

## 【第1章】総則

### 第一節 通則

第1項 提言の対象：

本提言の対象はメディカルアフケアーズ部門が主管となり企画・運営するメディカルエデュケーション会合とする。

第2項 用語の定義：

この提言において、次の各号に掲げる用語の意義は、当該各号に定めるところによる。

1. 医薬品 医薬品、医療機器、再生医療等製品の品質、有効性および安全性の確保等に関する法律（以下、薬機法）2条1項に規定されたもの
2. 製薬企業 医薬品の製造販売に関わる、薬機法・独禁法などの関係法規の規制をうける企業
3. メディカルアフケアーズ部門 販売促進活動とは異なるメディカル戦略の構築と実行、有効性・安全性情報の収集・分析、医学薬学専門家との意見交換、当該医薬品等に関するエビデンスの構築、疾患の啓発活動、アンメットメディカルニーズ（未だ確立されていない治療方法や医療ニーズ）を発掘し解決する等、患者や医療関係者にとって医療上の価値を最適化することを主目的とする部署
4. メディカルエデュケーション会合 特定の医薬品の情報提供を意図せず、疾患領域における最新の医学的・科学的知見に関する情報提供や議論を通じて医療関係者の専門的能力の向上を目的とする、メディカルアフケアーズ部門が主管となり企画・運営する会合
5. マーケット部門 自社の医薬品を顧客により多く受け入れられるためのプロモーション活動を立案する部署
6. 営業部門 自社製品を普及させるプロモーションの役割を担う部署
7. 従業員 製薬企業の業務に従事する者
8. 座長 会合の目的（参加する医療関係者の専門的能力の向上）達成のために、会合全体の円滑な進行や議論の活性化等を期待して設置される役割者・専門家
9. 演者 製薬企業もしくは座長の依頼を受け講演等を行うもの
10. その他役割者 会合の中であらかじめ役割者として依頼を受け、会合に参加する者

## 【第2章】各論

### 第一節 社内体制

メディカルエデュケーション会合を実施する上で、社内手順書（SOP）が策定されていること。また、メディカルエデュケーション会合の実施にあたっては、事前に会合の実施や講演スライド等について社内で適切な承認・レビューを行う。

## 第二節 企画立案

### 第1項 目的

医薬品・医療機器販売企業等が、本邦における医療関係者に対して、医学薬学の最新かつ適切な情報を提供し、医療関係者の専門的能力の向上を介して、医療の発展に貢献することを企画目的とする。なお、当該企業の関連製品の販売促進を目的としてはならない。

### 第2項 メディカルエデュケーションの必要性

メディカルエデュケーション会合は、医療関係者に適切な医療行為を促し、本邦における医療の最適化を図るために行われるべきである。メディカルエデュケーション会合が必要と判断される具体的シーンとして、特定の医療の進歩に伴う医療関係者の医学的・科学的な新たな情報ニーズがヒアリング等で確認された場合や、特定されたメディカル・ギャップに対して、医療関係者を対象とした医薬情報および医療技術の提供が医療行為の適正化の一助になると判断される場合等が挙げられる。

### 第3項 起案

1. 営業活動とは独立した医学的または科学的な情報提供および議論を行うことから、医療関係者の医学的・科学的ニーズ等に沿ってメディカルアフェアーズ部門がメディカルエデュケーション会合の発案をする。販売促進活動ではないことおよび医療関係者の専門的能力の向上のみを目的としていることを明示する。
2. 営業活動にかかわる部署を主体とする会合開催やイベント等の発案は不適切である。ただし、営業部門からの情報提供や問い合わせに対してメディカルアフェアーズ部門が医療の向上を目的にメディカルエデュケーション会合を発案することは妨げられない。

### 第4項 内容

1. 最新かつ適切に評価された情報で構成されていること
2. 医療関係者の教育ニーズに基づいて立案されていること
3. 適切な受講対象者が設定されていること
4. 医学的に公平かつバランスが取れた内容であり、自社医薬品等への処方誘引がないこと
5. 各種の関連法規やコード・オブ・プラクティス、公正競争規約等、定められているルー

ルに沿った内容であること

## 第5項 役割者

### 1. 演者

演者（ディスカッサントを含む）は、講演を行うに際しふさわしい学識、経験が担保された者か、臨床での豊富な知見や診療経験などを有する者（例：当該疾患領域の認定医・専門医・指導医・認定看護師・認定薬剤師など）とする。患者を演者とする場合は、患者を代表して発言できる者（患者会の役割者など）を選定する。また患者への心理的負担をかけないような配慮する必要がある（質問の仕方、演題聴講の制限など）。

### 2. 座長

座長はメディカルエデュケーション会合の内容に応じて適宜設定する。演者の専門性や経験を考慮して、必要に応じて座長を置くことが望ましい。座長は、メディカルエデュケーション会合の目的を達成するよう会合および議論を進める役割を担うため、予め会合の目的や内容の妥当性・意義について企画立案するメディカルアフェアーズ部門と協議し、双方が合意したうえで職務を遂行する。

### 3. 役割者の人数

座長、演者およびディスカッサントの人数はメディカルエデュケーション会合の企画に沿った適正な配置および人数とする。ディスカッサントを設定する際には議論を行うにふさわしい人数とする。

## 第6項 会合時間

メディカルエデュケーション会合の目的を達成するために必要十分な時間を確保する。主に情報提供を行うことを目的とした会合の場合は、講演に主軸をおいた時間配分が望ましい。一方で医科学専門家間での議論を行う会合の場合は、議論に十分な時間が設定されている必要がある。

## 第7項 会場選定

教育目的のメディカルエデュケーション会合を開催するにふさわしい場所とする（開催場所だけでなく、役割者が情報発信を行う場所やオンライン配信時に設定するサテライト会場を含む）。会場の選定に関しては各社規定に従うこと。

## 第8項 社内コンプライアンス

会合の開催前に、実施する会合の概要（開催の目的、必要性、契約書に記載された内容等）についてコンプライアンスの観点から企業内の審査を受けること。

## 第9項                    メディカルエデュケーションとしての妥当性の確認

メディカルエデュケーション会合の目的に即した内容であり、科学的に中立性を保つこと。自社関連製品の販売促進とみなされないよう、メディカルアフェアーズ部門が主体となり企画・実行の役割を担い、本提言第二節 第5項の内容への適合性について事前に適切なレビューを受けること。

### 第三節 準備

#### 第1項 講演スライド

講演スライドとは、演者の責任において作成した発表資料（スライド）のことを指す。

スライドレビューは、医学的観点や製薬協コードなど関連法規制を遵守するため、各社の手順に従ってレビューを実施する。

#### 第2項 契約書等

役割者との契約書等には、会合について次の各号に示す内容を明記し、双方の確認のもと契約書を締結する。

1. 会合の名称
2. 役割
3. 日時
4. 場所
5. 開催目的（第二節第1項の目的に準じる）
6. 謝礼金額
7. 交通費・宿泊費等
8. 講演スライドの修正の依頼に従うこと
9. 報酬を製薬協の透明性ガイドラインに従い開示すること

#### 第3項 報酬

当該製薬企業および役割者の所属する施設のルールに従い報酬を決定すること。なお、報酬については製薬協の透明性ガイドラインに従い開示する。

#### 第4項 交通手配

交通手配は、公正競争規約や役割者の施設ルールを順守する。会合会場への切符の交付などは、メディカルアフェアーズ部門以外の従業員が行うことも可能である。

### 第四節 実施

#### 第1項 会場設営

会場の設営はメディカルフェアーズ部門以外の従業員が行うことも可能である。また、外部ベンダーに委託することも可能となる。

## 第2項 控室

1. マーケット部門や営業部門などのプロモーションにかかわる社員等の入室は原則認められない。
2. 会合の運営上必要な社員等は入室および在室が許される。

## 第3項 講演

1. 提示する講演スライド

講演スライドは、社内手順で決められた社内レビューが完了したもののみ提示する。

2. 利益相反の提示

講演スライドには役割者と製薬企業との利益相反（COI）に関する情報を含める。

3. 企業名等の提示

聴講者には、当該メディカルエデュケーション会合を提供している企業名および部署名が周知されるようにする。

## 第4項 質疑応答

未承認薬・適応外薬等に関連する質問に対しては、演者の知識と経験に基づき回答は可能とする。ただし、適応外使用を推奨しないように事前に座長・演者と協議をする。

## 第5項 聴講者

聴講者は医療関係者とする。

## 第6項 メディカルエデュケーション会合の実施に関する記録

後日、メディカルエデュケーション会合の内容に関する質疑や監査へ対応できるよう、講演スライドもしくは発表録画を一定期間保管することが望ましい。

## 第7項 会合評価

参加者による会合評価は必要に応じて実施する。但し、自社関連製品の販売促進を連想させるような内容や未承認薬に関する項目は含めてはいけない。また、安全性情報を入手した場合には適切に対応する。

事前に設定した教育目的に沿った教育効果が得られているか確認するため、教育効果測定を実施するよう努める。

## 第五節 雑則

## 第1項 食事の提供

メディカルエデュケーション会合の開催時間の関係で必要な場合に限り、日本製薬工業協会コード・オブ・プラクティス、医療機関の規則などに従い、茶菓・弁当を提供することができる。

## 第2項 宿泊および交通費の提供

役割者への実費による宿泊および交通費の提供は可能となる。一般参加者への提供は控えることが望ましい。なお、宿泊費の上限設定は当該企業および施設ルールに則る。ただし、近日・近辺で学会等が開催される場合は不当な景品類の提供とならないよう留意すること。

付記：企業が資金提供を行うメディカルエデュケーションについて、販売促進を意図していない場合であっても、販売情報提供ガイドラインの順守が必要とされています。これは、添付文書以上の情報を提供する際に、例えば診療ガイドラインなどに記載されているものであっても、その内容が十分に教育に反映されないという問題を生むことがあります。これが医学教育の質の向上に対する阻害要因となることもある、という見解もあります。しかしながら、この挑戦に直面しながらも、私たちは意識的にその解決に向けて動く必要があります。販売情報提供ガイドラインの解釈や運用についての議論が続いており、日本製薬医学会 MA 部会では引き続きこの課題に臨み、メディカルエデュケーションの改善と発展に向けた取り組みを続けていきます。

2023年11月15日