

分担研究報告書

医療関係者への啓発用スライドの開発

研究協力者 鷲尾夢香 日本大学薬学部

研究代表者 白神 誠 日本大学薬学部教授

研究要旨

製薬企業が適切な情報提供が行うために、業界では自主規範を作成し各社がこれに沿った体制整備に努めているが、クローズドの環境下で行われる MR 等によるプロモーション活動をすべてコントロールすることは容易ではない。むしろ、医療関係者が不適切な情報提供を受け入れない環境を作ることにより、そのような活動をしても得にならない状況を作り出すことが大切である。そこで、医療関係者に対し製薬企業の提供する情報に不適切な場合があり、無批判にそれを受け入れるべきではないことを啓発するためのスライドを、FDA の Bad Ad Program の啓発ビデオを参考に作成した。

経験の少ない医療関係者及び学生をターゲットとした啓発ビデオを作成することとし、初めに注意すべき点を示し、次に事例、最後に問題点の解説という構成をとった。事例は、広告監視モニター制度のパイロットスタディで報告された事例を参考とした。

医療関係者が不適切な情報提供を受け入れない環境を作るという目的に沿って考えた時、製薬企業の提供する情報に不適切な場合があり、無批判にそれを受け入れるべきではないことを認識した上で情報を受け取っていくことを身につけた医療関係者を増やしていくことが、遠回りのようでも有効なのではないかと思われる。

先に述べたように製薬企業の提供する情報に不適切な場合があることが多くの医療関係者に認識されていないとすると、学会等に啓発の必要性を理解してもらうのは難しいだろうし、また、自由に閲覧できるようにオンライン上のしかるべきサイトにスライドを置いたとしても、多くのアクセスを期待することも難しいであろう。当面は、FDA の Bad Ad Program のように、広告監視モニター制度と連動させていくことが有効なのではないかと考える。

A．研究目的

米国では2010年から医薬品プロモーション活動の監視を行っているFDAが医療従事者に向けた教育プログラムであるBad Ad Programによって、製薬企業の適切な医薬品プロモーション活動の普及に努めている。Bad Ad Programは処方薬の広告・宣伝が事実に基づいたものであり、誤解を与えないものだと政府機関が確認できるような役割について医療従事者に教育するように設計されたアウトリーチプログラムであり、医薬品評価研究センター(CDER: Center for Drug Evaluation and Research)の処方薬振興課(OPDP: Office of Prescription Drug Promotion)によって運営されている。Bad Ad Programはオンライン上で誰でも受講することができ、薬局、医局、ランチョンセミナー、講演会等のシチュエーションで、副作用の省略、副作用の軽視、有益性の誇張、認証されていないデータの利用、実証されていない医薬品の比較等といったケーススタディで実際の違反事例を体験しながら学ぶことができる。プログラムには、違反の通報窓口としてOPDPの情報も盛り込まれている。

製薬企業が適切な情報提供を行うために、業界では自主規範を作成し各社がこれに沿った体制整備に努めているが、クローズドの環境下で行われるMR等によるプロモーション活動まですべてをコントロールすることは容易ではない。むしろ、医療関係者が不適切な情報提供を受け入れない環境を作ることにより、そのような活動をしなくても得にならない状況を作り出すことが大切である。そこで、医療

関係者に対し製薬企業の提供する情報に不適切な場合があり、無批判にそれを受け入れるべきではないことを啓発するためのスライドを、FDAのBad Ad Programで用いられている教育ビデオを参考に作成した。

B．研究方法

FDAのBad Ad Programでの教育ビデオは、初めに事例がドラマ仕立てで紹介され、その後に問題点等を当局の者が説明するという構成になっているが、今回我々が作成したスライドでは、初めに注意すべき点を示し、次に事例、最後に問題点の解説という構成をとった。これは、広告監視モニター制度のパイロットスタディで、医学生、薬学生への啓発の必要性も指摘され、今回のスライドでは経験の少ない医療関係者や学生を第一のターゲットとしたが、経験の少ない医療関係者や学生にとっては注意すべき点を念頭に置きながら事例を見る方がより啓発の効果があると考えたからである。

スライドの事例は、広告監視モニター制度のパイロットスタディで報告された事例を参考とした。また当初は動画の作成も考えたが、予算の関係から、日本大学薬学部薬事管理学研究室の卒業研究生が、MR、薬剤師、医師などに扮した静止画とし、音声を加えた。

C．結果

シナリオでは、病院のDI室でのMRと薬剤師との対話で、「都合のよいデータばかり見せる」事例を取り上げた。シナリオでは、開業医の診察室でのMRと医

師との対話で、「適応外使用の推奨」の事例を取り上げた。シナリオ では、製品説明会での説明で、「データの加工」の事例を取り上げた。シナリオ では、企業主催の学術講演会での著名な医師による講演で、「競合品との不適切な比較」の事例を取り上げた。シナリオ では、製品説明会での説明で、「副作用の省略」の事例を取り上げた。最後にシナリオ では、薬局でのMRと薬剤師との対話で、「副作用の軽視」の事例を取り上げた。

作成したスライドの写しを資料として添付した。

D. 考察

啓発スライドを作成するにあたって誰をターゲットにするかが重要となる。ディオバンの事例や Case - J の事例を見ても、製薬企業の提供する情報に不適切な場合があることを多くの医療関係者が認識していない。このことを考えるとできるだけ多くの医療関係者を啓発するものを作成することが理想であるが、経験の多さや、専門性の違いにより、事例に対する興味や理解が違ってくることが考えられ、ターゲットに応じて適切なものを作成する必要があるであろう。そこで、今回は経験の少ない医療関係者及び学生をターゲットとしたビデオを作成することとした。学生をターゲットに加えたのは、広告監視モニター制度のパイロットスタディで、医学生、薬学生への啓発の重要性が指摘されたことを受けたものである。

医療関係者が不適切な情報提供を受け入れない環境を作るという目的に沿って考えた時、経験の少ない医療関係者や学

生のように処方選択に大きな力を持っていないうちから、製薬企業の提供する情報に不適切な場合があり、無批判にそれを受け入れるべきではないことを認識した上で情報を受け取っていくことを身につけた医療関係者を増やしていくことが、遠回りのようでも有効なのではないかと思われる。また、取り上げる事例も固定したものとせず、随時新たなものを追加していくことも必要であろう。

今回は予算の関係でスライドとしたが、動画のほうがリアルでありより啓発効果があることは間違いない。今後、当局がそのようなビデオを作成していくことを期待したい。

もう一つの課題は、どのようにして啓発活動を広めていくかということである。先に述べたように製薬企業の提供する情報に不適切な場合があることが多くの医療関係者で認識されていないとすると、学会等に啓発の必要性を理解してもらうのは難しいかもしれない。また、自由に閲覧できるようにオンライン上のしかるべきサイトにスライドを置いたとしても、多くのアクセスを期待することも難しいであろう。当面は、FDA の Bad Ad Program のように、広告監視モニター制度と連動させていくことが有効なのではないかと考える。

E. 結論

医療関係者が不適切な情報提供を受け入れない環境を作ることを目的に、製薬企業の提供する情報に不適切な場合があり、無批判にそれを受け入れるべきでないことを啓発するスライドを作成した。

今後啓発活動を広めていくためには、当
面は、広告監視モニター制度と連動させ
ていくことが有効なのではないかと考え
る。

F．健康危険情報
該当なし。

G．研究発表
該当なし。

H．知的財産権の出願・登録状況
該当なし。