

日本製薬医学医師連合会（J A P h M e d）の今村恭子副会長は14日、神戸市で開かれた2008年度年次総会のパネルディスカッションで、医師による自主研究は企業との契約を原則とし、寄付ではなく契約金として透明化するなど、制度改革と環境整備が必要だと提唱した。製薬企業の研究支援は、営業やマーケティング部門から独立した「メディカルアフェアーズ（MA）部門」が担当すべきとも指摘した。

パネルディスカッションでは研究者を交え、「臨床研究を取り巻く課題」をテーマに意見を交換した。今村副会長はこの中で、外資系製薬10社を対象に、経営コンサルティングのPRTM社が行った医師の自主研究支援に関する調査結果を紹介した。それによると、9社は営業やマーケティング部門とは独立したMA部門を通じて研究支援を実施。ただ、自主研究支援予算がないMA部門も一部あった。

自社の薬剤を使った医師の自主研究数（把握数、医師主導治験を除く）は、「50試験以下」が67%と多かったが、「200試験超」も11%あった。グローバルと日本の標準作業手順書（SOP）の差について、90%は両者の「慣行の違い」が差の要因の1つになっていると回答。グローバルでは研究が「契約ありき」なのに対し、日本では契約締結は「(事実上)不可」として、寄付などによる間接的な支援を行っていることが影響していた。

自主研究への協力決定は、米国に本社がある企業ほど欧州企業より本社の影響が強い傾向があり、自主研究数が多いほど担当部門が独自に意思決定を行う傾向が見られた。米国企業ではまた、コンプライアンスや支援する資金の額を課題として認識する傾向もあった。

調査では、契約締結や直接の資金提供ができない一因として、「医療用医薬品製造販売業公正競争規約（公競規）上、処方誘導による自社利益誘引行為とみなされる」との指摘があった。一方で、公競規上の問題解決には、「自主研究支援のようなサイエンティフィックな活動が営業活動を規定する公競規の枠外であることを製薬会社が認識する必要がある」との意見もあり、業界内で統一見解が得られていない実情もうかがえた。

ほかに、「科学研究費の増額と弾力的運用（年度をまたいだ運用）を可能にするべき」との意見もあった。

今村副会長は調査結果も踏まえ、医師の自主研究をめぐる制度改革の必要性を強調。企業による対応のほかに医療機関でも、財源と成果を公開するなど透明性の担保や、治験と同様の組織的な支援体制整備への取り組みが必要との認識を示した。