様　式　Ｃ－１９、Ｆ－１９、Ｚ－１９　（共通）

科学研究費助成事業　　研究成果報告書

平成 ２６ 年　 ５ 月 ２１ 日現在

機関番号：１０１０１
研究種目：基盤研究(C)
研究期間：2011～2013
課題番号：２３５９０５８０

研究課題名（和文）医学生・研修医と製薬企業との関係に関する調査研究

研究課題名（英文）A survey of medical student/resident-pharmaceutical industry relationships

研究代表者
宮田　靖志（Miyata, Yasushi）

北海道大学・大学病院・特任准教授

研究者番号：５０３２５８７５

交付決定額（研究期間全体）：（直接経費）　3,800,000円、（間接経費）　1,140,000円

研究成果の概要（和文）：製薬企業からの利益供与について、文房具授受、製品説明会への出席、弁当飲食は、臨床実習間に20-37%、臨床実習後に95%以上の学生が経験しており、食事会・宴会への出席は、実習前8%、実習後40%が経験していた。医学生の多くが製薬企業との関わりをもっており、それは臨床実習後に増加していた。研修医教育に対する製薬企業からの支援について、51%の指導医が研修医教育に企業からの支援が必要と考え、28%はそれが処方行動に良くない影響を与えるとは考えておらず、実際に73%で企業が支援する教育カリキュラムが存在していた。製薬企業からの支援により負の影響があると考えながらも、実際に教育への支援を受けていた。

研究成果の概要（英文）：Japanese medical students' exposure to the pharmaceutical industry was surveyed by means of a 15-item questionnaire. A total of 20% to 30% of preclinical students and more than 90% of clinical students received small gifts, box lunches while attending a pharmaceutical product seminar. In total, 8% of preclinical students and 40% of clinical students attended a dinner party after these educaional events.
To examine the status of pharmaceutical industry support for junior residency education, we performed a questionnaire survey of 445 residency program directors. Fifty-one percent of respondents thought that industry support was necessary for education, and 28% did not believe that industry support negatively affects residents' prescribing behaviors. Seventy-three percent reported that they had industry-sponsored in-hospital education events which residents were allowed to attend.

研究分野：医歯薬学

科研費の分科・細目：境界医学・医療社会学

キーワード：製薬企業　医学生　研修医　医学教育　生涯教育　利益相反　プロフェッショナリズム

１．研究開始当初の背景

昨今、欧米を中心に医師のプロフェッショナリズムに関わる関心が国内外で高まっている。ABIM(American Board of Internal Medicine) と ACP(American College of Physicians)が，合同事業として 1999 年 11 月にプロフェッショナリズムの概念を打ち立てることを目的としてプロジェクトを発足させ，それに欧州内科学会(the European Federation of Internal Medicine)も加わった形で 2002 年に「医師憲章(Medical Professionalism in the New Millennium：A Physician Charter)」が作成され発表された。この中ではすべての医師が遵守すべき３つの原則と 10 の責務が述べられ、これに沿った行動が医師には求められることを宣言した。

この中のひとつの責務として、利益相反の管理により信頼を維持する責務が挙げられている。この責務の最も大きな課題は、製薬企業と医療者の適切な関係を維持することである。特に、医学研究における製薬企業の影響の問題は繰り返し指摘され、医学研究において利益相反の開示をすることが一般的となってきている。しかし一方で、日常臨床における医療者と製薬企業の関係については、具体的な行動指針の策定は遅れをとってきた。

しかしながら、欧米では近年、医療者と製薬会社との適切な関係性を論じた論文や研究結果が多数発表されるようになってきている。このような製薬会社と医師との適切な関係に関する議論は、その後さらに高まりをみせ、Association of American Medical Colleges(AAMC;米国医科大学協会）は、2008 年 6 月に医療関連企業提供による医学教育に関する指針を発表した。

日本では、まだこのような議論の高まりはみられていない。このため、日本における日常臨床での製薬企業と医療者の適切な関係構築について議論につなげることを目的として、製薬会社からの利益供与に対して一般の臨床医がどのように行動しているかを把握するアンケート調査を、2009 年に筆者は実施した。筆者と同様の調査研究は斉藤らによっても行われており、そこではさらに製薬会社との関係に関する医師の意識調査も行われた。日本の医療者と製薬企業との関係について調査した研究は上記の 2 研究があるが、医学生と製薬企業との関係、研修医教育への製薬企業の支援、指導医の製薬企業との関わりに関する意識について調査した研究はまだ実施されていない。

２．研究の目的

（１）我が国における医学生の製薬企業との関わりに関する行動を明らかにする。

（２）我が国における研修医教育に対する製薬企業の支援の実際を明らかにする。

（３）我が国の臨床医において、過去から現在における製薬企業担当者との関わり方と、関わり方に変化があった対象者においては変化の生じた理由や、その結果生じた変化をインタビューにより明らかにする。

３．研究の方法

（１）医学生と製薬企業との関わりに関する評価

①全国の医学部の臨床実習前と臨床実習後の医学生が製薬企業から受け取った物品などの利益供与を自記式質問票を用いて調査した。

②自記式質問票の内容は下記の通り。

1;ボールペンやメモ帳などの文房具を受け取った
2;文房具以外の小グッズを受け取った
3;製品説明のパンフレットを受け取った
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、文献を受け取った
5;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
6;製品説明会に出席した
7;製品説明会で提供された弁当を食べた
8;製品説明会の後に食事会、宴席に出席した
9;製薬会社が主催、共催する講演会、勉強会、セミナーの後に、懇親会に出席した。
10;講演会、勉強会、セミナー、研究会、学会（製薬会社主催を含む）への出席のためにタクシーチケットをもらった
11;講演会、勉強会、セミナー、研究会、学会（製薬会社主催を含む）への出席のために旅費（電車、飛行機代）を負担してもらった
12;講演会、勉強会、セミナー、研究会、学会（製薬会社主催を含む）への出席のために宿泊費を負担してもらった
13;学生サークルなどの活動の支援を受けた
14;私的な用事（運転、各種チケットの取得、引っ越しの手伝い、など）を頼んだ
15;製薬会社の運営する医療情報サイトに登録した

（２）我が国における研修医教育に対する製薬企業の支援の評価。

①初期臨床研修プログラム責任者を対象として、研修医教育に対する製薬企業からの支援の実際と責任者の考えについて自記式質問票を用いて調査した。

②自記式質問票の内容は下記の通り。

・研修医のための製薬企業主催、又は共催の院内勉強会、セミナー、講演会が存在するか
・研修医が参加可能な病院全体、又は各診療科における製薬企業主催、又は共

催の院内勉強会、セミナー、講演会は存在するか
・製薬企業と医師との関係についての教育カリキュラムが存在するか
・製薬企業の医薬情報担当者（MR）との面会を禁止する規則が存在するか
・製薬企業からの贈答を禁止する規則が存在するか
・製薬企業からの研修医教育への支援は必要であると思うか
・製薬企業からの研修医教育への支援は研修医の処方行動に良くない影響を与えると思うか

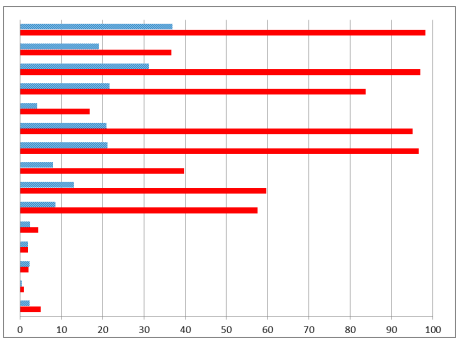
（３）臨床医の製薬企業担当者とのこれまでの関わり方とその考えの評価。

①臨床医を対象として、製薬企業担当者とこれまでどのような関係を保ってきたか、それをどのように考えていたか、について個人インタビューを行い、その内容を質的に分析した。

４．研究成果

（１）大多数の医学生が製薬企業からの利益供与を受けており、それは臨床実習前に比べ臨床実習後に有意に増加していた（図１）。このような製薬企業との関連が医学生に及ぼす影響についてさらなる研究が必要であるが、欧米の先行研究で示唆されるように、これらの関わりは医学教育において負の影響が生じる可能性があるため、医学生の製薬企業との関わり方について何らかの制約を設けるべきかどうかについて、建設的な議論が必要であると思われる。

図１.医学生が製薬企業から受けた利益供与



（棒グラフは上から自記式質問票の 1 から 15 の内容に相当する。青は臨床実習前、赤は臨床実習後。数字は%）

（２）回答者の 51%が企業からの支援は教育に必要であると考えており、28%が企業からの支援が処方行動に良くない影響を与える可能性について否定的であった。企業との関係についてのカリキュラムを有しているプログラムは 12%であり、医薬情報担当者(MR)との面会を禁止しているのは 10%、贈答を禁止しているのは 30%であった。51%が、研修医のための製薬企業が支援する院内教育イベントが存在するとし、73%が、研修医が参加可能な製薬企業が支援する院内教育イベントが存在するとした。企業からの支援は教育に必要であるとプログラム責任者が考えていることは、企業からの支援が存在することの予測因子であった。

臨床研修指導者の多くは製薬企業からの教育支援により負の影響が及ぶと考えながらも、実際には多くの指導医が教育支援を受けていた。製薬企業から教育支援を受けざるを得ない理由については今後の調査が必要であるが、同時に、製薬企業による教育支援に代わる研修医教育の支援体制のあり方について建設的な議論を進めていく必要があると考える。

（３）初期の製薬企業担当者との付き合いは上級医や職場の環境に合わせた受動的なものであり、数年後には職場環境や立場の変化に応じて自分の付き合い方を選んでいくようになっていた。付き合い方に対する態度は時間と共に変化しており、その変化の過程において態度は職場環境（職場の規則、役職、上司）や患者の視点、情報収集の仕方、プロフェッショナリズムや利益相反に関わる知識の習得などが影響していた。態度の変化は行動に結びつかない場合があり、組織の慣習がその大きな要因となっていた。

態度の変化と共に行動も変わるためには、個人の態度に変化をもたらす要因に配慮することに加えて、その人が属する組織の文化、規則、風習が変わる必要があることが示された。

５．主な発表論文等

（研究代表者、研究分担者及び連携研究者には下線）

〔雑誌論文〕（計　5　件）

①宮田靖志、製薬会社をめぐる利益相反の問題について　－日常臨床と医学教育の現場で－.科学的助言：科学と行政のあいだ、科学、2014、84、220-223、査読無

②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:、13-19、査読有

③向原圭、宮田靖志、斉藤さやか、郷間巌、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、医学教育、2013、44:、219-225、査読有

④宮田靖志、日常臨床と医学教育における利益相反、日内会誌、2013、102、2733-2740、査読無

〔学会発表〕（計　7 件）
①宮田靖志、医学教育・日常臨床における医学生・臨床医と製薬企業との適切な関係について考える、第 36 回日本高血圧学会総会、2013 年 10 月 24 日、大阪国際会議場（大阪市）

②宮田靖志、向原圭、医学生の製薬企業との関係行動に関する全国調査、第 45 回日本医学教育学会、2013 年 7 月 27 日、千葉大学医学部（千葉市）

③向原圭, 宮田靖志、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、第 45 回日本医学教育学会、2013 年 7 月 27 日、千葉大学医学部（千葉市）

④宮田靖志、モーニングセミナー　医学生・医師と製薬企業の接触行動オーバービュー医師、医学生と製薬企業との適切な関係について考える、第 45 回日本医学教育学会、2013 年 7 月 27 日、千葉大学医学部（千葉市）

⑤宮田靖志、プロフェッショナリズムとその教育　シンポジウムⅠ　プロフェッショナリズムをどう育むか、第 31 回日本歯科医学教育学会学術大会、2012 年 7 月 20 日、岡山コンベンションセンター（岡山市）

⑥宮田靖志、利益相反　オーバービュー　医学教育における利益相反、第 43 回日本医学教育学会、2011 年 7 月 23 日、広島国際会議場（広島市）

⑦宮田靖志、プロフェッショナリズム教育の方略と評価　プロフェッショナリズム教育の必要性とあり方、第 43 回日本医学教育学会、2011 年 7 月 22 日、広島国際会議場（広島市）

〔その他〕
ホームページ等
①日本医学教育学会　倫理プロフェッショナリズム委員会　AAMC 作業部会報告書翻訳プロジェクト　宮田靖志、後藤英司、大生定義、野村英樹、尾藤誠司、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、2012（学会ホームページでのみ公開）
http://jsme.umin.ac.jp/ann/IndustryFundingOfME.html

６．研究組織

(1)研究代表者
宮田　靖志　（MIYATA YASUSHI）
北海道大学・北海道大学病院・特任准教授
研究者番号：50325875

(2)研究分担者
なし

(3)連携研究者
向原　圭　（MUKOHARA KEI）
国立病院機構長崎医療センター・総合診療科・医長
研究者番号：90531947

(4)研究協力者
斉藤 さやか （SAITO SAYAKA）
筑波メディカルセンター病院・総合診療科・医員