

|         |                           |        |       |
|---------|---------------------------|--------|-------|
| 氏名      | 齋藤 さやか                    |        |       |
| 学位の種類   | 博士（医学）                    |        |       |
| 学位記番号   | 博甲第 9210 号                |        |       |
| 学位授与年月  | 平成 31年 3月 25日             |        |       |
| 学位授与の要件 | 学位規則第4条第1項該当              |        |       |
| 審査研究科   | 人間総合科学研究科                 |        |       |
| 学位論文題目  | 製薬企業との関わりに対する医学生への態度と卒前教育 |        |       |
| 主査      | 筑波大学教授                    | 博士（薬学） | 本間 真人 |
| 副査      | 筑波大学教授                    | 医学博士   | 松崎 一葉 |
| 副査      | 筑波大学准教授                   | 博士（医学） | 鶴嶋 英夫 |
| 副査      | 筑波大学講師                    | 博士（医学） | 木村 友和 |

## 論文の内容の要旨

齋藤さやか氏の博士學位論文は、製薬企業との関わりに対する医学生への態度と卒前教育を検討するために、日本における医学生への臨床実習前後での実態を調査したものであり、その結果からカリキュラムに基づいた倫理・利益相反に関する教育の必要性を論じたものである。その要旨は以下のとおりである。

1990年代から医師が製薬企業のプロモーションを受けたり贈り物をもったりする関わりに対して「利益相反」の存在が懸念されるようになり、この関わりは医学生への時期から始まっている。医学生は、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おり、規制と教育の必要性も指摘されている。しかしながら本邦においては、製薬企業プロモーションに関する卒前教育の状況を調査した研究はなく、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かも不明である。

著者は次の3つの視点から研究を行い、製薬企業との関わりに対する日本の医学生への卒前教育の必要性を明らかにしている。すなわち（研究1）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、（研究2）製薬企業に対する医学生への態度と教育カリキュラムの有無との関連、（研究3）プロモーションコード改訂（2013年）による医学生と製薬企業への関わりの変化である。

（研究1）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

著者は2016年4月から5月の間に全国の医学部に調査協力を依頼し、学部長が協力を承諾した大学の大学教職員または教務担当者に自記式調査票を送付するアンケート調査を実施している。その結果、協力が得られた44大学のうち16大学（36.0%）にプログラムがあることを明らかにしている。しかしながらその内容は、研究倫理や利益相反を扱うものが多く、臨床医が関わる医薬品プロモーションについてのプログラムは限られていることから、著者は日本で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おらず、また教育のニーズも低いと推察している。

## (研究2) 製薬企業に対する医学生の態度と教育カリキュラムの有無との関連

著者は、2016年4月から5月の間に国内の全80医学部に調査協力を依頼し、学部長が協力を承諾した大学の臨床実習前後の医学生を対象とした横断調査を行っている。調査は、無記名の自己記入式調査票を用いて、製薬企業との関わりに関連する5項目（文房具、医学書、製品説明パンフレット、説明会で提供される弁当をもらうこと、講演会への参加）の経験の有無とその関わりに対する態度（情報の有用性、情報のバイアス、適切性、診療への影響）についてであり、調査実施期間は2016年5月から2017年3月までとしている。

著者は協力が得られた40大学の学生6,771名からの回答（有効回答率は74.1%）を解析し、臨床実習後の学生は、製薬企業が提供した文房具、製品説明パンフレット、説明会での弁当はそれぞれ98%以上がもらったことがあること、その割合は実習前と比べて有意に高いこと（ $p < .001$ ）を明らかにしている。また、学生が関わりに関して「問題ない」と考えるのは文房具に対しては、実習前62.7%、実習後71.9%など、調査した5項目全てにおいて実習前より実習後の方が「問題ない」との意識が高まることを明らかにしている。医師の臨床行動に影響がないと考える学生では、弁当に対して実習前60.5%、実習後71.0%など、実習前より実習後の方が「問題ない」との意識が高まることも見出している。多変量解析において、カリキュラムの受講と医学生が製薬企業からの贈り物を「問題ない」と考えることとの関連は、調査項目のうち文房具だけに見られ（OR: 0.81, 99%CI: 0.65-0.99）、医学書、パンフレット、弁当、講演会では関連は認められないという興味深い結果も得られている。

これらの結果から著者は、多くの医学生が製薬企業と関わりを持っているが、贈り物をもらうことに「問題がない」、「影響がない」と考える学生が多く、医学生の製薬企業との関係についての公式カリキュラムが学生の態度に及ぼす影響は限定的であると推測している。また、製薬企業との関わりについて、医師の臨床行動に「問題ない」と考える学生が実習後に増加することから、臨床現場での hidden curriculum（隠れたカリキュラム）の存在も指摘している。

## (研究3) プロモーションコード改訂（2013年）による医学生と製薬企業の関わりの変化

著者は製薬企業のプロモーションコードの改定（2013年）に着目し、その改定が、医学生と製薬企業の関わりの変化にどのように影響しているかを、2016年に調査を行い、2012年の調査データと比較している。2012年調査と比較する項目は、両調査に共通する製薬企業との関わり（文房具、医学書、製品説明パンフレット、説明会での弁当）を経験したことがあるかについてである。2012年の調査は43大学の回答数5430であり、2016年の調査は上述の研究2データを使用している。実習後の学生では、文房具について2012年の97.1%に対して2016年が98.3%など、2012年調査と比較してすべての項目においてわずかではあるが、関わる経験が有意に増えていることを明らかにしている（ $p < .001$ ）。このことから著者は、製薬企業が新たな自主規制を制定しても、医学生と製薬企業との関わりは減少しないと推定している。

## (結論)

上述した3つの研究から著者は研究成果を以下のように結論づけている。医学生が製薬企業とどのように関わるのかについての教育は十分ではない一方で、臨床実習を通じてほとんどの学生が製薬企業と関わっている実態から、著者は倫理や利益相反に関する教育の必要性を論じている。2019年1月に日本製薬工業協会のプロモーションコード改定と同時に、日本医学教育学会は「医療専門職教育における利益相反の考え方」の中で「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」と提言している。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と予想される。本論文がその変化に対応した卒前卒後の教育のあり方について考察するにあたり、大いに参考となるものと期待される。

## 審査の結果の要旨

(批評)

本論文は、日本の医学生を対象に卒前の臨床実習前後の製薬企業との関わりの実態と、それに対する学生の意識について調査したものであり、興味深い知見を含んでいる。特に臨床実習を経ることにより、製薬企業との関わる割合が増加するとともに、関わることに関して「問題なし」と考える学生の割合も増えることを示したデータは、医学生に対する倫理・利益相反に関する教育の内容や時期を考える上で貴重な情報として高く評価できる。

平成 31 年 2 月 20 日、学位論文審査委員会において、審査委員全員出席のもと論文について説明を求め、関連事項について質疑応答を行い、最終試験を行った。その結果、審査委員全員が合格と判定した。

よって、著者は博士（医学）の学位を受けるのに十分な資格を有するものと認める。