

**Q19:米国のサンシャイン条項と日本の透明性ガイドラインの違いは何ですか？**

A19: 世界医師会(World Medical Association:WMA)から「医師と企業に関するWMA 声明」(2009年)<sup>1</sup>が発表され、これに対応する形で、主要国において製薬企業から医師や医療機関への金品の提供に関する情報公開のルール作りが行われています。米国ではサンシャイン条項(Sunshine Act)<sup>2</sup>が制定され、日本では「企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン」(以下 透明性ガイドライン)<sup>3</sup>が策定されました。両制度の概略を表に示します。

サンシャイン条項は、米国の医療保険改革法の一部として作られた法律条項ですが、透明性ガイドラインは、日本の研究開発志向型の製薬企業が加盟する任意団体である日本製薬工業協会(以下、製薬協)が作成した加盟会社に対する自主的なガイドラインです。このため米国のサンシャイン条項には法的な強制力があり、報告の漏れや意図的な隠ぺいに対して、最大年間115万ドルの罰金が科せられる可能性があります。一方、日本の透明性ガイドラインには法的な強制力はありません。

サンシャイン条項では、金銭以外の項目(知的財産にかかわる権利や物品など)も対象となっており、この点で透明性ガイドラインよりも報告対象が広がっています。また、サンシャイン条項では米国の政府機関が公表するのに対し、透明性ガイドラインでは各製薬企業が自社のウェブサイト等で公開するという公開方法の違いもあります。

**表:米国のサンシャイン条項と日本の透明性ガイドラインの概略**

	サンシャイン条項(米国)	透明性ガイドライン(日本)
開示対象者	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 全ての米国の医師(整骨医、歯科医、口腔外科医なども含む)</li> <li>• 教育研修医療機関</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 医療関係者(医師、歯科医師、薬剤師、看護師等)</li> <li>• 医療機関(病院、診療所、介護老人保健施設、薬局等)</li> </ul>
個別公開の開示対象	<ul style="list-style-type: none"> <li>• コンサルティング等業務委託費</li> <li>• 提供された物品(書籍、医療機器等)</li> <li>• 研究費</li> <li>• 知的財産:特許料やライセンス料</li> <li>• 慈善目的の寄付</li> <li>• 講演会等の謝礼</li> <li>• 所有する株やストックオプションの付与</li> <li>• 旅費</li> <li>• 贈答や食事・接待費等</li> </ul>	<p><u>個人費用:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 講師謝金</li> <li>• 原稿執筆料・監修料</li> <li>• コンサルティング等業務委託費</li> </ul> <p><u>学術研究助成費:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 奨学寄附金</li> <li>• 学会寄附金</li> <li>• 一般寄附金</li> <li>• 学会共催費</li> </ul>

	サンシャイン条項(米国)	透明性ガイドライン(日本)
個別公開の開示の方法	各製薬会社がメディケア・メディケイド・サービス・センター(米国保健社会福祉省の公的保険制度運営センター)に報告し、メディケア・メディケイド・サービス・センターのウェブサイトで以下の項目を含む内容を開示する。 <ul style="list-style-type: none"> <li>提供した企業名</li> <li>受益者の名称・氏名と所在地・住所</li> <li>提供した金額・相当金額</li> <li>提供時期</li> <li>提供物の内容と目的</li> </ul>	製薬協加盟会社の自社ウェブサイトを開示する。 <u>個人費用:</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>施設、所属、役職、氏名、年間支払合計、年間支払回数を開示する。</li> </ul> <u>学術研究助成費:</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>施設、部署、年間支払合計、年間支払回数を開示する。</li> </ul>
開示の時期	会計年度ごとに一年分を毎年6月末に開示する。	各社の会計年度ごとに一年分を開示する。(例;2015年度分を2016年度に開示)

上記の表では個別開示のみを示しましたが、透明性ガイドラインでは上記以外に「研究費開発費等」として臨床試験にかかる費用など、「情報提供関連費」として医療関係者に情報を提供するための費用など、「その他の費用」として接遇の費用などを年間の合計金額として開示することになっています。(ただし、2016年度分以降は「研究費開発費等」については年間総額に加え、提供先施設等の名称、組織、所属、役職、氏名、年間件数等を開示することになります。)

参考資料:

1. WMA: Guidelines on the Relationship between Physicians and commercial Enterprises  
<http://www.wma.net/en/30publications/10policies/r2/index.html>
2. Physician Payment Sunshine Act Final Rule: Quick Reference Guide  
<http://www.policymed.com/2013/02/physician-payment-sunshine-act-final-rule-quick-reference-guide.html>
3. 日本製薬工業会: 企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン  
<http://www.jpma.or.jp/about/basis/tomeisei/>