

日本医学会利益相反委員会報告（平成 25 年 3 月）

日本製薬工業協会の会員会社へのアンケート調査結果について

日本医学会は、日本製薬工業協会（製薬協）が平成 23 年に公表した「企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン」（透明性ガイドライン）に関連して、製薬協の会員企業 70 社にその準備状況と情報公開の時期、方法についてアンケート調査（平成 24 年 11 月 10 日集計）を実施したので報告する。

【アンケート調査結果】

1) 情報公開の準備状況と時期

調査対象とした製薬協会員企業 70 社のうち 65 社（93%と高い回答率）中 65 社すべてが透明性指針を策定し【Q1-1】、その内 63 社（97%）は透明性ガイドラインに準拠しての策定であった【Q1-2】。指針は 65 社中 60 社（92%）と殆どの企業がウェブ上で公開している【Q1-3】。2012 年 9 月時点で、医療機関等の長から情報公開に関する事前の了承（情報公開を前提とした委受託契約の締結等）を得たのは 46 社（71%）であり、交渉中と回答したのは 10 社（15%）であった【Q2】。

「透明性に関する指針」にもとづく情報公開の準備として、支払い額情報等の集計・公開のためのシステム構築については、27 社（42%）が完了していたが、過半数の 38 社（58%）は完了していなかった【Q3】。平成 25 年度の情報公開の時期については、13 社（20%）が未定と回答したが、多くの企業は総会などの承認を得て半年以内に公開予定との回答であった【Q4】。

2) 各項目にかかる情報公開の有無

透明性ガイドラインにもとづき、【Q5】公開対象の「A 研究費開発費等」「B 学術研究助成費」「C 原稿執筆料等」「D 情報提供関連費」「E その他の費用」、それぞれの項目について公開、非公開についての集計結果を表 1 に示した。A) 研究費開発費等（年間総額）と B) 学術研究助成費（個別の件数・額）については殆どの企業が公開するとの回答であった。

一方、公開対象の「項目 C 原稿執筆料（個別の件数・額）」の公開については、65 社中 21 社（32%）が公開するとしたが、40 社（62%）と半数以上の企業は公開しないと回答し、12 社（18%）が無回答であった【Q5】。透明性ガイドライン公表後に、製薬協が項目 C 原稿執筆料等については二段階方式（一段階目：年間総額・総件数・個別の医師名だけ、二段階目：医師個別の件数・支払額）による公開方法も可と提案したことを受けて、一段階目（総額・総件数・個別の医師名だけ）を公開し、閲覧請求により二段階目の情報を公開

する傾向にあった。上記の質問で自社のウェブ上で公開しないと回答した企業については、【Q10】開示請求があれば 39 社（60%）は公開するとの回答があった。公開方法については、11 社が電子媒体での閲覧で、14 社は文書での閲覧と回答し、13 社は不明であった。開示請求があった場合、17 社は閲覧対象者の制限は行わないとしたが、22 社は反社会的な勢力の関係者の制限を行うと回答し、製薬協提案の 2 段階方式による公開ルールに従っている。

公開対象の「A 研究費開発費等」については、透明性ガイドラインにて「年間総額」だけの公開となっているが、研究者・医師個人にとっては産学連携における社会貢献度の最も高い項目であることから公表すべきとの要望が強く、【Q7】アカデミアから要請があれば「〇〇大学(〇〇病院)〇〇科〇〇教授(部長)：〇〇件〇〇円」(各個人名ごとの件数・金額を明示)の情報を今後公開するかとの質問に対して、39 社（60%）は公開を全く考えていないと回答し、【Q8】公開対象の「B 学術研究助成費 奨学寄附金」についても、透明性ガイドラインによる「〇〇大学〇〇教室：〇〇件〇〇円」(大学教室名ごとの件数・金額)の情報も 64 社（98%）が自社の指針に従って公開するとの回答があった。

3) 製薬協公表の透明性ガイドラインの周知について

透明性ガイドラインはアカデミアの関係者（医師，研究者）に周知できているかとの質問に、周知できていると回答したのは 21 社（32%）で、43 社（66%）はある程度周知できている、1 社（2%）が周知できていないと回答しており【Q12-1】、十分に周知していないとの認識が多かった。透明性ガイドラインの扱いについてアカデミアからの問い合わせがあったか否かに関して、22 社（34%）はなかったと回答したが、43 社は何らかの問い合わせがあったことを示しており【Q12-2】、透明性ガイドラインに対するアカデミアサイドの関心の高さが伺われる。問い合わせへの対応として、43 社（66%）が個別に問い合わせ者を訪問して説明したと回答しており、信頼性確保に向け各企業の努力が伺われる。7 社（11%）が文書での対応を行い、9 社（14%）は特に対応をしていないとの回答であった【12-4】。

4) 情報公開による産学連携への影響

今回の透明性指針による情報公開が、今後の産学連携活動（研究委託，共同研究，講師依頼など）全般に影響するか否かについては、28 社（43%）が影響なし、15 社（23%）が影響あり、22 社（34%）は不明と回答した。影響すると回答した 15 社の内、1 社のみがマイナスに影響すると受け止めていたが、8 社は産学連携にプラスに影響するとの回答であった。情報公開後、項目 C の講演，原稿執筆等への依頼に対して、断られる頻度が増加と回答したのは 5 社だけで、46 社は現状と変わらないと回答した【Q15】。

米国の場合、2010 年 3 月に成立した米国医療保険改革法のサンシャイン条項では、医師に対する企業からのあらゆる対価の移動が政府への報告対象となり、政府はこれを一般公開することに決定した。一方、欧州や日本は産と学との金銭関係の透明化に向けて自主的に公開する考え方で対応しているが、日本も法律化すべきと回答したのは 14 社（22%）あ

り、21社（32％）はすべきでない、28社（43％）からは明確な回答がなかった【Q14】。

5) アcademia側への周知について

今回、公表された製薬協の透明性ガイドラインに対して、項目Cの執筆料、講演料などを個人名で詳細に情報公開することは性急であり独断的とする批判的な意見がアカデミア側（例、いくつかの学会など）から出されている。【Q18】本ガイドラインの作成並びに公表に際して製薬協とアカデミアとの情報交換や討議が十分になされていたと思われすが、との質問に、十分になされたとの回答は0（0％）、33社（51％）がある程度行われた、10社（15％）は殆ど行われていなかったと回答し、22社（34％）は不明との回答であった。透明性ガイドライン素案策定（2010年11月）から公表（2011年3月）までの期間が極めて短く、関係する大学・機関や団体などへの説明がその間の2か月間でなされたが、公的に意見を取り入れてのガイドライン策定に十分にステップを踏まなかった。このことが製薬協会企業間の温度差となって現れたと見られる。

6) 講演者のCOI開示について

日本医学会は2011年公表のCOIマネジメントガイドラインの中で、企業主催の講演会、研究会などにおいても、発表内容に関する企業とのCOI状態については発表の冒頭にスライドで開示することを講演者（会員）に求めている。現在、日本全国の各地域で、多くの企業がスポンサーとして講演会（セミナー、研究会含む）を主催或いは共催として開催しているが、講演発表者にCOI状態の開示を義務付けることが可能かどうかとの質問【Q17】に、可能としたのは33社（51％）、不可能は5社（8％）で、その他の回答が25社（38％）であった。講演会は第一線の医師へ診断法、治療法、予防法の最新情報を提供する場であり、企業にとっては新薬販売促進の大きな柱でもあり、講演者とのCOI状態が深刻であればある程、企業寄りのreporting biasがかかり易いことから、日本医学会は講演内容の中立性、科学性を担保する上で講演者にCOI開示を求めており、過半数の企業が賛同した点は評価したい。

7) 今後の産学連携への取り組みについて

産学連携活動の5事業について今後の取り組みをどのように考えているかについて質問した結果、縮小すると回答した企業は奨学寄附金が7社（11％）、寄附講座が5社（8％）であった。一方、強化したい事業として、共同研究が23社（35％）、委託研究が20社（31％）、技術移転受け入れが16社（25％）との回答であり、企業側への具体的な利益還元が期待できる事業に投資をしたいという意向が強い、【Q13】。

8) 主催、共催の開催講演会開催数について

日本医師会は、COI指針策定検討委員会を平成24年8月に設置し、生涯教育活動における中立的な立場を堅持し、会員に最新の医療情報（診断法、治療法、予防法）を正確に提供し、EBMに基づく医療が広く適正に行われる環境を形成することを目的に取り組んでいる。日本医師会の生涯教育活動には、企業が共催し、産学連携活動の一つとして積極的に参画すべきかどうかの質問【Q19】に対して、回答した62社のうち、36社（55％）と

過半数が参画すべきであると回答し、参画すべきでないが4社(6%)、その他が22社(34%)であった。

次に、2011年(平成23年度)に主催、共催した講演会(講演料、交通費・宿泊費などの支払い)の回数について質問【Q20】したところ、①自社のみで主催した講演会は、65社中38社(58%回答率)でその合計は、22,083回あり、②医学系機関と共催した講演会は、65社中32社(49%回答率)でその合計は、9,549回であった。③日本医師会、都道府県医師会、郡市区医師会との共催回数は、31社(48%回答率)で2,906回であった。企業が関わる講演会開催は、65社中の半数が回答しただけで総数34,538回となり、今回、企業規模の大きい製薬企業の10社以上が集計不可能という理由で回答していない事を踏まえると、少なく見積もっても年に約10万回の講演会が日本の各地で開催されていると推測できる。一方、学術集会時に開催される企業主催のランチョン・イーブニングセミナーは1,875回(回答率55%)であった。さらに、企業が招聘した講演者数について、回答のあった35社(54%回答率)の延べ総数は194,164名であり、日本全体の医療の質を高めるため数多くの医師が講演会での講演などの指導的な立場で貢献していることが理解できる。これらの事実は、医療現場に新しい治療法、診断法、予防法を普及していく上でいかに産学連携が重要であるかを示すと同時に、販売促進に利用されて reporting bias が起こらないように、COIマネジメントの仕組み作りが重要な課題であることも浮き彫りにした。

最後に、企業が新薬や新規医療機器の開発研究に多額の資金を投入し、臨床開発されれば、販売促進にて利益を求めるのは企業にとり当然の姿勢として理解可能であり、また良い新薬等が普及することは患者の利益にもなる。一方、その達成に向けた産学連携の過程において、アカデミアにより行われる基礎研究から臨床研究・臨床試験への対応には患者の生命や安全確保が最優先に考慮されるべきであるが、産と学との間に発生する金銭関係は特に疑惑・疑念を持たれやすい。今回のアンケート調査にて、製薬協会員企業は透明性ガイドラインをもとに指針を策定し、項目A-Eのすべてでなく、項目Cのみ個人名が特定できる形で公表するとしているが、日本医学会はCOIマネジメントとして会員分科会の事業活動の中で産学連携に伴い発生するあらゆる金銭関係の開示を、会員が発表(雑誌や講演)する際に求めている点で異なる。産と学との金銭的な関係の透明化は望ましいことであり、公開内容やそのあり方については今後協議して行く必要がある。また、両者がそれぞれの立場から社会に対する説明責任を果たしていくことは重要であり、相互理解のもとに健全な産学連携の推進に向けさらに努力していくことが強く求められる。

日本医学会利益相反委員会

委員長 曾根 三郎 徳島大学名誉教授／JA高知病院院長
委員 河上 裕 慶應義塾大学大学院教授
高後 裕 旭川医科大学教授
土岐祐一郎 大阪大学大学院教授
平井 昭光 レックスウエル法律特許事務所所長
水谷 修紀 東京医科歯科大学副学長／産学連携本部長
J.Patrick Barron 東京医科大学主任教授



JAMS

The Japanese Association of Medical Sciences

日本製薬工業協会に加盟する会員会社 へのアンケート調査(結果)

目的:「企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン」に関連して, その準備状況(9月1日時点)と情報公開の時期, 方法について

対象: 会員企業70社から65社(93%)が回答
平成24年11月26日現在の集計

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」を平成23年1月19日に公表

(2) 公開方法

会員会社は、自社ウェブサイト等を通じ、前年度分の資金提供について各社の決算終了後公開する。

(3) **公開時期** 2012年度分を2013年度から公表する。

(4) 公開対象

自主規制!

A. 研究費開発費等 研究費開発費等には、GCP省令などの公的規制のもとで実施されている臨床試験や、新薬開発の治験および製造販売後臨床試験が含まれ、また、GPSP省令、GVP省令などの公的規制のもと実施される副作用・感染症症例報告、製造販売後調査等の費用が含まれる。 ・共同研究費 年間の総額 ・委託研究費 年間の総額

・臨床試験費 年間の総額 ・製造販売後臨床試験費 年間の総額 ・副作用・感染症症例報告費 年間の総額 ・製造販売後調査費 年間の総額

B. 学術研究助成費 学術研究の振興や研究助成を目的として行われる奨学寄附金、一般寄附金、および学会等の会合開催費用の支援としての学会寄附金、学会共催費。 ・奨学寄附金 ○○大学○○教室：○○件○○円 ・一般寄附金 ○○大学(○○財団)：○○件○○円 ・学会寄附金 第○回○○学会(○○地方会・○○研究会)：○○円 ・学会共催費 第○回○○学会 ○○セミナー：○○円

C. 原稿執筆料等 自社医薬品に関する科学的な情報等を提供するための講演や原稿執筆、コンサルティング業務の依頼に対する費用等。 ・講師謝金 ○○大学(○○病院)○○科○○教授(部長)：○○件○○円 ・原稿執筆料・監修料 ○○大学(○○病院)○○科○○教授(部長)：○○件○○円 ・コンサルティング等業務委託費 ○○大学(○○病院)○○科○○教授(部長)：○○件○○円

D. 情報提供関連費 医療関係者に対する自社医薬品の科学的な情報提供に必要な講演会、説明会等の費用。 ・講演会費 年間の件数・総額 ・説明会費 年間の件数・総額 ・医学・薬学関連文献等提供費 年間の総額

E. その他の費用 社会的儀礼としての接遇等の費用。 ・接遇等費用 年間の総額

Q1-2

65社について、透明性ガイドラインに準拠して策定しましたか？

63 (97%) 全面的に準拠した

1 (3%) ある程度準拠した

0 独自に策定した

【Q 2】

医療機関等の長から情報公開に関する事前の了承(情報公開を前提とした委受託契約の締結等)は？ (2012年9月現在)

46 (71%) 対象の医療機関等の長から了承をすべて得ている

10 (15%) 対象医療機関等の長からの了承は今なお交渉中

【Q5】 公開対象の「A 研究費開発費等」「B 学術研究助成費」「C 原稿執筆料等」「D 情報提供関連費」「E その他の費用」, それぞれの項目について, 自社のウェブ上での公開は？

A	研究費開発費等(年間総額)	(64)公開する	(0)公開しない
B	学術研究助成費(個別の件数・額)	(61)公開する	(2)公開しない
C	原稿執筆料(個別の件数・額)	(21)公開する <u>32%</u>	(40)公開しない <u>62%</u>
D	情報提供関連費(年間総額)	(64)公開する	(0)公開しない
E	その他(接遇費等の年間総額)	(64)公開する	(0)公開しない

【Q 5】での公開対象について、自社のウェブ上で公開しないと回答された企業に開示請求があれば、

- 39 (98%) 公開する
- 0 公開しない
- 1 その他

⇒閲覧請求があった場合、公開する請求者への制限は？

- 17 (43%) 公開する閲覧対象者の制限は行わない
- 22 (55%) 公開する閲覧対象者の制限を行う
⇒制限を行う条件：反社会的勢力など

【Q 6】貴社の情報公開の時期は？

- ⇒決算後の6か月以内 50/63 (80%)
- ⇒予定の目途が立っていない 13/63 (20%)

製薬協会員企業による情報公開の方式

GLによる 公開方式

C. 原稿執筆料等

・講師謝金

〇〇大学(〇〇病院)〇〇科〇〇教授(部長): 〇〇件〇〇円

・原稿執筆料・監修料

〇〇大学(〇〇病院)〇〇科〇〇教授(部長): 〇〇件〇〇円

・コンサルティング等業務委託料

〇〇大学(〇〇病院)〇〇科〇〇教授(部長): 〇〇件〇〇円

2段階方式

C. 原稿執筆料等

講師謝金

自社の年間総額〇〇〇〇万円

〇〇大学〇〇科〇〇〇〇教授

△△病院△△診療科△△△△科長

× 研究所 × × 部 × × × × 部長 etc.

原稿執筆料・監修料

自社の年間総額〇〇〇〇万円

〇〇大学〇〇科〇〇〇〇教授

△△病院△△診療科△△△△科長

× × 研究所 × × 部 × × × × 部長 etc.

開示請求による
閲覧



【Q 8】公開対象の「B 学術研究助成費 奨学寄附金」について、ガイドラインでの「〇〇大学〇〇教室：〇〇件〇〇円」(大学教室名ごとの件数・金額)の公開は？

64 (98%) 自社の指針に従って公開する

0 ガイドラインに準拠せず、独自の内容で公開する

【Q12-1】製薬協公表の透明性ガイドラインはアカデミア(医師, 研究者)に周知できていますか？

21 (32%) 周知できている

43 (66%) ある程度周知できている

1 (2%) 周知できていない

【Q12-2】 アカデミアからの問い合わせ状況は？

- 0 多い
- 43 (66%) 少ない
- 22 (34%) ない

【Q12-4】 問い合わせに対する貴社の対応状況は？

- 43 (66%) 個別に伺い, 説明している
- 7 (11%) 文書にて対応している
- 9 (14%) 特に, 対応はしていない

【Q12-5】 「個別に対応している」と回答された場合, 説明に対する理解, 了承は？

- (27) すべて了承頂いた
- (14) 50%以上の質問者に理解頂いた
- (0) 理解頂いたのは50%以下であった

表2 産学連携活動において今後、貴社が取り組んでいきたい事業についてお聞かせください

	強化する	現状維持	縮小する
共同研究	23 (35%)	31 (48%)	0 (0%)
委託研究	20 (31%)	34 (52%)	0 (0%)
技術移転受け入れ	16 (25%)	37 (57%)	0 (0%)
奨学寄附金	2 (3%)	44 (68%)	7 (11%)
寄附講座	2 (3%)	43 (66%)	5 (8%)

製薬協会員会社の回答結果まとめ（平成23年度分）

貴社のみで主催した講演会数

22,083回/年 回答社数 38/65 (58%)

医学系学会と共催した講演会数

9,549回/年 回答社数 32/65 (49%)

日本医師会，都道府県医師会，郡市区医師会と
共催した講演会数

2,906回/年 回答社数 31/65 (48%)

合計 34,538回/年 回答社数 平均 52%

製薬協会会員会社の回答結果まとめ（平成23年度分）

医学系学会ランチオン, イーブニングシンポ
1,875回/年 回答社数 36/65 (55%)

貴社が招聘した講師の総人数は？

194,164名/年 回答社数 35/65 (54%)

【Q16】 製薬協ガイドラインでは、項目Aは総額と件数しか公表しない。今後、大学・研究所などが所属研究者の社会貢献度の指標として、研究者ごとに受託研究、共同研究、寄附講座などの資金受け入れ額と関係する企業名を公開しても、貴社への影響はあるか？

- 37 (57%) 影響なし
- 2 (3%) 影響あり
- 26 (40%) 不明

【Q17】 スポンサー企業として講演会を主催或いは共催として開催した場合、講演発表者に発表内容に関する企業とのCOI状態の開示を義務付けることは可能ですか？

- 33 (52%) 可能である
- 5 (8%) 不可能である
- 25 (40%) その他

【Q18】 製薬協の透明性ガイドラインの作成並びに公表に際してアカデミアとの情報交換や討議が十分になされたと思われませんか？

- 0 十分に行われていた
- 33 (51%) ある程度行われていた
- 10 (15%) 殆ど行われていなかった
- 22 (34%) 不明

【Q19】 日本医師会の生涯教育活動において、企業が医師会と共催し、産学連携活動の一つとして積極的に参画すべきと考えますか？

- 36 (58%) 参画すべきである
- 4 (6%) 参画すべきでない
- 22 (35%) その他

製薬協会員企業への調査結果のまとめ (H24/11月)

平成24年9月1日時点で透明指針策定の準備状況について、

○企業関与の講演会は回答率約50%、年に約35,000回開催され、招請講師数は約20万人、医療現場への新しい診療情報の提供に大きな役割を果たしている。

(*トップクラスの複数企業は、集計できないとの回答が多かった)

○項目C(原稿料・講演料など)の公表はGLに従う方法と2段階方式での公開に分かれ、後者の2段階方式を取る企業が多かった。

○透明性GL作成におけるアカデミアとの情報交換が十分でなかったとの認識をもった企業側が多かった。

○アカデミアへの透明性GLの周知も十分でなかったとの認識が企業側に多かった。

○今後、寄附金、寄附講座での産学連携事業は減少と回答した企業がかなりあるも、共同研究、委託研究を増加したいとの回答が多かった。

○企業主催の講演会で講演者にCOI開示を求める提案に多くが賛同した。

⇒製薬協は策定した透明性ガイドラインの趣旨、必要性、実効性についての説明が会員企業並びに公開対象となる医師の所属機関や学会へ十分になされていないことやパブリックオピニオンを求めておらず、その実施は方向性は正しいが、もう少し時間を掛けるべきであったと惜しまれる。