた。すなわち文房具を実際にもらうこと、文房具をもらうことは診療に影響しないと思うことが、「文房具をもらうことは問題ない」と思うことと関連し、特に診療に影響しないと思うことの odds 比はほかの要因よりも大きかった。講演会に参加することを問題ないと思うことには、利益相反の教育を受けたと思っている (OR: 1.38, 99%CI: 1.15-1.66), 講演会参加の経験あり (OR: 1.31, 99%CI: 1.11-1.54), 講演会の情報を役に立てようと思う (OR: 3.23, 99%CI: 2.79-3.75), 講演会の情報は偏っていないと思う (OR: 4.13, 99%CI: 2.87-5.96) が有意に関連していた。すなわち講演会に実際に参加すること、講演会の情報は偏っておらず、役に立てようと思うことが、「講演会に参加することは問題ない」と思うことと関連していた。公式カリキュラム受講と適切性との関連は、文房具以外の医学書、パンフレット、弁当、講演会には認められなかった。一方利益相反についての教育を受けたと思っていることはパンフレット (OR: 1.27, 99%CI: 1.06-1.52) または講演会 (OR: 1.38, 99%CI: 1.15-1.66) を問題ないと考えることと関連が見られた。私立大学であることは医学書 (OR: 1.33, 99%CI: 1.15-1.53) を問題ないと考えることと関連が見られた。

4. 考察

➤ 医学生と製薬企業との関わり

実習後の学生は、9割以上が製薬企業から文房具をもらったり、提供された弁当を食べたりしており、80%の学生が講演会に参加したことがあると回答し、これらの関わりは実習前の3割以下と比べ多かった。この頻度^{55,83}や実習後に関わりが多い^{67,81,83,84}という結果は米国などの先行研究と同様であった。我が国の臨床医を対象とした調査では96%がボールペンをもらっており、生涯教育イベントについて職場内で実施されるものには80%が、職場外で実施されるものには93%が参加しているという状況から、実習後の学生においては臨床医と同様に、ほとんどの学生に製薬企業との関わりが存在する状況が明らかとなった⁴⁰。

米国のワシントン大学における調査では1年生のうちに約三分の一の学生が企業の提供する食事を食べていると報告された⁷⁸。本調査では実習前の学生においても3人に1人は文房具をもらい8人に1人は弁当を食べたことが示された。我が国においても3分の2の医学部では開業医、市中病院、老人保健施設などで1年生に早期曝露実習を行っており、こうした早期曝露実習が始まる前に利益相反教育を実施する必要性が示唆される。

➤ 医学生の製薬企業との関わりに対する態度

態度について、パンフレットの情報を役に立てようと考えている学生の割合は実習前で45.8%、実習後で68.3%であり、これは海外の先行研究で「製薬企業の配布する資料は有用だ」とする学生が30~70%であるのと比較すると大きな違いがなかった^{55,56,58,82}。また諸外国において製薬企業後援の症例検討会はバイアスがかかっていると7~9割の学生が考えていたのと比較して^{55,56,58,63,82}、本調査においてこれらの情報にバイアスがかかっていると考える学生は2-3割と少数にとどまった。カリキュラム調査（研究1）において、製

製薬企業の提供する情報の批判的吟味を公式カリキュラムで教えている日本の大学はわずか 6.8% (3/44) であり⁸⁵、国際調査の北米における 79%と比較して低い割合であったことが、情報のバイアスに対する態度の違いの要因である可能性がある⁷⁹。

贈り物の適切性について実習前は 62.7%、実習後は 71.8%の学生が文房具をもらうことは問題ないと考えており、食事や医学書、少額の贈り物について適切だと考える割合は半数程度とする先行研究より高く^{55,56,58,63}、このように考える学生が実習後に増えることは先行研究と一致した⁶⁶。ただし適切性の質問においては、先行研究と同様に、利益相反の存在を意識して「問題ない」と回答したのか、利益相反の存在を知らずに「問題ない」と回答したのかは区別しなかった。贈り物の影響については、先行研究において「贈り物や食事の提供を受けることが、自分/同級生がその会社の薬を処方することに繋がる」と考える学生が 25~70%程度であったことと比較すると^{29,55,56,58,81,82}、本調査において診療に影響があると考えた学生の割合は 10%以下であり、かなり低かった。2008 年の日本の医師調査においても自分あるいは他の医師の臨床行動によくない影響を与えると考えた医師は 16%であり、診療への影響に対する医学生への認識にも上級医の態度が影響している可能性が推察された⁴⁰。また診療への影響の認識が低いことには、情報の批判的吟味についての教育がなされていないことも影響している可能性がある。

➤ 多変量解析：医学生への態度（適切性）に関連する因子

多変量解析においては、関わりが「問題ない」と考える要因として「関わりを経験すること」と「贈り物が臨床行動に影響がないと考える」こととの関連が大きかった。Sarikaya らは医師が MR と直接関わることで、関わりを持たない場合と比べて 3 倍の確率で「同級生が贈り物を持っているとうらやましい、MR からの情報をもらえてありがたい」といった製薬企業に対する好意的な態度を取るとした⁸⁶。また「関わりを経験する」ことが製薬

企業と関わることへの懐疑心やためらいを減らすことになり、よくない影響を受けやすい状態ですらに関わるようになっていくことが示唆されている^{60,87}。本研究における「関わりを経験する」と関わりを「問題ない」と考える態度の関連は、こうした先行研究の結果と矛盾しない。Sierlesらは関わりを問題ないと考えるかと懐疑的かどうかについての間には相関があるとし、懐疑的な学生は贈り物が適切であると考えた傾向が低くなるとした^{55,56}。これは本研究で贈り物の「影響がない」と考えることが贈り物を「問題ない」と考えることと関連したと矛盾しない。Sierlesらの定義した懐疑的態度には情報の有用性、情報のバイアス、診療への影響に関する質問項目が含まれている。本研究はこれらの要素のオッズ比を個別に算出することにより、関わりの経験や情報の有用性、バイアスのオッズ比が1-3程度であるのと比較して「診療への影響がない」と考えることのオッズ比は6-7であり、「問題ない」と考えることに強く関連していることを明らかにした。このことから診療への影響を認識させるような教育プログラムが学生の態度を変化させるのに有効性が高いと期待される。

➤ 利益相反の教育

製薬企業との関係における利益相反についての教育を受けたことがあると回答した学生は、実習前で10.8%、実習後で38.9%と、米国やフィンランドにおける全国調査における実習後の学生の6-7割が何らかの教育を受けたことがあるという結果と比較して低い水準であった^{29,62}。しかし公式のプログラムを受講した学生の割合と、「教育を受けた」と回答する学生の割合には乖離がみられ、教育を受けたと回答した学生の割合は、実際に公式カリキュラムを受講した学生の割合と比較して高かった。この原因として、公式カリキュラム以外にも実習の現場で教員や上級医からの直接の指導を受けた可能性が考えられる(hidden curriculum)^{68,83,88}。本調査においてはパンフレット、講演会を「問題ない」と

考えることと「教育を受けたと思うこと」に関連がみられた。したがって医学生が受けたと考えている臨床の現場での教育が、これらの関わりを肯定的に捉える内容であったことが推測される。指導医のロールモデルとしての役割が製薬企業との関係に対する態度に影響を与えるという意味で重要であることが先行研究において強調されてきたが、本調査でもロールモデルとしての役割の重要性が示唆された^{54,55,89}。

➤ 限界

本調査にはいくつかの限界がある。調査回答者の男女比、国公立比、年齢構成は全医学生の構成比とおおよそ一致したが⁹⁰、調査協力した大学が半数にとどまったことには participation bias が懸念される。調査協力を断った多くの大学は、協力できない理由として調査の内容を挙げており、調査に協力しなかった大学の特性として、たとえば製薬企業との関係についての教育に消極的な大学が協力しなかった可能性が考えられる。第二に、無記名と自己記入式という方策を講じたが、回答が社会的に望ましい回答に偏った可能性がある。第三に、それぞれの回答者が公式カリキュラムを受講したかどうかは確かめておらず、調査の対象となったクラスが当該プログラムを履修したかどうかを調査担当者に確認し、すべての当該プログラムが必修科目であったために、履修済みの場合は回答者も受講したとみなしたものである。最後に本調査は横断研究であることから、関わりと態度との間の因果関係を示すものではないことである。第四に、本調査で MR としたものは、回答者にとって、医薬品卸売会社の営業担当であるメディカルスペシャリスト (MS) や治験の担当者である臨床開発モニター (CRA) などと区別がついていない可能性があるが、本調査においては厳密な区別をしなかった。最後に、本研究結果は異なる教育環境においては一般化できない可能性がある。プロフェッショナルリズム教育において、文化的背景を考慮する必要があることが報告されており⁹¹、製薬企業との関係においても社会文化的背景

が大きく影響を与えているものと考えられる。教育的介入や規制の策定を検討する際に、欧米での経験は参考にはなるが、欧米以外の社会文化的背景の異なる国々で同じような効果をもたらすとは限らない。このため本研究は東アジア地域において教育介入や規則の策定を考えるにあたり非常に有益な知見を提供すると考えられる。

第4章 医学生と製薬企業の関わり－2012年との比較（研究3）

1. 目的

2013年にJPMAによるプロモーションコードが改訂され、企業から物品の提供に大まかな上限が示された⁵¹。同時に透明性ガイドラインにより企業から医療機関等への資金提供の自主公表が始まった⁵²。企業側のこうした動きにより、医療現場での製薬企業との関わりに変化が起きている可能性が考えられるが、医学生の調査は2012年以降、我々が調査を実施するまで行われていない。そこで現在の状況を2012年の調査結果と比較することを目的とした。

2. 方法

2012年の調査のデータは、2016年調査の共同研究者である愛知医科大学、宮田靖志氏より提供を受けた。2016年のデータは、医学生の製薬企業との関わりとこれに対する態度の調査する無記名の自己記入式調査票を用いた横断調査（研究2）の一部を用いた。本研究のプロトコールおよび2012年調査のデータ使用の手続きについては筑波大学医の倫理委員会の承認を得て実施された。

(1) 2012年調査

2012年2月から10月の間に、研究者がアクセス可能な日本国内の全医学部80校の教育関連部門の教員、または医学部長に、調査協力依頼書がEメールまたは郵送にて送付された。調査協力の了承が得られた大学の指定された担当者宛てに質問票が送付された。調査対象となる各大学で実施可能な対象学年が決められ、研究者から実施学年についての具体的指示は行わなかった。質問票は各大学の担当により配布回収された。調査は無記名の自己記入式調査票を用いた調査であった。回答者が臨床実習前であるか実習中/後であるかは、返送時に担当者から通知された。

質問項目は全 15 項目について、これまでに受け取ったり経験したりしたことがあるかを尋ねた：①ボールペンやメモ帳などの文房具，②文房具以外の小グッズ，③製品説明パンフレット，④その製品で治療する疾患に関する医療情報のパンフレットや文献，⑤医学の教科書や本来有料の診療ガイドライン，⑥製品説明会に出席，⑦製品説明会で提供された弁当，⑧製品説明会後の食事会に出席，⑨製薬会社が主催する講演会後の懇親会に出席，⑩講演会出席のためのタクシーチケット，⑪講演会出席のための旅費，⑫講演会出席のための宿泊費，⑬学生サークルなどの活動支援，⑭私的な用事（引っ越しの手伝い等）を頼む，⑮製薬会社の運営する医療情報サイトへの登録。

(2) 2016 年調査

本研究では**研究 2** で得られたデータの一部を解析に利用した。対象者，調査票，調査の実施については第 3 章：医学生調査（**研究 2**）に記載した。

(3) 解析方法

製薬企業との関わりのうち 2012 年調査と共通の 4 項目について，本調査および 2012 年調査の実習前と後をそれぞれ比較するためカイ二乗検定を行った。P 値は両側検定で 0.05 未満を統計学的に有意と定義した。すべての解析には SPSS.23 版を用いた。

3. 結果

(1) 回答者属性

2012 年調査の協力大学は 80 大学中 43 大学（国立 24 校，公立 5 校，私立 14 校）で，有効回答数は 5430（実習前 2660，実習後 2770）であった。2016 年調査では，日本国内の全

80 大学のうち、調査協力が得られた大学は 40 大学（回答率 50%）であり、国立 22 校、公立 6 校、私立 12 校であった。各大学により選定された学年の在籍学生総数は 9132 名であり、有効回答数は全体で 6771（有効回答率 74.1%）であった。回答者属性を表 4-1 に示す。2012 年調査では実習前学生は 1-3 年がおらず、4 年生が 3 分の 2、5 年生が 3 分の 1 を占めていた。2016 年調査においては 1-3 年生がそれぞれ 21%、32%、44%であった。実習後は 2012 年は 5 年生と 6 年生がおおよそ同数であったが、2016 年調査においては調査依頼の段階で臨床実習後の学年を 6 年生のみと指定したため、すべてが 6 年生であった。

(2) 2012 年と 2016 年の比較

実習前の学生で文房具をもらったことがあるのは 2012 年および 2016 年はそれぞれ 36.8%、30.4% ($p < .001$)、パンフレットは 31.2%、17.6% ($p < .001$)、弁当は 21.2%、13.0% ($p < .001$) であり 2012 年調査と比較して 2016 年の方が有意に少なかった。医学書はそれぞれ 4.1%、5.3% ($p = 0.03$) と 2016 年の方が多かった。

実習後の学生において文房具は 2012 年および 2016 年ではそれぞれ 97.1%、98.3% ($p = .001$)、パンフレットは 97.4%、98.6% ($p = .001$)、弁当は 96.6%、98.8% であり ($p < .001$)、すべての項目において 2012 年調査と比較して有意に多かった。とくに医学書は 2012 年、2016 年でそれぞれ 16.9%、26.7% ($p < .001$) であり、おおよそ 10%の違いがあった (表 4-2)。

4. 考察

日本の医学部における実習前後の医学生の製薬企業との関わりを追跡調査した。臨床実習後は 2012 年、2016 年ともにほとんどの学生が弁当やパンフレット、文房具をもらっていた。関わりの割合は 2012 年と比較して 2016 年はわずかではあるが有意に増加していた。

とくに医学書については2012年の調査と比較すると2016年では実習後の学生に10%と大きな増加が見られた。2012年と比較して2016年の参加者はより高学年の割合が高くなったことが結果に影響した可能性も考えられる。

米国では2008年に各種学会の倫理規程が改定され、その翌年（2009年）の医学生における追跡調査において2004年と比較して製薬企業との関わりが減少したことが示されている⁵⁶。贈り物や関わりが直接的に禁止されていないにもかかわらず関わりが減少した要因について、著者らは報道機関や学会等の関心が高まったことや施設内で新たな規則が設けられた可能性、公開が増えたこと、企業が宣伝広告費を削減したことなどが起こった可能性が要因と考察した。本調査はJPMAからの自主規制改定により贈り物や食事の金額に上限が設けられてから3年後に行われた⁵¹。制限された額よりも低い贈り物の場合は、この制限の設定により贈り物の授受に直接的な変化は起きないと考えられるが、新たなガイドライン策定によりマーケティング手法に変化が起こっている可能性が推測され、関わりが少なくなると予測した。しかし本邦における製薬企業側からの自主規制は臨床実習後の医学生の製薬企業との接触行動を減少させておらず、医療者側の学会による倫理規程等の提案も考慮されるべきであることが示唆された。一方、臨床実習前の医学生の関わりは減少していた。これは2012年と比較して2016年の調査ではより低学年の回答者が多かったことに起因する可能性があるが、これを説明するだけの十分なデータは得なかった。

本調査にはいくつかの限界がある。第一に調査協力した大学が半数にとどまったことには未回答者バイアス（non-respondent bias あるいは participation bias）が懸念される。調査協力を断った多くの大学は調査の内容自体を協力できない理由として挙げており、製薬企業との関係についての教育に消極的な大学が協力しなかった可能性が考えられる。また2012年調査においては研究者のアクセスが可能な国内医学部の教育担当者に研究への協

力依頼を行い、協力の得られた大学を対象として調査を行った。すべての医学部の医学部長宛に調査協力を依頼した本調査とでは参加協力大学への依頼方法が異なっているため、この結果を単純に比較することが実際の経時的変化と異なる可能性がある。第三に、無記名と自己記入式という方策を講じたが、回答が社会的に望ましい回答に偏った可能性がある。

今後は、本邦においても臨床医や医学生の製薬企業とのかかわり方についての専門機関からの提言や規約が策定されることが期待されるが、その後の医学生と製薬企業との関わりの状況もまた、追跡調査していく必要がある。

第5章 結論

1. 研究結果のまとめ

研究1では調査協力大学のうち約3割の大学が公式カリキュラムが存在すると回答した。しかし、内容は研究に関わる倫理や利益相反について扱うプログラムが多く、臨床現場における医薬品プロモーションに関わる内容を扱うプログラムは限られていた。

研究2では日本の医学部における実習前後の学生の製薬企業との関わりを経験した割合と、これらの関わりに対する医学生態度が明らかになった。関わりについては、実習前でも一定割合の学生が経験しており、実習後はほとんどの学生が贈り物もらった経験があった。また、製薬企業との関わりを経験していること、製薬企業が提供する情報を有用だ、あるいはバイアスがかかっていないと思うこと、贈り物が診療行動に影響しないと思うことは、医学生が製薬企業から贈り物もらうことを「問題ない」と考えることに関連が見られた。製薬企業のプロモーションについての公式のカリキュラムを受講していることと問題があると考えることとの関連は文房具で認められただけで、医学書、パンフレット、弁当、講演会では認められなかった。

研究3では2013年に日本製薬工業会のプロモーションコードの改変により贈り物の上限の目安が設定されたりしたため、2012年と比較して医学生と製薬企業との関わりも減少するものと予想された。しかし臨床実習後の学生の関わりはわずかではあるが統計学的に有意な増加を認めた。

2. 本研究結果の意義と今後の展望

研究1は製薬企業プロモーションに関する卒前教育の状況について初めて報告したが、これはすでに報告されている国際調査と比較して、医学生が製薬企業とどのように関わる

べきであるのかを学ぶには十分ではない内容であった。日本医学教育学会はようやく 2019 年 1 月に「医療専門職教育における利益相反の考え方」という提言を出した⁹²。この提言の中では AAMC の勧告の提言と同様に「学生を含むすべての学習者に、利益相反とその管理についての教育を行うべきである」としている。本研究から、教育はまだこれから試行錯誤がなされる段階であることが示され、今後は積極的に実践の報告がなされることと期待される。

研究 2 は我が国において医学生が製薬企業との関係についてどのように考えているのかについて初めての調査であり、海外における調査結果との類似点として実習前から製薬企業との関わりを経験し、実習後はほとんどの学生が関わっていること、多くの学生が製薬企業から提供された情報を役に立てようと考え、実習後にさらに増えることがわかった。しかし相違点として製薬企業から提供された情報が偏っていると考える学生が少ないことが明らかになった。これは研究 1 の結果を踏まえると、卒前教育において、医薬品情報の批判的吟味についての教育が不十分であることが一因と考えられる。本研究では医学生が製薬企業との関わりを問題があるかどうかを主なアウトカムとした。ところで 18 世紀の哲学者であるヒュームは、「理性は情念に仕え」「理性だけではいかなる行為も生み出し得ない」とした⁹³。すなわち本研究で調査した医学生の態度（問題ない、あるいは問題あると考えること）は、彼らの行動と一致するとは限らないということであるが、これはこれまでの質的研究によっても裏付けられている⁹⁴。したがって、教育効果のアウトカムとしては実際の臨床行動を測ることも必要になってくると考える。それでも尚、製薬企業との関わりは問題がないかどうか考えることは重要である。なぜなら問題があると感じる関わりが、実際に患者に不利益を与えていないことはよく生じるのであるが、管理が必要な利益相反とは不利益を生じる利益相反ではなく、利益相反状態そのものであるとさ

れているからである⁹⁵。

研究3では2012年と2016年の関わりの状況に経時的な変化といえる違いはほとんどなかった。この期間の変化といえば、JPMAによる医薬品プロモーションコードの改訂で、プロモーションに関わる贈答品は3~5千円まで、と明記されたことであるが、これは本調査の関わりを制限するものではないために影響はなかった。直近では、IFPMAはプロモーションコードを2018年6月に改定、2019年1月に実施した⁹⁶。これに伴いJPMAもまた、プロモーションコードを2019年1月に改定した⁹⁷。最新のプロモーションコードではプロモーションに関わる贈答品としてペンとノート以外のものが禁じられ、医学書や定期購読雑誌、教育情報を含んだメモリースティックは最小限の範囲で提供可能であると明記された。一方、上述のように日本医学教育学会より2019年1月に「医療専門職教育における利益相反の考え方」という提言がなされた⁹²。これらにより今後、医師および医学生と製薬企業との関わり方は大きく変化することが予測される。本研究により教育が不足していることが示されたことで、今後、卒前卒後の教育が増えていくことも期待され、医師および医学生と製薬企業との関係の変化を態度と行動を含めて追跡することが求められる。

謝辞

本論文を作成するにあたり、終始丁寧かつ熱心なご指導を賜りました筑波大学大学院人間総合科学研究科地域医療教育学分野の前野哲博教授に感謝の意を表します。研究に留まらず、さまざまな岐路において的確な判断で導いてくださいました。研究の計画から論文作成までのすべての過程において、常に的確できめ細かなご指導を賜りました筑波大学大学院人間総合科学研究科地域医療教育学分野の前野貴美講師に厚く感謝申し上げます。また共同研究者である愛知医科大学医学部地域医療教育学寄付講座医学教育センターの宮田靖志先生には、長年にわたり研究テーマに賛同し、励まし続けていただきました。心より感謝申し上げます。筑波大学大学院地域医療教育学教室の先生方、大学院生、秘書の皆様には、学術的にも心理的にも温かなご支援を賜りましたこと、お礼を申し上げます。

本調査の実施にあたり、ご協力いただいた大学の担当職員、教員の皆様には、忙しい業務の合間にお時間とお手間を割いて戴いたことに厚く感謝申し上げます。またご協力いただけなかった大学の担当職員、教員の皆様にも、調査に協力できるよう最大限のご配慮戴いたことにお礼を申し上げます。調査に参加して下さいました医学生の皆様にお礼申し上げます。

最後に、6年間の大学院生活を寛大なる理解と深い愛情で支えてくれた夫、いつも寄り添い応援してくれていたこどもたち、天国から見守り支えてくれた四女、緑に心からの感謝を贈ります。

出典

Medical students' attitudes toward interactions with the pharmaceutical industry: a national survey in Japan. Sayaka Saito, Takami Maeno, Yasushi Miyata, Tetsuhiro Maeno. BMC Medical Education. 2018; 18:286

Follow-up survey of Japanese medical students' interactions with the pharmaceutical industry. Sayaka Saito, Takami Maeno, Yasushi Miyata, Tetsuhiro Maeno. PLoS One. 2018; 13(11): e0206543.

医学部医学科における医薬品プロモーションに関する卒前教育の実態調査. 齋藤さやか, 前野貴美, 宮田靖志, 前野哲博. 医学教育. 2017;48(6):395-400

本学位論文では BMC Medical Education. 2018;18:286 (doi.org/10.1186/s12909-018-1394-9) に掲載された論文の内容を, BioMed Central 社の規定に従って, PLOS ONE. 2018;13(11): e0206543. (doi.org/10.1371/journal.pone.0206543) に掲載された論文の内容を PLoS 社の規定に従って, 医学教育. 2017;48(6):395-400. (doi.org/10.11307/mededjapan.48.6.395) に掲載された論文の内容を医学教育学会からの許可を得て再利用している.

研究費

平成 27 年度 日本プライマリ・ケア連合学会研究助成 若手チーム研究 (認定番号 : 27-01-003)

参 考 文 献

1. Brody H. The drug rep: historical background. In: Hooked- ethics, the medical profession, and the pharmaceutical industry. Rowman & Littlefield Publishers, Inc.;2008:p139-165.
2. Rodwin MA. The evolution of Japanese medicine. In: Conflict of interest and the future of medicine. Oxford University Press; 2011:p161-183.
3. 西川隆. 近代的欧州式プロパガンダを実践した最初の日本人 MR. In: くすりの社会誌. 薬事日報社; 2010:p51-58.
4. Rodwin MA. Medicine, money and morals. Oxford University Press;1993:p55-134.
5. Thompson DF. Understanding financial conflicts of interest. N Engl J Med. 1993;329(8):573-576.
6. Chren M-M, Landefeld CS, Murray TH. Doctors, drug companies, and gifts. JAMA. 1989;262(24):3448-3451.
7. Lo B. Gifts from drug companies. In: Resolving ethical dilemmas: a guide for clinicians. Lippincott Williams & Wilkins;2013:p234-238.
8. Spurling GK, Mansfield PR, Montgomery BD, Lexchin J, Doust J, Othman N, et al. Information from pharmaceutical companies and the quality, quantity, and cost of physicians' prescribing: a systematic review. PLoS Med. 2010;7(10):e1000352.
9. DeJong C, Aguilar T, Tseng C-W, Lin GA, Boscardin WJ, Dudley RA. Pharmaceutical industry-sponsored meals and physician prescribing patterns for medicare beneficiaries. JAMA Intern Med. 2016;176(8):1114-1122.
10. Brax H, Fadlallah R, Al-Khaled L, Kahale LA, Nas H, Jardali EF, et al. Association between physicians' interaction with pharmaceutical companies and their clinical practices: a systematic review and meta-analysis. PLoS One. 2017;12(4):e0175493.

11. Kornfield R, Donohue J, Berndt ER, Alexander GC. Promotion of prescription drugs to consumers and providers, 2001-2010. PLoS One. 2013;8(3):e55504.
12. The PEW charitable trusts [internet], Pew Prescription Project. Persuading the prescribers : pharmaceutical industry marketing and its influence on physicians and patients; c1996-2018 [cited 2013 Nov 11]. Available from:
<http://www.pewtrusts.org/en/research-and-analysis/fact-sheets/2013/11/11/persuading-the-prescribers-pharmaceutical-industry-marketing-and-its-influence-on-physicians-and-patients>
(Accessed January 20, 2019)
13. Nova Medica [intertnet] .Moscow: Pharmaceutical promotional spending-global trends. c2012- [cited 2013 Jan 18]. Available from:
http://novamedica.com/media/theme_news/p/143-pharmaceutical-promotional-spending-global-trends (Accessed January 20, 2019)
14. Lee Y-Y, Lin JL. Linking patients' trust in physicians to health outcomes. Br J Hosp Med. 2008;69(1):42-46.
15. Arkinson J, Holbrook A, Wiercioch W. Public perceptions of physician: pharmaceutical industry interactions : a systematic review. Heal care policy. 2010;5(4):69-89.
16. Edwards D, Ballantyne A. Patient awareness and concern regarding pharmaceutical manufacturer interactions with doctors. Intern Med J. 2009;39(3):191-196.
17. Tattersall MHN, Dimoska A, Gan K. Patients expect transparency in doctors' relationships with the pharmaceutical industry. Med J Aust. 2009;190(2):65-68.
18. Macneill PU, Kerridge IH, Newby D, Stokes BJ, Doran E, Henry DA. Attitudes of physicians and public to pharmaceutical industry 'gifts'. Intern Med J. 2010;40(5):335-341.

19. Grande D, Shea JA, Armstrong K. Pharmaceutical industry gifts to physicians: patient beliefs and trust in physicians and the health care system. *J Gen Intern Med.* 2012;27(3):274-279.
20. Green MJ, Masters R, James B, Simmons B, Lehman E. Do gifts from the pharmaceutical industry affect trust in physicians? *Fam Med.* 2012;44(5):325-331.
21. Gibbons R V, Landry FJ, Blouch DL, Jones DL, Williams FK, Lucey CR, et al. A comparison of physicians' and patients' attitudes toward pharmaceutical industry gifts. *J Gen Intern Med.* 1998;13(3):151-154.
22. Lexchin J. Interactions between physicians and the pharmaceutical industry: what does the literature say? *CMAJ.* 1993;149(10):1401-1407.
23. Wazana A. Physicians and the pharmaceutical industry: is a gift ever just a gift? *JAMA.* 2000;283(3):373-380.
24. Katz D, Caplan AL, Merz JF. All gifts large and small: toward an understanding of the ethics of pharmaceutical industry gift-giving. *Am J Bioeth.* 2003;3(3):39-46.
25. Norris P, Herxheimer A, Lexchin J, Mansfield P. Drug promotion: what we know, what we have yet to learn. Reviews of materials in the WHO/HAI database on drug promotion. Amsterdam: World Health Organization and Health Action International; 2005. Report No.: EDM Research Series No. 032.
26. Kusserow RP. Prescription drug promotion involving payments and gifts: physicians' perspectives. Washington, DC: Department of Health and Human Services; 1992. Report No. OEI-01-90-00481.

27. Campbell EG, Gruen RL, Mountford J, Miller LG, Cleary PD, Blumenthal D. A national survey of physician-industry relationships. *N Engl J Med.* 2007;356(17):1742-1750.
28. Campbell EG, Rao SR, DesRoches CM, Iezzoni LI, Vogeli C, Bolcic-Jankovic D, et al. Physician professionalism and changes in physician-industry relationships from 2004 to 2009. *Arch Intern Med.* 2010;170(20):1820-1826.
29. Austad KE, Avorn J, Franklin JM, Kowal MK, Campbell EG, Kesselheim AS. Changing interactions between physician trainees and the pharmaceutical industry: a national survey. *J Gen Intern Med.* 2013;28(8):1064-1071.
30. Lee D, Begley CE. Physician report of industry gifts and quality of care. *Health Care Manage Rev.* 2016;41(3):275-283.
31. Strang D, Gagnon M, Molloy W, Bedard M, Darzins P, Etchell E, et al. National survey on the attitudes of Canadian physicians towards drug-detailing by pharmaceutical representatives. *Ann R Coll Physicians Surg Can.* 1996;29(8):474-478.
32. Lieb K, Scheurich A. Contact between doctors and the pharmaceutical industry, their perceptions, and the effects on prescribing habits. *PLoS One.* 2014;9(10):e110130.
33. McNeill PM, Kerridge IH, Henry DA, Stokes B, Hill SR, Newby D, et al. Giving and receiving of gifts between pharmaceutical companies and medical specialists in Australia. *Intern Med J.* 2006;36(9):571-578.
34. Montastruc F, Moulis G, Palmaro A, Gardette V, Durrieu G, Montastruc J-LL. Interactions between medical residents and drug companies: a national survey after the Mediator Affair. *PLoS One.* 2014;9(10):e104828.

35. Alosaimi F, Alkaabba A, Qadi M, Albahlal A, Alabdulkarim Y, Alabduljabbar M, et al. Acceptance of pharmaceutical gifts. Variability by specialty and job rank in a Saudi healthcare setting. *Saudi Med J*. 2013;34(8):854-860.
36. Alosaimi FD, Alkaabba A, Qadi M, Albahlal A, Alabdulkarim Y, Alabduljabbar M, et al. Physicians' attitudes towards interaction with the pharmaceutical industry. *East Mediterr Heal J*. 2014;20(12):812-819.
37. Alssageer MA, Kowalski SR. A survey of pharmaceutical company representative interactions with doctors in Libya. *Libyan J Med*. 2012;7(1):19708.
38. Alssageer MA, Kowalski SR. What do Libyan doctors perceive as the benefits, ethical issues and influences of their interactions with pharmaceutical company representatives? *Pan Afr Med J*. 2013;14:132.
39. Riese F, Guloksuz S, Roventa C, Fair JD, Haravuori H, Rolko T, et al. Pharmaceutical industry interactions of psychiatric trainees from 20 European countries. *Eur Psychiatry*. 2015;30(2):284-290.
40. Saito S, Mukohara K, Bito S. Japanese practicing physicians' relationships with pharmaceutical representatives: a national survey. *PLoS One*. 2010;5(8):e12193.
41. Institute of Medicine. Chapter 6. Conflicts of interest and medical practice. In: *Conflict of interest in medical research, education, and practice*. The National Academies Press; 2009. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK22944/> (Accessed January 20, 2019)
42. Relman AS. Industry support of medical education. *JAMA*. 2008;300(9):1071-1073.

43. Rothman DJ, Chimonas S. New developments in managing physician-industry relationships. JAMA. 2008;300(9):1067-1069.
44. Rothman DJ, McDonald WJ, Berkowitz CD, Chimonas SC, DeAngelis CD, Hale RW, et al. Professional medical associations and their relationships with industry: a proposal for controlling conflict of interest. JAMA. 2009;301(13):1367-1372.
45. Steinbrook R. Physician-industry relations - will fewer gifts make a difference? N Engl J Med. 2009;360(6):557-559.
46. Pharmaceutical Research and Manufacturers of America. Code on interactions with healthcare professionals. Washington, DC; 2009. Available from:
http://phrma-docs.phrma.org/sites/default/files/pdf/phrma_marketing_code_2008.pdf
(Accessed January 20, 2019)
47. Tringale KR, Marshall D, Mackey TK, Connor M, Murphy JD, Hattangadi-Gluth JA. Types and distribution of payments from industry to physicians in 2015. JAMA. 2017;317(17):1774-1784.
48. 日本医師会. 医師の職業倫理指針 第3版. 東京; 2016. Available from:
http://dl.med.or.jp/dl-med/teireikaiken/20161012_2.pdf (Accessed January 20, 2019)
49. 日本医学会. 日本医学会 COI 管理ガイドライン. 東京; 2017. Available from:
http://jams.med.or.jp/guideline/coi_guidelines.pdf (Accessed January 20, 2019)
50. Francer J, Izquierdo JZ, Music T, Narsai K, Nikidis C, Simmonds H, et al. Ethical pharmaceutical promotion and communications worldwide: codes and regulations. Philos Ethics, Humanit Med. 2014;9(1):7.

51. 日本製薬工業協会. 製薬協コード・オブ・プラクティス. 東京 ; 2013. Available from: http://www.jpma.or.jp/event_media/release/pdf/130116_04.pdf (Accessed January 20, 2019)
52. 日本製薬工業協会. 企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン. 東京; 2011. Available from: <http://www.jpma.or.jp/about/basis/tomeisei/tomeiseigl.html> (Accessed January 20, 2019)
53. 国立大学附属病院長会議. 企業等からの資金提供状況の公表に関するガイドライン. 東京; 2014. Available from: http://www.univ-hosp.net/guide_funding.pdf (Accessed January 20, 2019)
54. Austad KE, Avorn J, Kesselheim AS. Medical students' exposure to and attitudes about the pharmaceutical industry: a systematic review. *PLoS Med.* 2011;8(5):e1001037.
55. Sierles FS, Brodkey AC, Cleary LM, McCurdy FA, Mintz M, Frank J, et al. Medical students' exposure to and attitudes about drug company interactions: a national survey. *JAMA.* 2005;294(9):1034-1042.
56. Sierles FS, Kessler KH, Mintz M, Beck G, Starr S, Lynn DJ, et al. Changes in medical students' exposure to and attitudes about drug company interactions from 2003 to 2012: a multi-institutional follow-up survey. *Acad Med.* 2015;90(8):1137-1146.
57. Barfett J, Lanting B, Lee J, Lee M, Ng V, Simkhovitch P. Pharmaceutical marketing to medical students: the student perspective. *McGill J Med.* 2004;8(1):21-27.
58. Lieb K, Koch C. Medical students' attitudes to and contact with the pharmaceutical industry. *Dtsch Arztebl Int.* 2013;110(35-36):584-590.
59. Etain B, Guittet L, Weiss N, Gajdos V, Katsahian S. Attitudes of medical students towards conflict of interest: a national survey in France. *PLoS One.* 2014;9(3):e92858.

60. Lea D, Spigset O, Slordal L. Norwegian medical students' attitudes towards the pharmaceutical industry. *Eur J Clin Pharmacol*. 2010;66(7):727-733.
61. Vainiomäki M, Helve O, Vuorenkoski L. A national survey on the effect of pharmaceutical promotion on medical students. *Med Teach*. 2004;26(7):630-634.
62. Vuorenkoski L, Valta M, Helve O. Effect of legislative changes in drug promotion on medical students: questionnaire survey. *Med Educ*. 2008;42(12):1172-1177.
63. Ball D, Al-Manea S. Exposure and attitudes to pharmaceutical promotion among pharmacy and medical students in Kuwait. *Pharm Educ*. 2007;7(4):303-313.
64. Siddiqui UT, Shakoor A, Kiani S, Ali F, Sharif M, Kumar A, et al. Attitudes of medical students towards incentives offered by pharmaceutical companies- perspective from a developing nation- a cross sectional study. *BMC Med Ethics*. 2014;15(1):36.
65. Hyman PL, Hochman ME, Shaw JG, Steinman MA. Attitudes of preclinical and clinical medical students toward interactions with the pharmaceutical industry. *Acad Med*. 2007;82(1):94-99.
66. Fitz MM, Homan D, Reddy S, Griffith CH, Baker E, Simpson KP. The hidden curriculum: medical students' changing opinions toward the pharmaceutical industry. *Acad Med*. 2007;82(10 Suppl):S1-3.
67. 宮田靖志. 医学生の製薬企業との接触行動に関する全国調査. *医学教育*. 2013;44(1):13-19.
68. Carroll AE, Vreeman RC, Buddenbaum J, Inui TS. To what extent do educational interventions impact medical trainee's attitudes and behaviors regarding relationships ? *Pediatrics*. 2007;120(6):e1528-1535.

69. Montague BT, Fortin VI AH, Rosenbaum J. A systematic review of curricula on relationships between residents and the pharmaceutical industry. *Med Educ.* 2008;42(3):301-308.
70. Rogers WA, Mansfield PR, Braunack-Mayer AJ, Jureidini JN. The ethics of pharmaceutical industry relationships with medical students. *Med J Aust.* 2004;180(8):411-414.
71. Yeh JS, Austad KE, Franklin JM, Chimonas S, Campbell EG, Avorn J, et al. Association of medical students' reports of interactions with the pharmaceutical and medical device industries and medical school policies and characteristics: a cross-sectional study. *PLoS Med.* 2014;11(10):e1001743.
72. Association of American Medical Colleges. Industry funding of medical education: report of an AAMC Task Force. Washington, DC; 2008. Available from: <https://www.aamc.org/download/482220/data/industryfundingofmedicaleducation.pdf> (Accessed January 20, 2019)
73. Carlat DJ, Fagrelus T, Ramachandran R, Ross JS, Bergh S. The updated AMSA scorecard of conflict-of-interest policies: a survey of U.S. medical schools. *BMC Med Educ.* 2016;16(1):202.
74. Mansfield PR, Lexchin J, Wen LS, Grandori L, McCoy CP, Hoffman JR, et al. Educating health professionals about drug and device promotion: advocates' recommendations. *PLoS Med.* 2006;3(11):1988-1991.
75. Wayne DB, Green M, Neilson EG. Teaching medical students about conflicts of interest. *JAMA.* 2017;317(17):1733-1734.

76. Kassirer JP. Financial indigestion. *JAMA*. 2000;284(17):2156-2157.
77. Sierles FS. The gift-giving influence. *Ethics J Am Med Assoc*. 2006;8(6):372-376.
78. Evans D V, Desnick L, Keys T. Pharma exposure occurs early in training and more often in rural clinical sites. *Acad Med*. 2016;91(1):9.
79. Mintzes B. Educational initiatives for medical and pharmacy students about drug promotion: an international cross-sectional survey. Geneva: Health Action International & European Union, World Health Organization. 2005. Available from: <http://www.who.int/iris/handle/10665/69232> (Accessed January 20, 2019)
80. 向原圭, 宮田靖志, 齊藤さやか, 郷間巖, 宮崎仁. 研修医教育に対する製薬企業からの支援: 初期臨床研修プログラム責任者を対象とした全国調査研究. *医学教育*. 2013;44(4):219-225.
81. Fein EH, Vermillion ML, Uijtdehaage SHJ. Pre-clinical medical students' exposure to and attitudes toward pharmaceutical industry marketing. *Med Educ Online*. 2007;12(1):4465.
82. Grande D, Frosch DL, Perkins AW, Kahn BE. Effect of exposure to small pharmaceutical promotional items on treatment preferences. *Arch Intern Med*. 2009;169(9):887-893.
83. Bellin M, Mccarthy S, Drevlow L, Pierach C. Medical students' exposure to pharmaceutical industry marketing : a survey at one US medical school. *Acad Med*. 2004;79(11):1041-1045.
84. Soyk C, Pfefferkorn B, McBride P, Rieselbach R. Medical student exposure to and attitudes about pharmaceutical companies. *Wis Med J*. 2010;109(3):142-148.
85. 齋藤さやか, 前野貴美, 宮田靖志, 前野哲博. 医学部医学科における医薬品プロモーションに関する卒前教育の実態調査. *医学教育*. 2017;48(6):395-400.

86. Sarikaya O, Civaner M, Vatansever K. Exposure of medical students to pharmaceutical marketing in primary care settings : frequent and influential. *Adv Heal Sci Educ.* 2009;14(5):713-724.
87. Chimonas S, Brennan TA, Rothman DJ. Physicians and drug representatives: exploring the dynamics of the relationship. *J Gen Intern Med.* 2007;22(2):184-190.
88. Kao AC, Braddock C, Clay M, Elliott D, Epstein SK, Filstead W, et al. Effect of educational interventions and medical school policies on medical students' attitudes toward pharmaceutical marketing practices: a multi-institutional study. *Acad Med.* 2011;86(11):1454-1462.
89. Saito S, Mukohara K, Miyata Y. Chronological changes in Japanese physicians' attitude and behavior concerning relationships with pharmaceutical representatives: a qualitative study. *PLoS One.* 2014;9(9):e106586.
90. 全国医学部長病院長会議. 医学教育カリキュラムの現状. 東京; 2015.
91. Monrouxe LV, Chandratilake M, Gosselin K, Rees CE, Ho MJ. Taiwanese and Sri Lankan students' dimensions and discourses of professionalism. *Med Educ.* 2017;51(7):718-731.
92. 日本医学教育学会. 医療専門職教育における利益相反についての考え方. 東京; 2019. Available from: <http://jsme.umin.ac.jp/com/er/COI20190108.pdf> (Accessed January 20, 2019)
93. ヒューム. 第3部第3節 影響を及ぼす意志の動機について. In: 人性論. 中央公論新社; 2010:p176-183.
94. Chimonas S, Brennan TA, Rothman DJ. Physicians and drug representatives: exploring the dynamics of the relationship. *J Gen Intern Med.* 2007; 22(2): 184–190.

95. McCoy MS, Emanuel EJ. Why there are no “potential” conflicts of interest. JAMA. 2017;317(17):1721-1722.

96. International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations. Code of practice. Geneva; 2019. Available from:

http://www.jpma.or.jp/about/basis/code/pdf/ifpma_code_e_2019.pdf (Accessed January 20, 2019)

97. 日本製薬工業協会. 製薬協コード・オブ・プラクティス. 2019. Available from:

<http://www.jpma.or.jp/about/basis/code/pdf/code2.pdf> (Accessed January 20, 2019)

図 表

表 1-1：大規模な医師調査（横断研究）

第一著者, 年	国	n	回答率	主な結果
Kusserow, 1992 ²⁶	アメリカ	617	62%	77%：少額の贈り物. 37%：食事の提供. 処方が多い医師に対して頻繁に贈り物を提供.
Campbell, 2007 ²⁷	アメリカ	1662	52%	94%：過去1年に何らかの関わり, 83%：職場内の食事. 家庭医は他科より頻繁にMRと面会. 循環器医は他科より多く報酬をもらう.
Campbell, 2010 ²⁸	アメリカ	1891	64%	上記の追跡調査. 84%：過去1年に何らかの関わり, 71%：職場内の食事. いずれの関わりも減少.
Austad, 2013 ²⁹	アメリカ	739	43%	54%：過去6ヶ月に何らかの贈り物. 28%：職場外の食事. 35%：\$50未満の贈り物をもらうことは適切である. 34%：贈り物をもらうと, 自分はその会社の薬を処方しやすくなる.
Lee, 2016 ³⁰	アメリカ	4720	62%	73%：職場内での飲食品. 贈り物をもらっていることと自分の診療の質を低く感じる事が相関.
Strang, 1996 ³¹	カナダ	262	50%	週4.2回MRと関わる. 21%：MRから食事の提供を受けても良いと思う. 70%：MRは医師の処方に影響を与える.
Lieb, 2014 ³²	ドイツ	160	12%	84%：週1回以上MRに会う. 42%：MRにより処方が影響を受ける. MRにしばしば面会する医師は, そうでない医師より処方数が多い.
McNeill, 2006 ³³	オーストラリア	823	39%	96%：食事, 94%：職場で使う物, 51%：個人的な贈り物.
Montastruc, 2014 ³⁴	フランス	631	17%	関わりは平均月1.9回. 85%：飲食店での食事. 製薬企業の情報に対して否定的態度は42.7%. 肯定的な態度と関わりが多いことが相関.
Alosaimi, 2014 ^{35,36}	サウジアラビア	663	66%	80%：何らかの贈り物, 53%：文房具, 38%：食事. 大部分は肯定的な態度. 否定的な態度は製薬企業との関わらないことや贈り物を拒否することと関連し, 倫理教育を受けたことは関係ない.
Alssageer, 2012 ^{37,38}	リビア	608	61%	94%：過去1年にMRと面会. 91%：過去1年に贈り物, 73%：簡素な贈り物. 94%：MRは新薬の情報を得るのに重要.
Riese, 2015 ³⁹	欧州20国	1268	88%	過去2ヶ月における製薬企業との関わりは国によって異なる（平均0.9～19回）. 64%：贈り物は自分の処方に影響しない. 18%：MRの説明会は自分の施設では禁止されるべきだ.
Saito, 2010 ⁴⁰	日本	1411	54%	96%：文房具をもらう. 49%：職場外の食事の提供. MRとの面会と贈り物を禁止する職場内で規則があることは, 関わりが少ないことと関連.

表 1-2 : 大規模な医学生調査 (横断調査)

著者, 年	国	n	回答率	主な結果
Sierles, 2005 ⁵⁵	アメリカ	826	72%	平均週 1 回の贈り物またはイベント参加がある. 贈り物が不適切だと考える学生の大半が受け取っている. 関わりと適切性, 影響に関する態度に相関がみられた.
Sierles, 2015 ⁵⁶	アメリカ	886	68%	2003 年より関わりが減少した(月 1.6 回). 贈り物を適切だと考える学生が減少し, 影響があると考える学生が増えた. 65% : MR との主な面会場所が外来クリニックである.
Austad, 2013 ²⁹	アメリカ	1610	49%	贈り物は一般的で 1 年生より 4 年生の方が多い. NIH からの補助金が多い大学の学生ほど贈り物を受け取ることが少ない.
Lieb, 2013 ⁵⁸	ドイツ	1038	90%	贈り物を受け取ったこともイベントに参加したこともないのは 12%. 46%は贈り物は影響がほとんどないので受け取っても構わないと考える. 25%は贈り物が将来の自分の処方行動に影響すると思う.
Etain, 2014 ⁵⁹	フランス	1474	不明	贈り物を受け取ったことがある実習前学生 28%, 実習後学生 72%. 自分は利益相反を判別することができると考えているにもかかわらず, いくつかの状況を利益相反状態であると正しく認識できていなかった.
Lea, 2010 ⁶⁰	ノルウェー	819	66%	74%は何らかの企業との関係に曝露されている. 曝露の程度と態度とは相関しない. 曝露の程度は feeling of competence と相関している.
Vainiomaki, 2004 ⁶¹	フィンランド	952	34%	実習前 20%, 実習後 68%が MR による説明会に月二回以上参加. 実習前 19%, 実習後 25%はプロモーションが処方行動に影響があると考えている. 影響があると考えることと, 参加頻度が高いことや講演会を増やしてほしいと考えることと関連がある.
Vuorenkoski, 2008 ⁶²	フィンランド	1523	44%	2004 年より MR の説明会に参加する学生が減少した (月二回以上が 17%). 61%が企業のプロモーションに対する教育がもっと必要であると考えている.
宮田, 2013 ⁶⁷	日本	5431	不明	文房具授受, 製品説明パンフレット授受, 製品説明会への出席, 弁当飲食は, 実習後 95%以上の医学生が経験.

表 2-1：カリキュラム調査協力大学 (n = 44)

		n	%
大学種別	国立	25	56.8
	公立	6	13.6
	私立	13	29.5
プログラム	あり	16	36.4
	なし	28	63.6

表 2-2：各大学におけるプログラム数と時間数 (n = 16)

		n	%
プログラム数	1	11	68.8
	2	2	12.5
	3	3	18.8
大学別総時間	2時間以下	10	62.5
	2時間より多い	6	37.5

表 2-3 : 医薬品の宣伝・広告に関する教育プログラムの具体的内容

学年	必/選	時間	プログラム名	内容	取り扱う項目
2	必修	2.5	医療概論II在宅ケア・キャリアパス	講義「医師のプロフェッショナリズム」の中で十数例ケーススタディを行っているがその一事例として製薬企業による説明会に（臨床実習中に）参加したシチュエーションを設定してディスカッション，説明を行っている。	医薬品説明会
5	必修	2	CC 臨床薬理学	臨床試験の論文を読ませ，医師としてデータを読む力，特に臨床試験のデータを批判的にレビューする技術を教えている。（positive data のみが掲載されやすい（パブリケーションバイアス），試験デザインが企業に都合のよいように計画されること，市販後臨床研究で有意差の出た部分のみを切り取ってプロモーションに使う手法など）	企業が資金提供した研究論文
3	必修	2	プロフェッショナリズムIII	製薬会社の意義とそのつきあい方（製薬企業等が提供する情報を批判的な視点で吟味）	製品説明パンフレット
4	必修	1	薬効評価と臨床試験	臨床試験データが販売促進資料等に掲載される際の解釈に関する内容	製品説明パンフレット
4	必修	1	大規模臨床試験の見方・考え方	大規模臨床試験の見方，考え方	論文の批判的吟味
6	必修	3	CC 臨床倫理	2週×8クールで1クール6名ずつの6年生がローテートしており，臨床倫理実習の中で，Up to date 等の医療用検索エンジンを使用してエビデンス検索をする際，製薬企業との COI や宣伝・広告によるバイアス問題を取り上げている。	エビデンス検索段階でのバイアス
3	必修	2	治療学	処方計画立案方法の講義で，薬物に対する情報収集の一つの手段として，MR からの情報提供があることと，その考え方を講義している。	医薬品情報源としての MR
4,5	必修	1.5	臨床実習（薬剤部）	医薬品情報，情報源	医薬品情報の情報源
3	必修	1	臨床医学入門	プロフェッショナリズムの講義の中で利益相反に関するディスカッションを行っている。	プロフェッショナリズム
4	必修	1	プロフェッショナリズム	臨床実習前の講義で少し触れている	プロフェッショナリズム
3	必修	6	医の倫理と医療法規	現代における医療に必要な倫理に関する知識の基礎および法制度について学習するが，その中で，利害衝突に適切に対処して信頼を維持する責務を教えている。	医師憲章

6	必修	1	総括講義 医療概論	医師憲章に言及する中で"commitment to maintaining trust by managing conflict of interest"の部分で製薬会社との関係について注意を促している。また WMA 医の倫理綱領の項目で「医師は患者を紹介したり、特定の医薬品を処方したりするための金銭的利益やその他報酬を受け取ってはならない」に言及している。	医師憲章
4	必修	1	医師の守秘義務とモラル	医薬情報担当者 (MR)とのつきあい、医薬品適正使用と製薬企業のプロモーション活動、製薬協、医療用医薬品プロモーションコード、景品表示法について(講義の一部で左記を扱っている)	製薬企業とのかかわりについての関連法規
3,4	必修	1	ガイダンス	責任ある研究行為について(e-learning 教材)	基礎配属への研究倫理教育
2	必修	4	チュートリアル選択配属	学生が基礎医学研究室等に配属して研究活動を行う 10 週間のコース中で、今年度から研究倫理に関する講義を行う。	基礎配属への研究倫理教育
3	必修	2	リサーチセミナー	CITI JAPAN Program の受講を基に、各配属先教室にて指導を行う。	基礎配属への研究倫理教育
4,5,6	選択	2	アドバンストリサーチセミナー	この科目は研究医コース配属を希望した学生(全学生の約3%)のみ必修で受講する科目であり、内容についてはリサーチセミナー同様に CITI JAPAN Program の受講を基に各配属教室で指導を行うものである	基礎配属への研究倫理教育
3	必修	1.5	臨床研究に関する講習会	3 学年に必修となっている研究室配属にあたり、全学生に臨床研究に関する講習会を受講することを義務づけ、その中で当該問題について取り上げている。	基礎配属への研究倫理教育
4	必修	1	医歯学基盤教育(生命倫理II)	研究と世間との関わり(利益相反)	研究における利益相反
3	必修	0.5	生命倫理・法医学コース	2 週間のチュートリアル・コースのうちの 1 コマ「研究倫理」の講義で、医療者側のルール、企業側のルール等について解説。	研究における利益相反
3	必修	1	社会と医療	COI について	研究における利益相反
2	必修	0.5	生命倫理	研究倫理の 1 コマの中で利益相反について	研究における利益相反
1	必修	1.5	専門教育入門セミナー	全 90 分×15 回の中の 1 回として、臨床研究の倫理に関する講義を行っており、その中で製薬企業の問題を取り上げている。	臨床研究における利益相反
3	必修	2	薬理学	薬理学の担当するコマを用いた、トランスレーショナルサイエンス研究が専門の製薬会社の社員による講義の中で触れている。	トランスレーショナルサイエンス研究

表 2-4 : プログラム内容の分類

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

表 3-1. 多変量解析におけるコード表

説明変数	1	0
性別	男	女
両親に医師	いる	いない
教育を受けた	ある	ない
大学種別	私立	国公立
公式カリキュラム (研究 1)	受けた	受けていない
関わり(文房具, 医学書, パンフレット, 弁当, 講演会)	ある	ない
情報の有用性 (パンフレット, 講演会)	(役に立てようと) 思う/やや思う	(役に立てようと) 思わない/あまり思わない/ どちらとも言えない
情報のバイアス (パンフレット, 講演会)	偏っていない/ あまり偏っていない	偏っている/やや偏っている/ どちらともいえない
影響 (文房具, 弁当)	全く影響がない/ あまり影響がない	影響がある/やや影響がある/ どちらともいえない

表 3-2. 調査協力大学数 (n = 40)

		n	%
大学種別	国立	22	55.0
	公立	6	15.0
	私立	12	30.0
製薬企業プロモーションに関する教育プログラム			
	あり	13	32.5
	なし	27	67.5

表 3-3. 回答者属性

		実習前 (n=3395)		実習後 (n=3376)	
学年	1年	705		3376	
	2年	1101			
	3年	1479			
	4年	110			
	6年				
年齢, 平均 (標準偏差)		21.3 (2.81)		25.4 (3.14)	
		n	(%)	n	(%)
性別	男性	2178	64.2	2160	64.1
	女性	1214	35.8	1210	35.9
大学種別	国立	1756	51.7	1819	53.9
	公立	438	12.9	364	10.8
	私立	1201	35.4	1193	35.3
両親に医師がいる	いる	1245	36.7	1287	38.2
	いない	2146	63.3	2081	61.8
利益相反についての教育	受けた	367	10.8	1308	38.9
	受けていない	3019	89.2	2057	61.1
公式カリキュラム (研究 1)	曝露あり	101	3.0	1091	32.3
	曝露なし	3294	97.0	2285	67.7

表 3-4. 日本の医学生における製薬企業との関わりを経験した割合*

	臨床実習前 (n=3395)		臨床実習後 (n=3376)		実習前後の比較† <i>P</i> 値
	n	%	n	%	
関わりの種類					
文房具	1031	30.4	3318	98.3	< .001
医学書	181	5.3	901	26.7	< .001
製品説明パンフレット	598	17.6	3328	98.6	< .001
製品説明会での弁当	440	13.0	3332	98.8	< .001
製薬企業後援の講演会	294	8.7	2703	80.1	< .001

* 無回答者の存在により母数はそれぞれ異なる。無回答者の割合は最大で 0.18% である。

† Pearson のカイ二乗検定

表 3-5. 関わりの適切性に対する予測因子†

	それぞれの贈り物または関わりを問題ないと思うことに対するオッズ比 (99%信頼区間)				
	文房具	医学書	パンフレット	弁当	講演会
性別 (男=1)	0.92 (0.79-1.08)	1.06 (0.93-1.22)	0.95 (0.82-1.10)	1.00 (0.86-1.16)	0.91 (0.78-1.06)
医師の両親 (いる=1)	1.06 (0.90-1.24)	1.03 (0.89-1.18)	1.06 (0.91-1.24)	1.04 (0.89-1.22)	1.01 (0.86-1.18)
教育を受けたと思う	1.08 (0.90-1.30)	1.09 (0.94-1.27)	1.27 (1.06-1.52)*	1.04 (0.87-1.25)	1.38 (1.15-1.66)*
教育プログラム受講済み	0.81 (0.65-0.99)*	1.06 (0.89-1.27)	0.95 (0.77-1.18)	0.93 (0.75-1.14)	1.04 (0.84-1.29)
国公私(私立=1)	1.05 (0.89-1.25)	1.33 (1.15-1.53)*	0.91 (0.78-1.07)	1.17 (0.99-1.38)	0.96 (0.81-1.12)
関わりの経験 (あり=1)	1.67 (1.42-1.97)*	3.07 (2.55-3.70)*	1.90 (1.62-2.22)*	1.71 (1.46-2.01)*	1.31 (1.11-1.54)*
情報を役に立てようと思う (そう思う=1)			2.56 (2.22-2.96)*		3.23 (2.79-3.75)*
情報は偏っていない (そう思う=1)			3.50 (2.41-5.08)*		4.13 (2.87-5.96)*
臨床行動に影響はない (そう思う=1)	6.57 (5.65-7.65)*			7.62 (6.54-8.86)*	

† 多変量解析 (強制投入法) * P 値 < 0.01 (両側検定)

従属変数の2群化: 適切性について「全く問題がない」「あまり問題ない」を「問題がない」群, 「かなり問題がある」「やや問題がある」「どちらとも言えない」を「問題がある」群として2群とした.

説明変数は次のように2群化: 情報の有用性については「そう思う」「ややそう思う」を「役に立てようと思う」群とし, 「そう思わない」「あまりそう思わない」「どちらともいえない」を「役に立てようと思わない」群 (=リファレンス) とした. 情報のバイアスについては「偏っていない」「あまり偏っていない」を「偏っていないと思う」群, 「偏っている」「やや偏っている」「どちらともいえない」を「偏っていると思う」群 (=リファレンス) とした. 影響については「全く影響がない」「あまり影響がない」を「影響がない」群, 「かなり影響がある」「やや影響がある」「どちらともいえない」を「影響ある」群 (=リファレンス) とした.

表 4-1. 2012 年および 2016 年の回答者属性

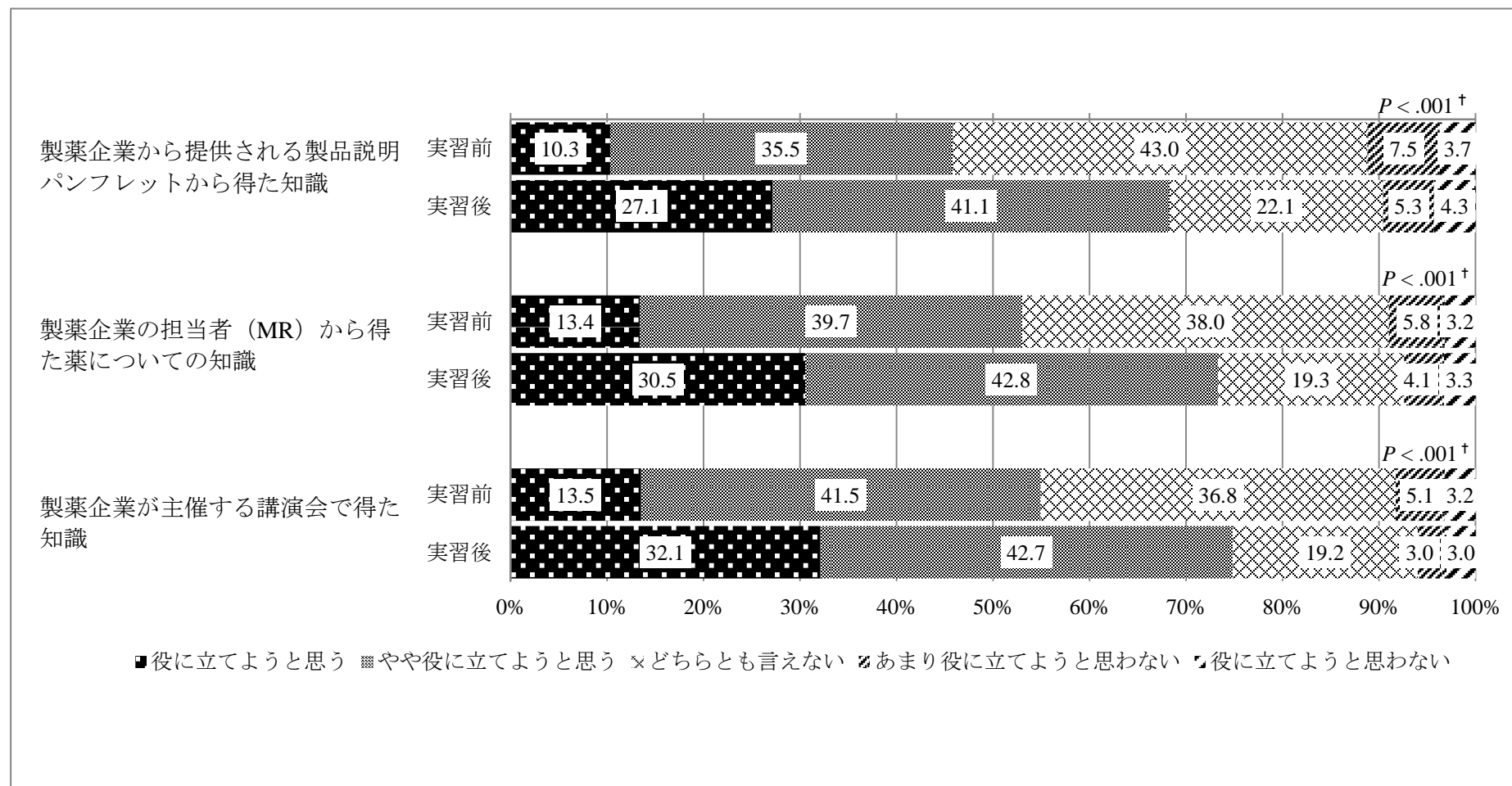
	臨床実習前		臨床実習後	
	2012 年	2016 年	2012 年	2016 年
	n=2660	n=3395	n=2672	n=3376
	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)
<u>学年</u>				
1 年	0 (0)	705 (20.8)	0 (0)	0 (0)
2 年	0 (0)	1101 (32.4)	0 (0)	0 (0)
3 年	0 (0)	1479 (43.6)	0 (0)	0 (0)
4 年	1755 (66.0)	110 (3.2)	0 (0)	0 (0)
5 年	853 (32.1)	0 (0)	1369 (51.2)	0 (0)
6 年	53 (2.0)	0 (0)	1303 (48.8)	3376 (100)
<u>大学種別</u>				
国立	1496 (56.2)	1756 (51.7)	1728 (64.7)	1819 (53.9)
公立	326 (12.3)	438 (12.9)	173 (6.5)	364 (10.8)
私立	838 (31.5)	1201 (35.4)	771 (28.9)	1193 (35.3)

表 4-2. 製薬企業との関わり: 2012 年との比較

	臨床実習前					臨床実習後				
	2012 年 (n=2660)		2016 年 (n=3395)		2012 年と 2016 年 の比較†	2012 年 (n=2672)		2016 年 (n=3376)		2012 年と 2016 年 の比較†
	n	%	n	%	P 値	n	%	n	%	P 値
ボールペンやメモ帳などの文房具	980	36.8	1031	30.4	< .001	2594	97.1	3318	98.3	.001
医学の教科書や診療ガイドライン	110	4.1	181	5.3	.03	452	16.9	901	26.7	< .001
製品説明パンフレット	831	31.2	598	17.6	< .001	2602	97.4	3328	98.6	.001
製品説明会で提供された弁当	563	21.2	440	13.0	< .001	2581	96.6	3332	98.8	< .001

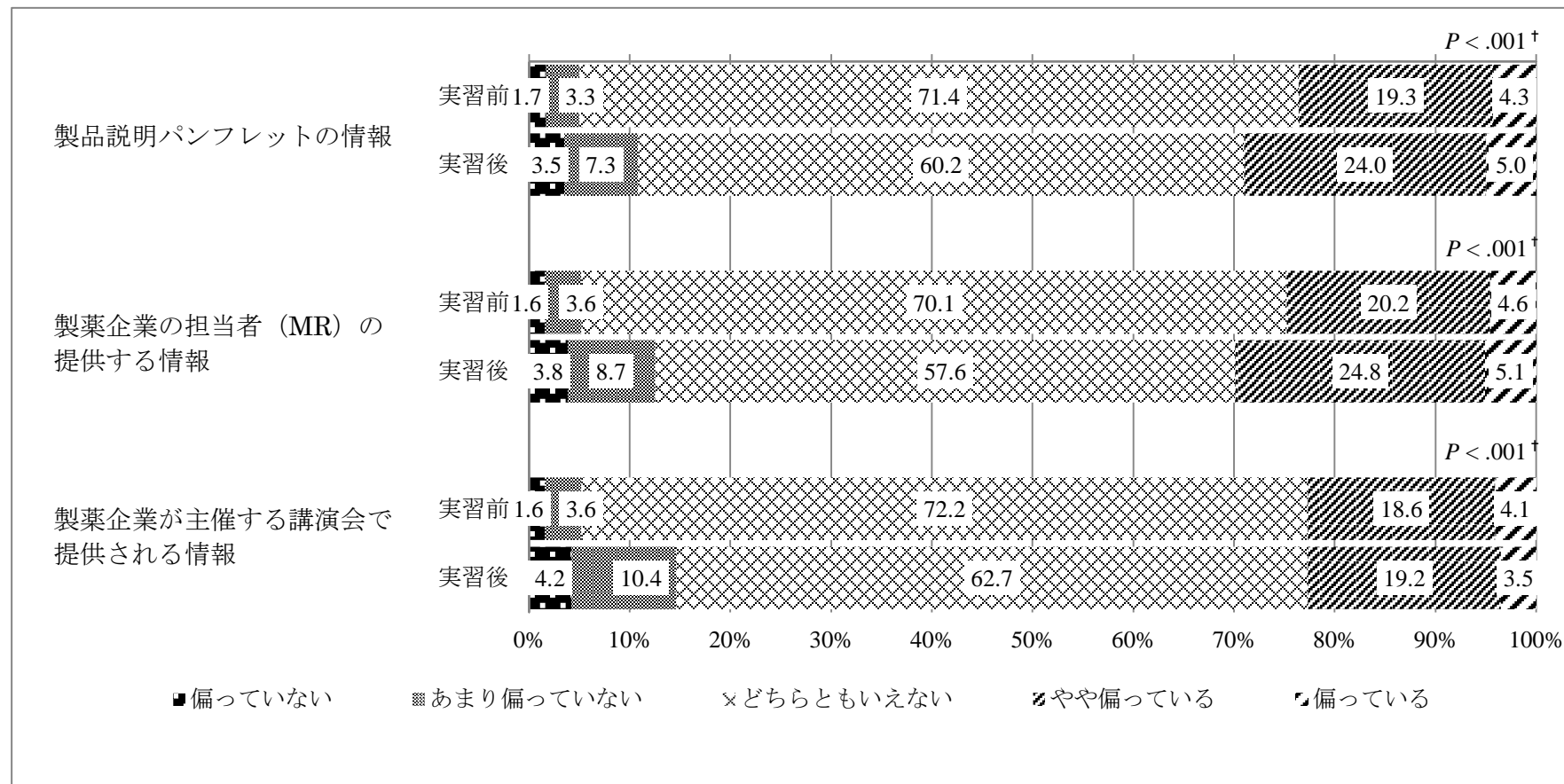
† Pearson のカイ二乗検定

図 3-1 医学生への態度 (情報の有用性)



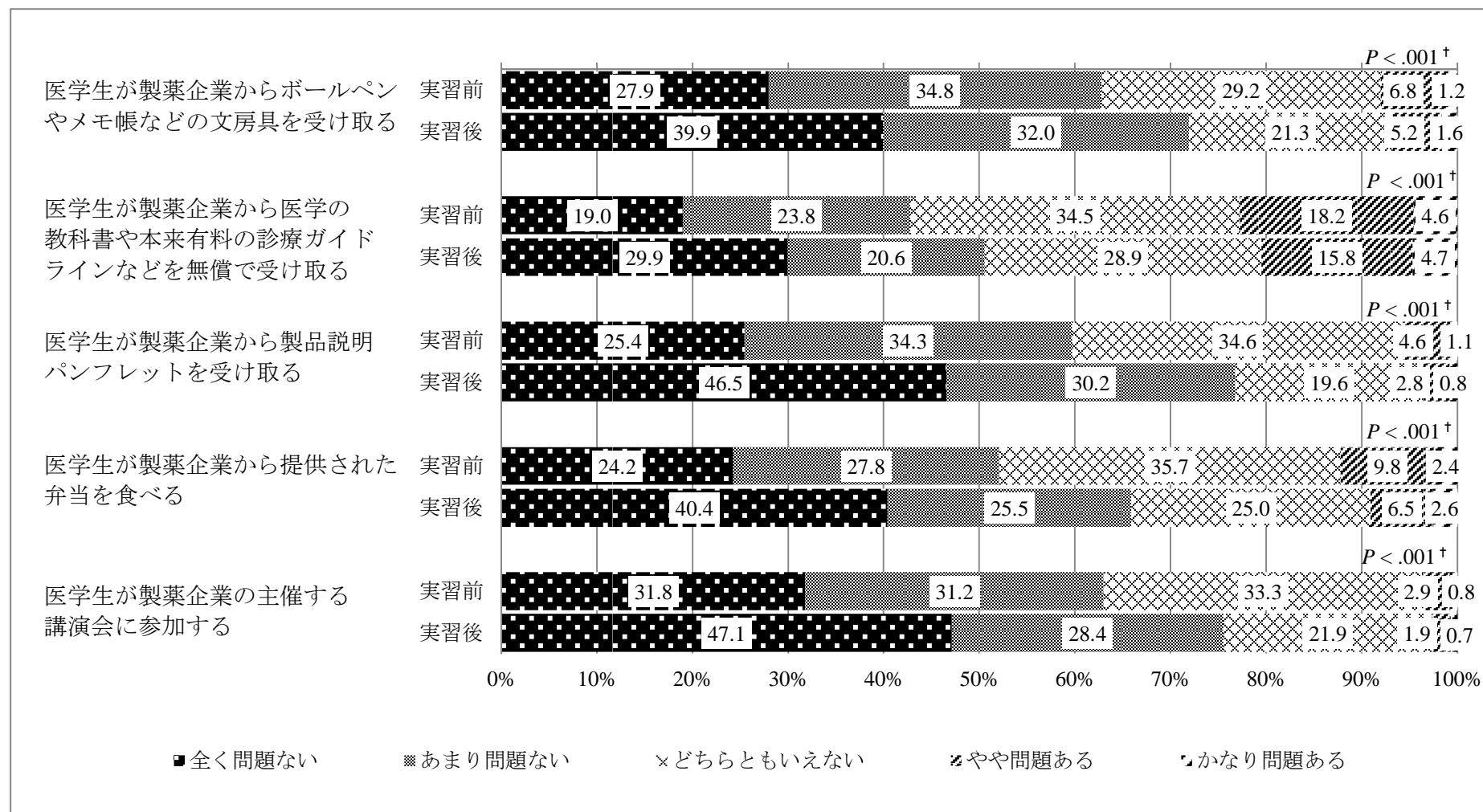
† Pearson のカイ二乗検定

図 3-2 医学生の状態 (情報のバイアス)



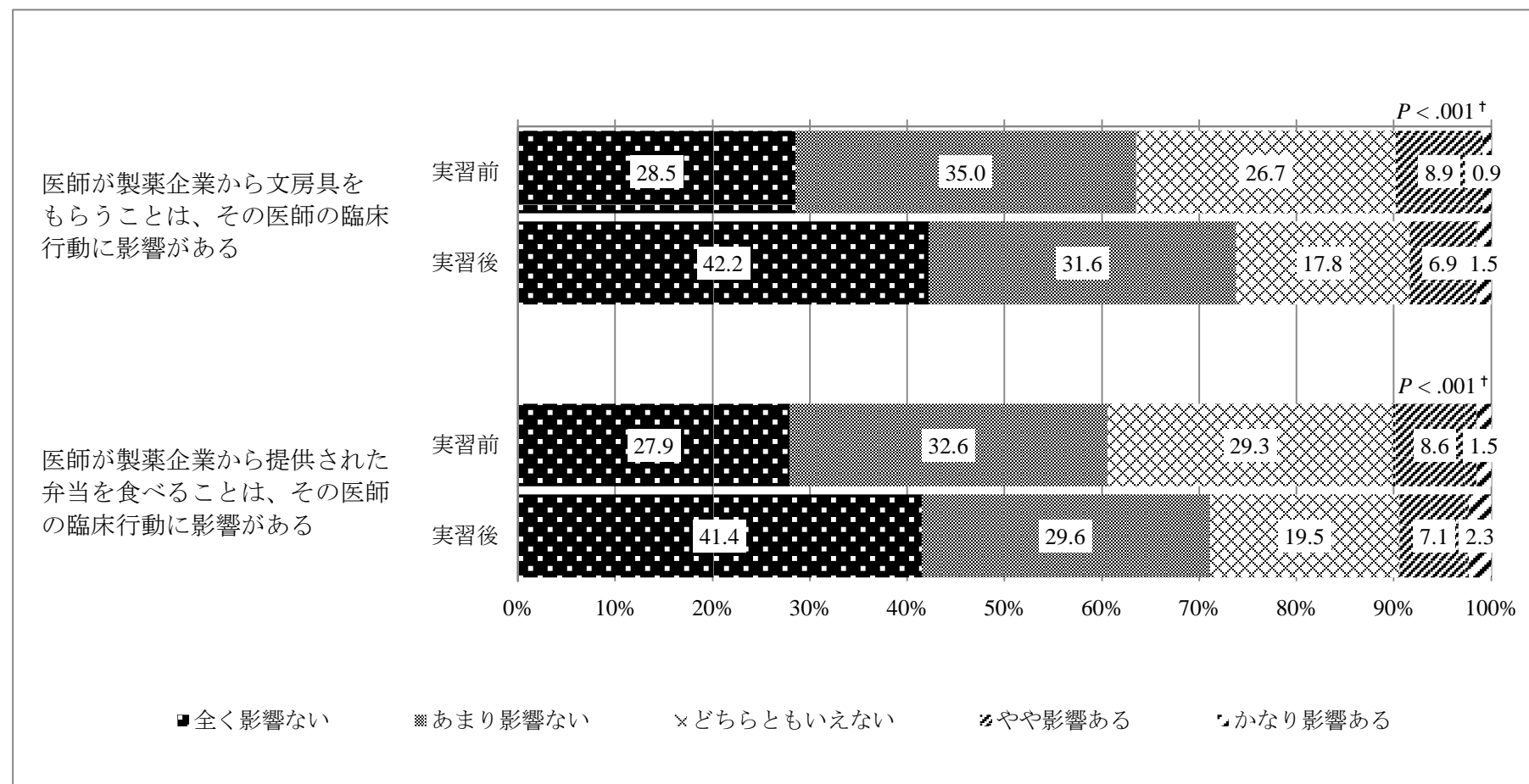
† Pearson のカイ二乗検定

図 3-3 医学生への態度 (適切性)



† Pearson のカイ二乗検定

図 3-4 医学生への態度（影響）



† Pearson のカイ二乗検定

付録

付録1 カリキュラム調査票

付録2 医学生調査票

付録3 医学生配付資料

製薬企業による医薬品の宣伝・広告についての

学部教育カリキュラム調査へのご協力お願い

拝啓 時下ますますご清栄のこととお喜び申し上げます。さて近年、医師と製薬企業との関係に対する関心が高まり、利益相反のマネジメント能力は学部教育においても重要性が強調されるようになってきます。そこでこのたび、貴大学学部長のご許可を頂き、医学生の製薬企業との関わりの経験と態度についての調査において、学部教育カリキュラムの状況について調査をお願いすることとしました。

つきましては、この調査にご協力いただきたく調査票を送らせていただきました。ご回答に関して、貴大学名が公表されることは一切ございません。また、本研究はいずれの製薬企業とも一切、関わりはございません。

ご記入上の注意

調査票の記入は5分程度です。お答えは貴大学のことについてご記入ください。お忙しいところ恐縮ですが、回答をご記入の上、返信用封筒に入れてご返送くださいますようお願い申し上げます。

この調査についてのお問い合わせがございましたら、下記までご連絡ください。

敬具

平成 28 年 9 月

「医学生と製薬企業との関係についての調査」 研究事務局
筑波大学大学院人間総合科学研究科地域医療教育学教室

〒305-8575 茨城県つくば市天王台 1-1-1

電話/ファックス 029-853-3101

E-mail: research@md.tsukuba.ac.jp

研究責任者 前野貴美

調査担当者 齋藤さやか

1. 貴学では、製薬企業による医薬品の宣伝・広告に対する医師としての接し方や情報の解釈について、教育を行っていますか。一つに○をしてください。

() ① いいえ → 設問2へ

() ② はい → 具体的な教育内容について以下にご記入ください。

科目名		学年	
時間数	() 時間	いずれかに○ 必修 ・ 選択→約 () %が受講	
内容			

科目名		学年	
時間数	() 時間	いずれかに○ 必修 ・ 選択→約 () %が受講	
内容			

科目名		学年	
時間数	() 時間	いずれかに○ 必修 ・ 選択→約 () %が受講	
内容			

(欄が足りない場合はコピーしてご使用ください。)

2. あなたの大学に、医学生に『製薬企業による医薬品の宣伝・広告』に関して教育する授業以外の他の機会がありますか。

() ① いいえ

() ② はい → 具体的な教育内容について以下にご記入ください。

[]

アンケートはこれで終了です。ご協力ありがとうございました。

今後、ご回答の内容に問合せ申し上げる際の連絡先を記載してください。なおご記入いただきました個人情報については厳重に管理し、外部には公表されません。

所属 _____ 氏名 _____
電話番号またはE-mail _____

医学生と製薬企業との関係についての意識調査

近年、医薬品を製造、開発している製薬企業と医療者との関係がさまざまに話題となっています。このたび私たちは、全国の医学部の学生が製薬企業との関わりについてどのように考えているのかを調査するために、皆様に調査をお願いすることになりました。

つきましては、この調査にご協力いただきたく、アンケートを配布させていただきました。ご参加はあなた様の自由意思に基づくものです。ご参加にならない場合でも、不利益はございません。またご回答は無記名で回収・集計を行うので、個人的にご迷惑をお掛けすることは一切ございません。尚、本研究はいずれの製薬企業とも一切、関わりはございません。

アンケートは5分程度で完了します。お忙しいところ恐縮ですが、調査に同意いただける方は、ご回答くださいますようお願い申し上げます。

この調査についてのお問い合わせがございましたら、下記までご連絡ください。

ご記入上の注意

1. お答えは自分自身のことについてご記入ください。
2. お名前を書く必要はございません。
3. ご記入は回答欄に○印をお書きください。

(回答例)

<input checked="" type="radio"/> 1. ある <input type="radio"/> 2. ない
--

「医学生の製薬企業との関わりと学部教育についての調査」研究事務局

筑波大学大学院人間総合科学研究科地域医療教育学教室

〒305-8575 茨城県つくば市天王台 1-1-1

電話/ファックス 029-853-3189

研究責任者 前野貴美

調査担当者 齋藤さやか

1. 医学部在学中に以下のことを経験したことがありますか。(各項目、ひとつに○)

① 製薬企業からボールペンやメモ帳などの文房具を受け取ったことがありますか。

1. ある	2. ない
-------	-------

② 製薬企業から医学の教科書や本来有料の診療ガイドラインなどを無償で受け取ったことがありますか。

1. ある	2. ない
-------	-------

③ 製薬企業から製品説明パンフレットを受け取ったことがありますか。

1. ある	2. ない
-------	-------

④ 製薬企業の製品説明会で提供された弁当を食べたことがありますか。

1. ある	2. ない
-------	-------

⑤ 製薬企業が主催する講演会に参加したことがありますか。

1. ある	2. ない
-------	-------

2. 以下の①～⑬について、もっともあてはまるものを一つお選びください。(各項目、ひとつに○)

① 将来、製薬企業から提供される製品説明パンフレットから得た知識を、診療に役立てようと思いますか。

1. そう思わない	2. あまりそう思わない	3. どちらともいえない	4. ややそう思う	5. そう思う
-----------	--------------	--------------	-----------	---------

② 将来、製薬企業の担当者(MR)から得た薬についての知識を、診療に役立てようと思いますか。

1. そう思わない	2. あまりそう思わない	3. どちらともいえない	4. ややそう思う	5. そう思う
-----------	--------------	--------------	-----------	---------

③ 将来、製薬企業が主催する講演会で得た知識を、診療に役立てようと思いますか。

1. そう思わない	2. あまりそう思わない	3. どちらともいえない	4. ややそう思う	5. そう思う
-----------	--------------	--------------	-----------	---------

④ 製薬企業から提供される製品説明パンフレットの情報について、どう思いますか。

1. 偏っていない 2. あまり偏っていない 3. どちらともいえない 4. やや偏っている 5. 偏っている

⑤ 製薬企業の担当者(MR)の提供する情報について、どう思いますか。

1. 偏っていない 2. あまり偏っていない 3. どちらともいえない 4. やや偏っている 5. 偏っている

⑥ 製薬企業が主催する講演会で提供される情報について、どう思いますか。

1. 偏っていない 2. あまり偏っていない 3. どちらともいえない 4. やや偏っている 5. 偏っている

⑦ 医学生が製薬企業からボールペンやメモ帳などの文房具を受け取ることに
ついて、どう思いますか。

1. 全く問題ない 2. あまり問題ない 3. どちらともいえない 4. やや問題がある 5. かなり問題がある

⑧ 医学生が製薬企業から医学の教科書や本来有料の診療ガイドラインなどを無償で受け
取ることに、どう思いますか。

1. 全く問題ない 2. あまり問題ない 3. どちらともいえない 4. やや問題がある 5. かなり問題がある

⑨ 医学生が製薬企業から製品説明パンフレットを受け取ることに、どう思いますか。

1. 全く問題ない 2. あまり問題ない 3. どちらともいえない 4. やや問題がある 5. かなり問題がある

⑩ 医学生が製薬企業から提供された弁当を食べることに、どう思いますか。

1. 全く問題ない 2. あまり問題ない 3. どちらともいえない 4. やや問題がある 5. かなり問題がある

⑪ 医学生が製薬企業の主催する講演会に参加することに、どう思いますか。

1. 全く問題ない 2. あまり問題ない 3. どちらともいえない 4. やや問題がある 5. かなり問題がある

【次ページへ】

⑫ 医師が製薬企業からボールペンやメモ帳などの文房具を受け取ることは、その医師の臨床行動に影響を与えますか。

1. 全く影響がない 2. あまり影響がない 3. どちらともいえない 4. やや影響がある 5. かなり影響がある

⑬ 医師が製薬企業から提供された弁当を食べることは、その医師の臨床行動に影響を与えますか。

1. 全く影響がない 2. あまり影響がない 3. どちらともいえない 4. やや影響がある 5. かなり影響がある

3. あなた自身についてお尋ねします。

① 性別（ひとつに○）

1. 男 2. 女

② 年齢（数を記入）

歳

③ 学年（ひとつに○）

1. 1年 2. 2年 3. 3年 4. 4年 5. 5年 6. 6年

④ 両親に医師の方はいますか。（ひとつに○）

1. いる 2. いない

⑤ 製薬企業との利益相反について、教育を受けましたか。（ひとつに○）

1. 受けた 2. 受けていない

これでアンケートは終了です。貴重なお時間をありがとうございました。

【参考】医薬品の宣伝・広告をめぐる規定

医療用医薬品の宣伝・広告をめぐる規定については、与える側の製薬企業と受け取る側の医療者（厳密には臨床研究に係わる医療者）とにそれぞれ規定があり、また公正取引委員会が第三者の立場からの規定を設けています。こうした規律の中で医薬品の情報伝達と宣伝広告が行われています。

＜1＞製薬企業側のきまり

『医療用医薬品プロモーションコード』（2013年改訂）

製薬企業が社会から求められている医療用医薬品のプロモーションのあり方と行動基準を示したもので、1993年に製薬協が会員会社の合意のもとに制定した業界の自主ルール

（以下、今回の調査に関連する項目の抜粋）

7. 講演会等の実施について：会員会社が医療関係者を対象に行う自社医薬品に関する講演会等は、出席者に専門的情報を提供する学術的なものとする。講演会等の開催場所については目的に合う適切な場所とし、原則、国内で開催する。講演会等に付随しての飲食や懇親行事、贈呈品を提供する場合には華美にわたらぬようにし、製薬企業の品位を汚さないものとする。
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。

＜2＞医療者側のきまり

臨床研究に係わる医師と製薬企業との関係における利益相反についてはガイドラインが策定されています。『医系大学・研究機関・病院のCOI（利益相反）マネジメントガイドライン』（全国医学部長病院長会議）より産学連携活動が盛んになればなるほど、研究者や公的な存在である大学・研究機関等が、特定の企業の活動に深く関与することになり、その結果、教育・研究・診療を担う学術機関としての責任と、産学連携活動によって得られる経済的な利益とが衝突・相反する状態が必然的・不可避免的に発生する。こうした状態が Conflict of interests（以下、COI と略す）（日本では「利益相反」と訳されている）であり、社会から見て疑惑が生じやすい。従って、施設・機関は医学研究の公平さを確保するため、企業から支払われる資金提供額を公開することになる。施設・機関や研究者の COI 状態を適切にマネジメントし、産学連携活動を適正に推進することが重要な課題となっている。（中略）研究代表者（principal investigator）は、当該研究に関わる資金提供者・企業との金銭的な関係を適正に開示する義務を負っており、以下に記載する事項については特に留意して回避すべきであることも明記する。（抜粋）

- ③ 当該研究に関係のない学会参加に対する資金提供者・企業からの旅費・宿泊費の支払い
- ④ 当該研究に要する実費を大幅に超える金銭の取得。但し、契約の場合は除外
- ⑤ 当該研究にかかる時間や労力に対する正当な報酬以外の金銭や贈物の取得

<3> 公正取引委員会のきまり

『医薬品業等告示および公正競争規約、同施行規則、同運用基準』では以下のように定められています。

医療用医薬品の製造又は販売を業とする者、医療機器の製造又は販売を業とする者及び衛生検査を行うことを業とする者は、医療機関等に対し、医療用医薬品、医療機器又は衛生検査の取引を不当に誘引する手段として、医療用医薬品若しくは医療機器の使用又は衛生検査の利用のために必要な物品又はサービスその他正常な商慣習に照らして適当と認められる範囲を超えて景品類を提供してはならない。(平成 18 年)

(景品類提供の制限の原則) 医療用医薬品製造販売業者は、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、景品類を提供してはならない。

(提供が制限される例)

(1) 医療機関等に所属する医師、歯科医師その他の医療担当者に対し、医療用医薬品の選択又は購入を誘引する手段として提供する金品、旅行招待、きょう応等

(2) 医療機関等に対し、医療用医薬品の選択又は購入を誘引する手段として無償で提供する医療用医薬品

(提供が制限されない例)

(1) 医療機関等における自社の医療用医薬品の使用に際して必要な物品若しくはサービス又はその効用、便益を高めるような物品若しくはサービスの提供

(2) 医療用医薬品に関する医学・薬学的情報その他自社の医療用医薬品に関する資料、説明用資材等の提供

(3) 施行規則で定める基準による試用医薬品の提供

(4) 医療機関等に依頼した医療用医薬品の製造販売後の調査・試験等、治験その他医学、薬学的調査・研究の報酬及び費用の支払

(5) 医療機関等を対象として行う自社医薬品の講演会等に際して提供する華美、過大にわたらない物品若しくはサービスの提供又は出席費用の負担

<まとめ>

アンケート項目に挙げたような、物品や食事等を製薬企業が医師へ提供することに関しては、現在一般的に行われているような内容であれば上記の規定に反する内容はほとんどないと考えられます。しかし、一般的な内容を大きく逸脱する場合もあるため、個々の事例において適切かどうかを考える必要があります。また患者さんや社会からの信用を損ねるような場合についても、それが適切かどうかについては、個別に考える必要があるかもしれません。

「医学生と製薬企業との関係についての調査」研究事務局
筑波大学大学院人間総合科学研究科地域医療教育学教室

研究責任者 前野貴美

調査担当者 齋藤さやか