

令和 5 年度厚生労働行政推進調査事業費補助金
医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業
分担研究報告書

「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」施行後の医薬品情報入手に関する
医師の意識調査のためのフォーカス・グループ・インタビューを用いた質的研究

研究分担者 野村 香織 帝京平成大学薬学部准教授

研究要旨

平成 31 年 4 月に「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」（以下、「販売 GL」）が施行されて以降、これまで製薬企業等から入手できていた情報が入手できなくなった、情報を入手するのに時間がかかるようになったなどの薬剤師の意見が確認された。一方、医師の意見は散発的にメディアで発信されているが、医師の視点での入手しにくくなった情報やその状況の実態を明らかにするための調査は行われていなかった。本研究は、フォーカス・グループ・インタビューを用いて企業の情報提供の内容や方法に関する病院勤務医師の様々な認識を把握するための質的分析を実施した（参加医師 6 名）。販売情報提供ガイドラインが施行されて以降の企業がスポンサーとなる場では規定された情報しか得られないため、臨床現場で必要な情報（医薬品の比較情報や適用外使用の実例）については、質疑応答で演者から引き出す、企業の担当者から個別に論文等の情報を引き出す、などの対応していたことが確認された。参加した医師はそれぞれ情報の収集/整理を工夫していたため、必要な情報を入手できていた。一方、若手の勤務医あるいは開業医は情報提供ガイドラインの動向を知らない可能性が高い、企業間で講演する医師に対する対応に差がある、との指摘があった。本調査により、企業の情報提供活動に対する医師の受け止めや認識、実際の行動の確認ができた。販売情報提供ガイドラインの趣旨を広く医師に理解してもらえよう企業も啓発に努め、診療に必要な情報を医師が適切な方法で入手できるような工夫が望まれる。

A. 研究目的

医療用医薬品に関する販売情報提供活動において、口頭説明等の証拠が残りにくい行為、明確な虚偽誇大とまではいえないものの不適正使用を助長すると考えられる行為等が行われ、医療用医薬品の適正使用に影響を及ぼすおそれが懸念されていたことから、平成 30 年 9 月、厚生労働省は、販売情報提供活動において行われる広告又は広告に類する行為を適正化することにより、保健衛生の向上を図ることを目的として、「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」（以下、「販売 GL」という）を策定した¹⁾。

病院薬剤師を対象とした日本薬剤師会の報告²⁾では、販売 GL が平成 31 年年 4 月から製薬企業等に適用されて施行されて以降、これまで製薬企業等から入手できていた情報が入手できなくなった、情報を入手するのに時間がかかるようになったなどの薬剤師の

意見が確認された。また、地域医療支援病院の DI 室の薬剤師を対象とした特定機能病院および地域医療支援病院の DI 室における医薬品の比較情報、適応外使用情報のニーズと、入手に難渋・遅延する情報の詳細を明らかにすることを目的としたアンケートが実施されている³⁾。

一方、医師の意見として、製薬企業が介在するシンポジウム等の場において専門的な情報交換が難しくなったことが話題となっていたが⁴⁾、医師を対象とした販売 GL に関連した調査は行われていないことから、2023 年度の研究として医師を対象とした調査を実施することとした。

本調査は、企業からの医薬品情報の受け手であり患者の治療方針を決める立場である医師を対象に、販売 GL 施行後に入手しにくくなった情報、その状況等を明らかにすることを目的とした。

B. 研究方法

(1) フォーカス・グループ・インタビュー
診療に必要な情報を企業から得る過程において、医師の販売 GL に対する認識や関連した体験について把握できていないことから、フォーカス・グループ・インタビュー^{5, 6)}を用いて医師の態度や知識を見いだし、共通する或いは異なる認識を明らかにすることとした。参加するそれぞれの医師の経験に基づく認識や考え、印象、解釈などを医師自身の言葉で表現してもらうことを通じて、研究者が理解し記述するものである。

インタビュー参加医師 6 名は病院勤務医とし、企業からの情報提供内容 (MR や企業主催の講演会) に関する意見を述べることでできる医師を研究者が合目的⁵⁾に選定した。説明同意文書を用いて事前に個別に参加医師へ口頭 (Web または対面) で説明を行った上で、書面で同意を得た。

参加医師は都内会議室に集まり 1.5 時間のインタビューに参加した (進行説明時間を含む)。インタビューのモデレーターを研究代表者 (渡邊伸一)、観察者を分担研究者 (野村香織) が務めた。本調査のテーマとして、以下の 2 点を示した (別紙 1)。

1. 診療を行う場合に、製薬企業からの医療用医薬品の情報について、情報が提供されない、情報提供に時間がかかるなど、困っていることはありますか。

2. MR (Medical Representative: 医薬情報担当者) と MSL (Medical Science Liaison) とで、情報提供の対応に違いがありますか。

ただし会話の流れは上記の順番に囚われることなく、自由に、フォーカス・グループ・インタビューの特徴である対話の相互作用が生じていた。

会議終了後、参加医師に対しては帝京平成大学人件費・謝金基準単価表に基づく謝礼が支払われた。研究計画は帝京平成大学倫理審査委員会より承認を得た (2023 年 6 月 19 日承認番号 2023-015)。

(2) 分析

参加医師の自由な発言から得られる情報をテーマ毎に分類する。発言内容から、今までに見いだされていなかった「隠された」あるいは「予期されなかった」考え方や認識を発見する場合がある⁵⁾。沈黙や語気や繰り返など参加者の非言語的反応を観察し、発言

内容の解釈を補足しながら、テーマ分析を行う。本研究は行政調査推進事業であり、事前に研究目的のある応用研究・政策研究に適しているとされるフレームワーク・アプローチ⁶⁾を採用した。

発言内容の整理には、NVivo version14 (QSR 社) を使用した。

C. 研究結果

参加者の性別は男性 3 名、女性 3 名、医師歴は 15 年以上 20 年未満 4 名、20 年以上 2 名、役職は教授 3 名であった。診療科は、循環器科 2 名、腫瘍内科 1 名、小児科 1 名、消化器内科 1 名、麻酔科 1 名であった。

逐語録からの具体的な語りは“ ”で示し、生成されたカテゴリー (テーマ) ごとに以下に内容を示した。サブカテゴリーがある場合は項立てをして示した。分析の過程において NVivo による視覚化あるいは傾向分析を参照したが、インタビュー 1 回分のデータのみであったこともあり、発言者ごとのテーマに関するコメント回数の特徴以外の内容に関する特徴に特段の結果は得られなかった (資料 2)。

1. 講演について

(1) 発表する立場として

企業から講演依頼を受けた経験を語った医師は 3 名で、そのうち 1 名が特に頻回に発言した。学会等の講演会に関して、ある程度の規模の講演会では診療ガイドラインなどの“一般的な話が多く”、企業主催のランチョンでは“ある程度宣伝色の強いものになる”ことが認識されていた。ウェブ講演会についても同様で、講演する者に対して「ここは話さないでください」といった事前の“操作が加わっている”といった認識があり、現場として知りたい情報はウェブ講演会で全て得ることは難しいという様子が見ええた。

講演会での発表者に対する企業の姿勢として、情報提供ガイドラインが出たばかりの時は

“このスライドしか使ってはなりませんというようなスライドセットが送られてきて、小さい細かい字で、「これは何々社がサポートした研究です。どういった統計解析をしています」みたいな、「この細かい字が書いたものを絶対使ってください」って言われてやってた”

という体験談が語られた。いまでも

“背景が異なる臨床研究は比較できませんという名の下に、同じような臨床研究でも、並べて出してはいけないということになっていて、ただ、別にそれは比較をする目的ではないんだけど、それでも並べて出すこと自体が、比較できるような形で出すこと自体が駄目ですと言われて”、発表する者の心理として、“きちんとした情報が伝わっていないのじゃないかということ、すごく心配します”という不安を覚えていた。

スライドの提出に関して、企業によって“2週間前までに出示してくださいとか、3日前でもいいですよという所”があるなど、“かなりばらばら”な印象が見受けられた。企業ごとの対応の違いについては、“厳しさがメーカーによってちょっと違ったり”“マイナスの情報も出さなければいけないという理由で、紹介した臨床研究については、必ずプロトコルのフローチャートと、安全性を入れなければならない”などの縛りがあるとの意見があった。論文になってない情報を講演会で基本的に出してはいけないことや、他社あるいは自社の薬のほうが効果があるような発言を控えるよう言われることも、企業によってその制限に差があるという経験が語られ、

“ないんですよ、きっとメーカーさんで、どういうふうに解釈してますかみたいな話し合う会って、きっと。”

製薬企業各社における販売 GL の解釈の共有というのがどのようになされているのか疑問が呈された。

また、地域の講演会の中でオープニングやクロージングを地域の医師にお願いすることがあるものの、“そのオープニングでさえスライドが絶対必要です”という会社や不要とする会社があり、“いろいろ統一されてないところ”があるとの認識があった。またこうした動きに関して

“開業の先生にはちょっとこの今の世の中の講演会の流れは、フォローし切れてないところあるかもしれない”

との懸念が示された。

(2) 発表を聞く側として

講演会で提示される情報について、MR による薬の説明会、エキスパート/オピニオンリーダーの講演会、メディカル・サインエス・リエゾンによるもの、あるいは企業が関わらない講演会などあるが、“それぞれの講演会

の種類によって違う”こと、また、そのことを“恐らく分かってらっしゃる先生は使い分けてらっしゃる”との認識が示された。

学会のランチョンセミナーなど

“ある程度の大きな場所での講演会の時には、ガイドラインですとか、そういう一般的なお話が多くなってくる”

との認識が示された。講演会に対して、“相当にいろんな規制がかかって、このガイドラインの前後では変わってる”という受け止めを示した参加者もいた。ウェブ講演会については、“その領域のエキスパートの先生がしゃべると思うのですが、その規制がやっぱりこのガイドラインの影響で、すごく内容が変わった”という印象を受けていた。ウェブ講演会だけで必要な情報を得ることは難しいとの認識も示された。

学会の会期中のディベートや発表者へ質問することにより、“ある程度公平性をもって”“企業に遠慮することなく”“質問を受ければ特に出し渋ることなく”情報が得られるといった趣旨の発言があった。例えば、

“誰かからか質問が出るので、その後、「実際はこういう使用されてる施設が多いです」とか、「こういう使用法をしてて、こんな研究をされてる先生がいらっしゃいます」とか”

といった深い情報を得ることができていた。

講演を聞く側として前述のような企業間の発表内容の制約の差や、そもそも情報提供ガイドラインによって“情報に制限がある”という意識をしていないことが考えられ、講演の際に利益相反の開示と同様に、“医療用医薬品の販売情報活動に関するガイドラインに従って講演しますので、一部情報に制限があったりすることもあります”という趣旨のスライドをいれることを義務化してはどうか、という提案があった。それにより“聞いている側が少し構えて聞けるようになる”ことが期待できるとの考えが示された。

2. 提供される情報・情報収集

(1) 必要とされる情報

診療にあたり必要としている情報として、医薬品同士を比べるような情報、添付文書で規定されていないような臨床で必要とされる情報（投与量など適応外使用）などについて、入手困難な状況もあれば、自分で講演や文献で収集したり、企業によっては MR が個別対応をしていることが以下のように紹介された。

“かなりその販売会社さんの最も推したいものについて、非常に強く推してはくださるんですけど、それ以外の情報に関しては、やはりあまり口は割ってはいただけない。いろいろ同種・同効薬があるんですけども、「残念ながら少しずつその研究の背景が違うので、一概には比較ができません」という形で、ほんとに比較は確かにできないんですけど、本音はどうなんだっていうのは知りたいところではあります。”

“希少疾患の複数の薬剤の組み合わせの仕方とか、導入の仕方って、もう全く書いていないもので、それに関しては、そういう走らせている他の施設のデータを、学会や、そういう講演会等で自分で収集する。それで限度があると、やはりこういう販売員の方にも、「ちょっと今こういうふうに考えてる方がいるんだけど、それに近いデータっていうのはないのか」というところで相談してみると、比較的出てくるなっていうのはありますね。”[情報収集には困っていない]

他の医師がどのような使い方をしているのか知りたい場合であっても、“MRさんが回っている他の先生方で、こんなふうな使用をされている先生もいましたとか、そういう情報は、提供してはいけないっていうことになってしまいますね。”という疑問が呈された。

(2) 情報収集の手段

情報収集をする相手や場所について、

“ほんとに本音を聞く何かと何かのやつを比べて、たくさん使ってらっしゃる先生がどう思ってるのかっていうのは、企業の絡まない講演会、学会のディベートであったり、あるいは、これも厚労科研の研究だと思うんですけど、こういったものが企画されたそういう場所で聞くのが一番公平で、一番得たい情報が得られる可能性が高いと思うので、恐らく分かってらっしゃる先生は使い分けてらっしゃる”

というように、企業主催のランチョンセミナー、勉強会、web講演などと、学会の議論・企業の絡まない講演会とは別物であって、それぞれで得られる情報がどういうものなのかを理解して受講しているという認識が示された。また、企業担当者からの個別の情報提供について

“最初薬の説明していただいて、次もエビデンスを延々と語っていただいて、どう考えてもこれは宣伝だなと思いながらもやはり受

けてて、それも受ければ受けるほど時間的に非常にロスしてしまうんで、それでやはりもうある程度この辺で断らなきゃっていうのはありましたね。”

というように企業の話の内容が通り一辺倒となるようなこともあれば、次のように必要な情報を提供している事例もあった。

“部署ごとに少人数での勉強会っていう形だと、主に私たちが必要としているような臨床に即したような情報をいただけることが多くてですね”

4. 臨床データ

3名の教授から発言があった。

(1) データ比較

特に医薬品と医薬品を比較したデータに関して、承認時に対照薬を設定して治験が実施されて結果が公開されている場合について、“治験なんかの成績はやっぱり比較試験があった中で、例えば、このお薬よりも主要評価項目で優越性が証明されたから、承認されてるんだという背景があって、そういう効果効果になってたりするので、そういった情報まで出してはいけないっていうのは、すごく変な話かなというふうに思ってます”

という発言とともに、さらに強調して“ちゃんと事前に設定された試験の中でやられた情報に関しては、非常にそのエビデンスレベルが高くて、質の高いデータですので、そこに関する比較までを全部しゃべってはいけないというのは、ちょっとおかしいんじゃないか”

という比較的強い意見があった。また、別の参加医師は診療ガイドラインにも書いてあるような話であれば比較情報でも話してもらえているとしつつ、

“MRさんの権限の中で、なかなか他社ときちんと第Ⅲ相比較臨床試験がないものを、提示していただくことは、すごく難しいだろうことはよく分かる”

そのため、その分野のエキスパートの講演やMRではない立場の人(学術、MSL)から情報を得ることになるという認識が示された。

MRからの情報に関しては、本当に比較試験がなければそれは情報として出せることがないことは理解できるものの、担当者としての見解を聞きたいという意見、

“いろいろ同種・同効薬があるんですけども、「残念ながら少しずつその研究の背景が違うので、一概には比較ができません」という

形で、ほんとに比較は確かにできないんですけど、本音はどうなんだっていうのは知りたいところではあります。”（再掲）

また、発表者として比較情報を出したいという意思があっても出せない実態があった。

“背景が異なる臨床研究は比較できませんという名の下に、同じような臨床研究でも、並べて出してはいけないということになっていて、ただ、別にそれは比較をする目的ではないんだけど、それでも並べて出すこと自体が、比較できるような形で出すこと自体が駄目ですと言われて”（再掲）

（２）特定臨床研究・臨床研究法

臨床研究に造詣の深い医師の発言からは、国が推し進める臨床研究のあり方と情報提供ガイドラインの方針との二律背反の様子が窺えた。特に、厚生労働省の認定を受け、臨床研究法（平成 29 年法律第 16 号）⁷⁾に基づき、臨床研究の審査を行う委員会である認定臨床研究審査委員会（CRB）の審査を経て実施されている特定臨床研究に関しては、情報提供しても良いのでは無いかという意見が示された。また、特定臨床研究のデータについて、講演会と冊子等の印刷物とで取扱いが異なる場合があることが示唆された。

“CRB っていうちゃんとした第三者機関を通過して承認された試験ですしね。国が進めている臨床研究法下でもってやってるわけですから”

“国がせっかくそういう形で臨床研究法というのを作って、そこからエビデンス、質の高いエビデンスを出そうとしているので、そういった臨床研究法で行われたような特定臨床研究に関しては、情報提供をしていいですよとか、そういったところ、もしかしたらあってもいいのかなというふうに感じた”

“医師主導で特定臨床研究で実施された研究について企業から研究資金が提供されている場合に、企業からでも、企業からのそのお金が出ていた研究とかなんで、その企業はそのデータは使えないって言われて。でも、講演会とかでは出せるんですけど、冊子とかにやっぱりできないそうでした... 略... 企業にサポートはしていただいているんですけど、医師主導だし、特定臨床研究だし、そういうものは使っても私はいいんじゃないかなと思う”

臨床研究法に基づき厚生労働省は臨床研究データベース「jRCT (Japan Registry of

Clinical Trials)」を構築しており、研究者は臨床研究法に規定する臨床研究のプロトコルの要旨を jRCT に登録し公表することとなっている。その上で、“そこに登録してあっても企業のサポートが入っていると、そのサポートした企業は使えないっていう、多分私の理解はそのようでした、そのくらいは使ってもいいのかなとは。”

という jRCT へ登録された情報の活用を容認する意見があった一方で、

“臨床研究登録って誰でも登録できるので、研究立ち上げれば。だから、そこは規制にはなっていないですよ。それは論文発表するためには、最低限しとかなないとまずいですよねっていう話がありますけど、試験のレベルを保証するものでは決してそこではない”

といった登録された臨床研究の質の指摘があり、

“単アームで観察研究しましたって、企業さんがお金出してる。そしたら、比較してもないのに良いとこだけ取ってきてデータ出してっていうこともできるので、そこは別に jRCT にも登録できるので、倫理審査通ってるのはもう大原則なので、ただ、臨床研究法下の CRB に通っていると、ちょっとレベルが高くなっているふうには思います。”

と過去の臨床研究データの広告宣伝への不適切な利用を踏まえたうえで、CRB を経ている研究の質に対する見解が示された。

5. 領域ごとの特徴

循環器や小児のてんかんなど薬の種類が多い場合には、その選択を支援するためのエビデンスが必要である。そうした状況において、

“1 対 1 で話して、例えば、最近結構循環器の領域、かなり新しいお薬が多くて、使い方の感触とか、多分エビデンスが全然まだ整っていないところも多いと思うんですけど。適応は例えば 10 ミリだけれども、その 5 ミリのところで心不全とかにどういう効能があるとか、そういうのを聞くと、「こういう資料もありますよ」っていうのを提示はしてくれる”ものの、一方で、

“数十種類ある中で、ある程度接触する販売員の方が限られてるっていうところで、そうするとやはり自分の中でも出してるチョイスに関して、少し偏り出てるのかなっていうのが、この何年間はずごく感じている”と認識されていた。

循環器領域の高齢者のデータは海外よりもむしろ国内でのデータの蓄積がされており、“高齢者を対象とした、ほんとに 80 歳以上に限ったスタディーとか、そういうものが結構発表されるようになっていて、それに基づいて高齢者でもこの用量なら大丈夫って、それを大体国内、海外では残念ながらそういうのがなかなかできないので、日本独自の国内データを採るようには各社努めてる”という見方が示された。

麻酔科では“添付文書どおりの使用ってのはかなり限られていて、医師の裁量に任されてる部分が非常に多い”ということがあり、“添付文書よりも大体少ない量で使っていることが多いんですけど、そういった情報が実際に使う上では必要になる。”という投与量の調整に関する情報を必要としていた。

小児については、“適応外ばかりですしね。あとは抗菌剤とかも結構菌種用は適応がなかったりとかいうことも多いので、そういったところはあまりその添付文書に縛られちゃうと、診療ができなくなっちゃう”という傾向があるが、他方、癌治療においては

“抗がん剤は添付文書以外の使い方をすることがまずないので、でも、1 発アウトで、私たち保険医ですから保険でざっくり切られますので、まずその違う使い方をしようという多分考えがあまり出てこない。”

というように診療では適応の範囲内で医薬品を使用していることが発言された。

6. 適応外

参加者それぞれから発言があった。

MR や講演など企業が発信する情報について

“恐らくこのガイドラインの影響を受けてるのか、最初からこの添付文書とは違う量で投与してますよとか、そういうことはもちろん言うてくださらない”

しかしその一方で、追加で質問すれば必要な情報が得られる場合があり、また、前述 2. のとおり少人数の勉強会で企業から情報を提供している実態もあった。今回の参加医師らは、もし企業が情報を持ち合わせていない場合、或いは会社として情報を出せない場合であれば、自分たちで論文などを調べており、“それ以上、われわれもそんなにデータをいただくことよりも、自分たちで調べて何らかの症例報告にたどり着くか、ケースシリーズ

にたどり着くかで、かなりこういうデータがあるんだ、エビデンスに至らないまでもデータがあるんだっていうことで、そういう院内の小児の会議等で、こういうエビデンスがあるから、こういうものに限っては、適応外として認めてはどうですかというディスカッションは確かにあります。そこはもう全く MR さんとか、企業が絡まずに、院内で処理はします。”

という状況が紹介された。加えて、別の参加医師より、院内の対応に関しては、

“やはりしっかりした薬剤部があって、DI がほんとに定期的に来てモニタリングしていただいて、これが適応外ですよとか指摘をしていただけるような環境にあれば、われわれとしてもほんとに安心して新しい薬も使えたりする。”という医療現場の体制に対する認識が示された。

MR との関係では、

“販売員の方に聞くと学術部の紹介があって、学術部にあらためてアポ取って、そこからデータっていうと、「紙でしか渡せなくて、データは出せません」とか、そういうような話が大体出て、じゃあちょっとタイトルだけ聞いて自分でぱっと調べたりとか、そんなような感じで、少し手間だなっていうのはあるんですけども、情報が入らないわけではないかなとは思っております。”

ということで MR 対応に限界があるものの、そこから医師が工夫して情報を整理していることが示唆された。

なお、適応外使用については、薬機法の範囲外であっても保険償還される使用方法があることの指摘があった(いわゆる昭和 55 年通知) [8]。

7. その他

近年、製薬企業の中には、営業職では無い専門的な情報提供を行う職種いわゆるメディカルサイエンスリエゾン (MSL) を設置している企業がある。以前は「学術」として情報提供をしていたことと類似の情報提供活動を行っているが、フォーカス・グループ・インタビューでは、MSL に会ったという認識が無い、企業に属しているという認識がない参加者がいた。MSL との面談の経験がある参加者からは

“MR さんの面談が終わって、[MR と MSL が] 同席してはならないっていうことにどうもなっているらしくて、MR さんの面談が終わっ

てから、同じメーカーのMSLさんの面談があったりとかして、MSLさんの面談を受ける前には、まだ未承認の情報も含まれますっていうことに同意書にサインをして、面談を受けて、情報提供を受ける。”という状況が説明された。

“MSLのクオリティを高めるための試験”を実施している会社があり、その試験官を経験したことがあるという体験談があった。この参加医師からは、

“営業的なことになってないかとか、他社の批判をしてないかとか、そういうマナーのところとか、すごいチェックされるんですけど。でも、そうやって少しMRさんと分けたような人たちをつくるということを、企業も努力されてるのかなと思いますので、そんなにその自社製品だけを言わずに、例えば大きな学会があった時とかに、その後に自社製品じゃないものも、私こういうこと聞きたいですって事前に言っとくと、その学会の時のやつをまとめて教えてくださったりということをしているので、全く情報提供の対応は違うなというのは感じています。”

というようにMSLに対して好意的な受け止めが見られた。ただし、MSL教育に対する企業における温度差も感じているようであった。

若手医師の指導を行っている医師からは若手医師に対する情報収集の姿勢についての発言があった。

“ちょっと世代なのか、自分で情報を取りにいくっていうよりも、受け身な人が増えてきているので、よりそういう危険性というのは高まっているのかなと思うので、薬屋さんから得られる情報には限度があって、かつ違うように誘導されてしまう恐れも、有益なものも多いですけど、そういう恐れもあるっていうのを、もう少し私たち側も教育していかなくちゃいけないのかなっていうのを、今回聞いててすごく感じました。”

D. 考察

フォーカス・グループ・インタビューでは、特定の特徴を備えた参加者達がそのテーマをどのように受け止めているか、考えているかを知ることができる。参加者の信念、経験、実践という点で、参加者間の違いや共通点を収集し整理することを通して、新たな発見を得るための質的研究手法のひとつである。本研究をとおして、企業がスポンサーとなっているセミナー等での情報提供や自らの情報

収集あり方、診療科ごとの違いなどについて知見を得ることが出来た。

講演会等の内容

講演会等の発表の場においては、販売GLに抵触しないように発表者に対して細かい指示があるなど、企業として細心の注意を払っていることが窺えた。一方、発表者たる医師が臨床に必要な比較情報を聴衆が理解しやすいよう工夫を凝らした見せ方で提示できないことについては、検討の余地がある。また、講演予定の医師に対する資料の提示方法を企業が細かく指示するケースも想定され、企業によってそうした発表に対する制約に差があるという経験が語られた。今回の研究結果ではガイドラインの改定は必要ないが、将来的に、情報提供のあり方の変化にも対応しつつガイドラインの改定やQ&Aを公表することが厚生労働省に対して望まれる。製薬企業においては、可能であれば企業同士での考え方や対応方法の相互共有を活性化する必要は無いだろうか。なお、企業がスポンサーとなっている講演等では、販売GLやそれによって発表内容が制約されることを聴講する医師に対して意識付けするために、利益相反に関する開示情報が必須となっているように、販売GLを遵守した発表であることを必ず明記することも関係者間でガイドラインの考え方を共有できる一つの対応方法であると考ええる。

他社製品との比較

他社製品との比較に関して、2019年に公表されたJ-CLER提言⁹⁾では情報源として“国際的主要雑誌に掲載された大規模臨床試験であれば可とする”ことが提案されている。実際には、大規模臨床試験にかかわらず学術誌に掲載されれば、MRが医師の求めに応じて該当する比較研究に関する情報を医師へ提供することは可能である。その際には「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドラインに関するQ&Aについて（その4）」（以下、「Q&A」）¹⁰⁾で示されたように、出典を明示したり科学的・客観的根拠を正確に示すことが必要であり、他社製品の不利になるような情報を恣意的に示す等の不誠実な対応は企業として行うべきで無い。しかし、どのような公表資料であっても読み手（医師）のデータを解釈する能力が問われることから、インタビューで指摘されていたように、特に経験

の浅い若手医師に対しては教育・啓発も重要であろう。

勤務医の医薬品情報のニーズ

必要としている情報としては、適応外使用に関する情報や適応外では無いが患者ごとの具体的な量の調整や対象患者の判断などに資する情報が望まれていた。そのような情報は往々にして製薬企業から得ることが困難であるという認識があったが、この度参加した医師はそれぞれの工夫により必要な情報を収集しており、自身の日頃の診療に大きな問題になっている様子は無かった。他の医師/医療機関がどのように薬を使用しているのか知る場合には、医師同士の情報交換のほか、企業がスポンサーとなっている講演会等であっても講師の医師に質問することによって、必要な情報を引き出していた。医師同士で本音を聞きあうには企業が関与しない講演会（今回のような公的資金による研究班主催の場を含む）が一番公平で、一番得たい情報を入手できる可能性があるという考えも示された。しかし、そのような場が潤沢に提供されるとは限らず、参加医師が実践しているように少人数の勉強会で企業から情報を得る場を設けたり、MR 等から情報へたどり着くためのヒント（論文タイトルや講演会情報）を得て自ら情報を収集し情報を解釈するという医師個人の努力も適切な臨床判断には必要であろう。同種同効薬の比較において、循環器領域のように患者数が多く論文数も多い場合には、研究デザインの異なるそれぞれの結果を総合的にどう解釈するのかは医師であっても難しいものであり、それが故に企業の見解も聞いてみたいという希望も理解できる。それぞれの立場でディスカッションする場があっても良いのかもしれない。なお、疾患領域ごとに必要とされる情報には特徴があり、麻酔科であれば投与量、小児科では適応範囲が考えられる。そもそも希少疾病では世界的にも情報が少ない。

その他

国内で実施される臨床研究のデータに関しては、国のシステムに登録されていることのみをもって情報を活用するのではなく、過去に恣意的なデータ提示や改ざんの問題があったことも踏まえれば、参加医師からの指摘を参考に CRB の審査を経ている特定臨床研究に限ることも一案である。こうした臨床研

究データに関する医師と企業との対話においては、製薬企業側も同様に臨床研究全般の理解力が求められるであろう。そのことは、MSL 用の社内試験を設けている企業があったり、日本製薬医学会が実施した「2023 メディカルアフェアーズサーベイ」¹¹⁾において、メディカルアフェアーズ社員に求められるスキルとして疾患知識、製品知識、臨床試験のデザインが認識されていることから窺える。また、「MR 実態調査 2023 報告書」(MR 認定センター)¹²⁾および本調査の結果によれば医師が望みつつも企業から得られていない情報として「他の医師/医療機関による薬の使用方法」が挙げられている。本調査の参加医師らは、販売 GL に照せばそのような情報を MR であっても MSL であっても製薬企業社員から得ることには限界があるとインタビューを通して認知していたが、日頃から情報源を使い分けており、他の医師と直接意見交換できる場として講演会などが活用され、その開催情報を MR から得ている様子が窺えた。そうすることで医師が必要とする情報は得ることができていた。なお、参加医師全員が MSL の存在や役割に関する正確な理解はなされていなかったことから、医師と MSL とのコミュニケーションは十分に行われていない可能性がある。

病院の DI 室における情報収集・整理さらに院内への情報発信の機能については、昨年度坂田らにより報告されているところであるが²⁾、今回のフォーカス・グループ・インタビューにおいては、DI 室の機能が高ければ医師が安心して新薬を使用できる様子が窺えた。

調査の限界

本研究の参加医師 6 名は、販売 GL 施行後に企業がスポンサーとなっている講演会等での内容の変化を感じ取っていたが、企業から必要な情報を全て入手することはできなくとも、各自が論文や医師コミュニティを通じて最終的にはその時点で納得できる情報収集ができていた。病院勤務医の中でも本調査に参加する意欲のある積極的に活動する医師であり、インタビューで懸念されていたような受け身となっている若手医師や情報が届きにくい開業医における、販売 GL および診療に必要な情報の入手に対する考え方の知見は得られていない。

また、本研究で実施したフォーカス・グル

ープ・インタビューは態度や経験について調査するには適しているが^{5, 6)}、量的に全体像を推し量ることはできない。従って、診療科ごとの認識の違いや、年齢群での違いなど、多くのサンプルを得て検討するためには、アンケート調査が必要になる。加えて、適切な実施回数は対象者に関わる変数（年齢、立場等）それぞれについて 3～5 回とも、新たな理解が生まれない飽和状態まで行うべきとも考えられているが⁵⁾、今回は費用とタイミングが難しく 1 度しか開催しておらず、表現されていない考え方や経験がまだ残っている可能性が高い。

E. 結論

本研究を通して、企業がスポンサーとなっているセミナー等での情報提供や自らの情報収集あり方、診療科ごとの違いなどについて知見を得ることが出来た。医療現場において真に情報提供が必要と考えられる情報について、販売 GL 策定の目的を損なうことなく、円滑に医療関係者に提供される方法や内容を各社で検討できるものとする。

この度参加した医師は、それぞれの工夫により必要な情報を収集しており、販売 GL 施行後の企業の姿勢の変化が講演会等の内容に影響したものの自身の日頃の診療に大きく影響している様子は無かったため、本調査では情報に辿り着くことのできていない医師の状況を把握することができなかった。また、勤務医でも若手医師や小さな医局の情報収集の難しさや、講演会のあり方の変化が開業医に十分伝わっていない可能性が指摘された。今後、開業医に対するインタビューを実施することや、医師への啓発のあり方を検討するための医師全体のアンケートを実施することで、より深く或いは俯瞰的に、企業による情報提供に対する医師の見解を理解できるものとする。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

<文献>

1. 厚生労働省 医薬生活衛生局 監視指導麻薬対策課長.「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」2018 年 9 月 25 日
2. 坂田 洋, 鈴木 大吾, 水草 博希ほか. 「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」施行下における情報提供活動の実態調査. 日本病院薬剤師会雑誌 2021 年 11 月. 57(11) 1262-1268.
3. 山浦 克典, 竹松 龍人. 課徴金制度の導入等の医薬品等の広告規制の変化を踏まえた実態調査研究 (22KC2004) 分担研究報告書「特定機能病院および地域医療支援病院の DI 業務における製薬企業保有医薬品情報のニーズおよび困難度」. 2024 年 3 月 4 日. https://mhlw-grants.niph.go.jp/system/files/report_pdf/202225041A-buntan.pdf (アクセス日 2024 年 3 月 13 日)
4. 日本医事新報社. 学術講演会におけるスライド事前検閲を巡って～医師と製薬協の対話. Web 医事新報. 2023 年 3 月 30 日、4 月 4 日、4 月 6 日、4 月 11 日. <https://www.jmedj.co.jp/movie/detail.php?id=157> (アクセス日 2024 年 3 月 3 日)
5. 木原雅子・木原正博監訳. 質的研究法：その理論と方法. メディカル・サイエンス・インターナショナル. 2020.
6. 大滝純司監訳. 質的研究実践ガイド第 2 版. 医学書院. 2008.
7. 臨床研究法 (平成 29 年法律第 16 号)
8. 社会保険診療報酬支払基金理事長宛 保発第 51 号 1980 年 9 月 3 日付 厚生労働省保険局長通知.
9. 臨床研究適性評価教育機構 (J-CLEAR). 企業後援／支援 学術講演会におけるスライド事前チェックに関しての J-CLEAR からの提言. 2023 年 5 月 17 日.

<https://j-clear.jp/teigen/teigen7.html> (アクセス日 2024 年 3 月 3 日)

10. 厚生労働省 医薬生活衛生局 監視指導麻薬対策課. 医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドラインに関する Q & A (その 4) について. 2024 年 2 月 21 日
11. 森次幸男ほか. メディカルアフェアーズ/メディカル・サイエンス・リエゾンの組織構造と医療貢献. 医薬品情報学. 2022;24(1):38-65.
12. MR 認定センター. MR 実態調査 2022 報告書. 2024 年 4 月 24 日.
https://www.mre.or.jp/files/co/page/attachment221201/mre_info/Investigation/mr_survey_20230424-2.pdf (アクセス日 2024 年 3 月 3 日)

「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」施行後の医薬品情報入手に関する医師の意識調査のためのフォーカス・グループ・インタビューを用いた質的研究

- 1 診療を行う場合に、製薬企業からの医療用医薬品の情報について、情報が提供されない、情報提供に時間がかかるなど、困っていることはありますか。
 - (1) 適応外の情報
 - (2) 複数の企業の医薬品の比較情報
 - (3) その他の情報
- 2 MRとMSLとで、情報提供の対応に違いがありますか。
- 3 その他（当日、時間がある場合）
 - (1) 製薬企業が主催する講演会・シンポジウム等における講演内容の事前確認など、困っていることはありますか。
 - (2) 製薬企業の情報提供に関して、関連する調査について提案はありますか。

資料2

発言者 A～F の発言録に対して NVivo 自動コーディング機能を用いて特定したテーマのうち「の中」「方」「会」「のほう」「自分の」「こと」を除外し、文章単位でコードを自動生成した結果、以下の通りとなった。話し言葉の文章のため、話し手の区切りがあいまいな場合は1文が長くなる傾向がある。

表1 発言者（ケース）ごとのコード発言回数

	1: ケース ¥¥A	2: ケース ¥¥B	3: ケース ¥¥C	4: ケース ¥¥D	5: ケース ¥¥E	6: ケース ¥¥F
A: ガイドライン	0	1	3	5	0	0
B: の講演	3	0	0	3	0	0
C: の先生	3	6	7	10	0	1
D: レベル	0	0	6	1	0	0
E: 医師	1	1	1	4	0	0
F: 開業	2	0	1	3	0	0
G: 企業	3	4	1	4	0	1
H: 使用	0	4	0	3	0	0
I: 試験	0	0	4	3	0	0
J: 自社	0	0	4	4	1	0
K: 情報	2	6	4	5	0	3
L: 製品	0	0	2	5	0	0
M: 製薬会社	3	2	7	0	0	1
N: 提供	0	1	5	4	0	2
O: 程度	2	0	3	1	0	3
P: 添付文書	0	4	3	2	1	0
Q: 薬の	1	4	9	4	3	0
R: 量	0	3	3	1	0	0
S: 領域	1	2	0	1	3	0
T: 臨床研究	2	2	15	8	0	0
U: 臨床研究法	0	1	6	0	0	0

