

ポジションペーパー：製薬企業のメディカルアフェアーズ部門が実施するメディカルエデュケーションの意義と実践

村田 洋子*¹, 椎名 哲也*², 嶋 大輔*³, 杉本 詩織*⁴, 梅田 達也*⁵, 杠 哲也*⁵, 角川 学士*⁶, 阿部 ひろみ*⁶, 山本 尚功*⁷, フランセス チャン*¹

(受付：令和3年7月5日，受理：令和3年10月8日)

Significance and Practice of Medical Education Conducted by Medical Affairs of Pharmaceutical Companies in Japan

Yoko MURATA *¹, Tetsuya SHIINA *², Daisuke SHIMA *³, Shiori SUGIMOTO *⁴, Tatsuya UMEDA *⁵, Tetsuya YUZURIHA *⁵, Satoshi KAKUGAWA *⁶, Hiromi ABE *⁶, Takanori YAMAMOTO *⁷ and Frances CHANG *¹

1. 背景

近年の科学技術の革新的な進歩や医療の個別化に伴い、医療環境は複雑化の一途をたどっている。最適な治療を提供するために必要な知識・技術は急激に増大し、医学や医療に関する大学や大学院など高等教育を終えた後も、医療従事者は常に医学的知識をアップデートする必要性に迫られるようになった。更に、医学・医療のグローバル化に伴い、国際基準に則った医学教育の在り方が求められている。最新の知識・技術の継続的な習得は、医療従事者の個人的な研鑽のみでは限界があることから、各国で制度として医師生涯教育 (Continuing Medical

Education ; CME) が運用されている。

日本においても、「日本医師会生涯教育制度」等のCME制度は存在する。ただし、フランス、ドイツ、スウェーデン、オランダ、イタリア、アメリカ、韓国といった諸外国とは異なり、医師免許の更新制度が存在しないため、現役医師のCME参加率が低いという問題点が指摘されている¹⁾。

昨今、各国の製薬業界においても、医療への貢献のために、各企業が専門性を有する分野を中心とした疾患領域において、製品のプロモーションを目的とした活動とは別に、メディカルアフェアーズ (MA) 部門が医療従事者へ様々なメディカルエデュケーション (ME) プログラムを提供する機会

PhRMA Japan メディカルアフェアーズワーキンググループ 2

- * 1 ヤンセンファーマ株式会社メディカルアフェアーズ本部 東京都千代田区西神田3-5-2 (〒101-0065)
Janssen Pharmaceutical K. K., Medical Affairs Division, 5-2, Nishi-Kanda 3-chome, Chiyoda-ku, Tokyo 101-0065, Japan
- * 2 アッヴィ合同会社医学統括本部メディカルアフェアーズ皮膚疾患領域部 東京都港区芝浦3-1-21 (〒108-0023)
AbbVie GK Medical Affairs Dermatology Group, Medical, 3-1-21 Shibaura, Minato-ku, Tokyo 108-0023, Japan
- * 3 ファイザー株式会社メディカルアフェアーズ部 東京都渋谷区代々木3丁目22番7号 (〒151-8589)
Pfizer Japan Inc., Medical Affairs, 3-22-7 Yoyogi, Shibuya-ku, Tokyo, 151-8589, Japan
- * 4 アムジェン株式会社研究開発本部メディカルアフェアーズ 東京都港区赤坂9-7-1 (〒107-6239)
Amgen K.K., Medical Affairs, R&D Japan, 9-7-1 Akasaka, Minato-ku, Tokyo 107-6239, Japan
- * 5 MSD株式会社メディカルアフェアーズ 東京都千代田区九段北1-13-12 (〒102-8667)
MSD K.K., Medical Affairs, 1-13-12 Kudan-kita, Chiyoda-ku, Tokyo 102-8667, Japan
- * 6 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社メディカル部門 東京都新宿区西新宿6丁目5-1 (〒163-1328)
Bristol-Myers Squibb K.K., Medical, 5-1 Nishi-Shinjyuku 6-chome, Shinjyuku-ku, Tokyo 163-1328, Japan
- * 7 日本イーライリリー株式会社研究開発・メディカルアフェアーズ統括本部 神戸市中央区磯上通5丁目1番28号 (〒651-0086)
Eli Lilly Japan, Medicines Development Unit-Japan and Medical Affairs, 5-1-28 Isogamidori, Chuo-ku, Kobe 651-0086, Japan

が増加している。しかしながら、とりわけ日本においては、それらのプログラムのコンセプトに対する共通の理解や、規制の整備が十分でないなどの課題も残されている。

本Position Paperでは、製薬企業のMEを取り巻く環境を整理するとともに、今後、製薬企業のMA部門が実施するMEのあり方について提起する。また、日本におけるMEの更なる発展に向けた課題とその対策についても提示する。

2. 諸外国における医学教育と製薬企業が実施するMEの現状

MEの代表的な例であるCME、欧州や米国で発展してきた概念である継続的な専門能力開発(Continuing Professional Development: CPD)は、医療従事者が最新の知識や技術、自信や能力を習得し、患者に最適な標準治療を提供する上で重要である。

諸外国では、1990年後半より医療安全への意識の高まりによって、患者と医師の関係に変化が生じた。2000年代に入り、医療従事者に必要な知識や技術が急激に増大し、個人の努力だけではこれらの習得が困難となり、医療従事者の生涯教育(CPD/CME)の履修が各国において義務もしくは推奨として広く行われることになった。これらの国の大半では、未履修の医師に対して免許の停止など、何らかのペナルティが規定されている。また、履修を推奨に留めている国であっても、診療の継続には履修が必須となる制度を取っている¹⁾。

諸外国のCPD/CMEは、医療従事者の自主性を重視したわが国と制度面で大きく異なり、CPD/CMEを実施・支援する医学会や製薬企業などの医療関係団体の運営や規制も日本と異なる点が多い。CPD/CMEの実施運営における膨大なコストを製薬企業が支援する場合も多くみられる。製薬企業と医療関係者との不適切な関係が問題視されたことから、その在り方についての制度が整備・改訂され、現在に至っている¹⁻³⁾。一方、製薬企業は、CPD/CMEへの支援とは異なる形でのMEも提供している。製薬企業は、基礎研究から臨床開発及び製造販売後調査やアウトカム研究などを通じ、その疾患領域及びヘルスケアシステム、また教育科学などにお

ける広範で深い専門情報・知識を保有している。また、医療現場を経験した医師や薬剤師などが勤務していることも少なくない。そのため、製薬企業が提供するMEは、医療従事者の知識・技術の向上やアップデートにつながり、患者への最適な治療の提供に一定の責任を果たしてきたと言えよう。

2.1 米国のME²⁾

米国では、CME提供機関の評価と認定を目的として1967年にAccreditation Council for Continuing Medical Education (ACCME)が設立された。その後、1981年にはACCMEに連邦政府と一般市民の代表が加わるようになった。

CME提供機関が主催するプログラムは効果的かつ適切であり、変化する医療環境に対応すること、独立しており商業的バイアスがないこと、医療の改善を促進するように設計されていることが求められる。ACCMEはこれらの認定基準を設定する責任がある。CMEは教育の力を活用し、臨床医のパフォーマンスと患者のケアを改善することを目的としている。医師は認定されたCMEへの参加により、医師免許の維持や学会専門医の取得などに役立てており、商業的な影響を受けることなく、学習や教育を受けることができる。多くの州において、医師はACCMEによる認証を受けたCMEを継続的に履修することが義務づけられ、CME認定単位を取得しなければならない。

ACCMEが認定したCME提供機関は大学や病院、学会、民間の医学教育コミュニケーション会社など数千にのぼる。

米国では、製薬企業が関与するMEは、CME以外ものを含め以下に分類される。

- ① 製薬企業が製品プロモーションを目的とし、承認された範囲で行う製品に関するME
 - ・医薬品の使用に関して医療従事者が合理的な決定ができるように、医薬品の承認の範囲内で正確・公正・客観的な情報を提供する。
 - ・主に製薬企業が情報提供者となる(製薬企業が開発・販売をするため)。
 - ・情報提供者やコンテンツは製薬企業が決定し、製薬企業内ステークホルダーによりレビューされたものが提供される。
- ② 製薬企業はプログラム内容に影響を及ぼさず

資金提供のみ行い、ACCMEにより認定を受けた第三者が提供するME (Independent Medical Education)

- ・製薬企業による助成金やスポンサーシップにより実施され、製薬企業は作成に関与したり影響を及ぼしたりしない。
- ・認定機関が定めた基準に準拠して作成される。
- ・認定プログラムとして扱われることが多く、EACCME・国際学会で提供される。

2.2 欧州のME³⁾

欧州では、バランスのとれた最高水準のCMEの開発や提供の奨励を目的とした認定機関として、European Accreditation Council for CME (EACCME) が2000年に設立されている。EACCMEの目的は、欧州で国際CMEの認定を提供し、欧州の様々な国の間での単位認定を円滑にすることであった。

EACCMEに申請されたプログラムは、医学専門家により厳しい基準に基づき審査される。EACCMEにより認定を受けたCPD/CMEは、科学的価値が高く、商業的バイアスがないことを意味する。EACCME認定イベントは、EACCMEのプラットフォーム上で公開される。医療従事者はこれらの認定イベントに参加することで、CME単位 (European CME Credit : ECMEC) を取得することができる。なお、EU諸国間では医療従事者の生涯教育/専門医制についての調整や改善が行われている。

EACCMEは、米国のACCMEの場合と同様に、1) CMEのニーズの特定、2) 教育目的の設定、3) コンテンツの選択と表示、4) CMEの内容を管理する立場にある全ての個人及び組織の選択、5) 教育方法の選択を行い、活動の評価に製薬企業が積極的に関与することを許可していない。一方、欧州の主要な医学会は、製薬企業を含む多くの関係団体との協力を重視しているが、製薬企業と医学会及び科学専門家との間では、高い誠実さ、明確な役割と責任が求められ、公正でバランスの取れたコンテンツが作成されている。欧州の医学教育は、CMEの他にも様々な形態、教育提供企業、各国の規制により細分化されている。製薬企業が何らかの形で関与するMEは、主に以下の四つのグループに分類される。

- ① 製薬企業が提供する製品に特化したME

(詳細は、2.1 米国のME①参照)

- ② 製薬企業が提供する疾患と治療法の選択肢の教育を目的としたNon-PromotionalなME
 - ・ギャップが特定されている、もしくは科学的な発展にさらなる議論と理解を必要とする疾患領域において製薬企業が直接プログラムを提供する。
 - ・教育プログラムの所有と責任は製薬企業内のメディカル部門が担う。
- ③ 製薬企業と他のヘルスケアステークホルダーとの協力的パートナーシップによるME
 - ・明確に定義された教育ギャップに対するプログラムを共同開発する。
 - ・製薬企業のメディカル部門の専門家が加わったScientific Committeeにて作成される。
- ④ 製薬企業は資金提供のみ行い、第三者が提供するME (Independent Medical Education) (詳細は、2.1 米国のME②参照)

3. 日本における医学教育と製薬企業が実施するMEの現状と意義

日本における医師の生涯教育制度は、1987年に日本医師会により開始された。2009年にカリキュラムが更新されたものの、諸外国とは異なる「自主的的制度」である。国内の医師を対象とした最近の調査によると、開催日時の設定、カリキュラム内容のミスマッチと質的問題、教育目的の不明瞭さ、及び参加費用などが参加への障壁としてあげられている。また、制度面での課題として、医療従事者のニーズに合った内容選択肢、研究の動向と最新知見把握、開催頻度の増加やカリキュラムの充実なども指摘されている (Table 1)⁴⁾。これ以外の医師に対する医学教育としては、日本専門医機構による専門医制度とそれに基づく研修制度や、医療従事者の継続教育を目的に設立された社団法人による研修プログラムなどもある。

日本においても製薬企業は、その企業活動を通じて特に自社医薬品に関連する最新の医学・科学的知識と技術を常にアップデートしており、医療従事者を対象とした各種調査、メディカル・サイエンス・リエゾン (Medical Science Liaison : MSL) によるエキスパート医師らとの科学的情報交流やコールセンター業務から得られる情報などにより、その領域

Table 1 国内における医師の生涯教育制度への参加に対する障壁, 制度上の改善が求められる点⁴⁾

参加への障壁	生涯教育制度において改善が求められる点
<ul style="list-style-type: none"> 都合の良い時間に実施されていない (61%) 自身に関係のない・臨床的に重要でないトピックである (23%) 学習目的が明確でない (21%) 質が高くない (20%) 参加するための予算がない (19%) 	<ul style="list-style-type: none"> 自分のニーズに合った教育を選択できること (38%) 最新の研究に通じていること (32%) 最新の内容であること (30%) より頻繁でより多様なプログラム (24%)

におけるアンメット・メディカル・ニーズを把握する機会に恵まれていると考えられる。これらは質の高いMEプログラムを構築する上で製薬企業だけが持つ大きな強みとなる。製薬企業主導という事実から、内容の中立性・透明性の担保という課題はあるものの、上述の強みを生かすことにより、企業主導のMEプログラムは、医療従事者と企業双方にメリットをもたらす、ひいては医療の向上にも寄与すると考えられる。製薬企業によるMEが対応し得ると考えられる事項をTable 2にまとめる。

4. 日本において製薬企業が実施するMEに 関係する規制とその問題点

医療従事者を対象とするME（講演会、トレーニング、資料、Webコンテンツ、Web講演会などを含む）に関連する主な規制は以下の通りである。

- ・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（販売情報提供ガイドライン）⁵⁾
- ・日本製薬工業協会 コード・オブ・プラクティス⁶⁾

Table 2 製薬企業のメディカルエデュケーションが対応し得ると考えられるもの

目的	質
<ul style="list-style-type: none"> ・医療環境、患者の転帰 (patient outcomes) の改善に寄与する ・医療従事者の知識、能力の向上に寄与する 	<ul style="list-style-type: none"> ・倫理的かつ透明性が確保されていること ・ニーズに基づいた、最新の、公平でバランスの取れた客観的なコンテンツ、プログラムを提供する

医療用医薬品製造販売業公正取引協議会 医療用医薬品製造販売業公正競争規約⁷⁾
また、MAの活動の指針については以下が挙げられる。

- ・日本製薬工業協会 メディカルアフェアーズの活動に関する基本的考え方⁸⁾
- 上記の規制・ガイドラインは製薬企業による情報提供が適切に実施されるために遵守しなければならない。

一方、製薬企業のMA部門が現行の規制下でMEを実践するにあたり、以下のような問題点も明らかとなってきている。

- ・上記規制は、基本的に自社製品に関する情報提供のみが想定されている。そのため、疾患に関する包括的な教育を企画する場合、学会などのガイドラインを引用する場合を除き、自社製品以外の治療選択肢についての情報を提供することが困難である。その結果、各薬剤による治療選択肢の特徴や留意点に関するバランスのとれた教育が十分に提供できない状況に陥っている。また、『誹謗・中傷』に当たる可能性があることから、正確、公平かつ客観的な直接比較試験を実施した場合を除き、治療選択肢の有効性・安全性を含む一覧表などの記載が規制されている。
- ・販売情報提供ガイドラインにおいて、製品プロモーションを目的としないMA部門の活動と製品プロモーションのために実施しているコマーシャル部門の活動の区別がされていない。販売情報提供ガイドラインによると、社内の部門にかかわらず各行動が「販売促進を期待して」行うものが「販売情報提供活動」と記載されているが、その判断基準の拠り所が不明確である。こうした状況の下、医療従事者の知識・技術向上を目的とした公正で質の高いMEを提供する環境が整っていない。更に、疾患領域の主要論文や学会情報をWebコンテンツとして掲載すること等も、論文などの選択にあたって各製薬企業のバイアスがかかるという理由で事実上許容されていない。
- ・前項に関連し、日本と海外の相違点として、コマーシャル部門による販売情報提供活動があ

る。海外では、コマーシャル部門がMEに類似した活動を実施している例は少ない。日本は、海外と比較してMEに類似した情報提供活動が盛んに行われているため、区別が難しい状況が生じている。なお、MA部門が実施するMEは、その目的・意図が製品プロモーションではないことを明確にするために、内容の適切性のもとより、製品名や製品イメージカラーを用いないなどの区別を、各企業で自主的に行っている。

- ・自社・他社問わず開発中の製品もしくは製品の適用外使用に対する情報提供が大幅に制限されており、最新情報を入手したいという医療従事者のニーズに応えることが難しい。
- ・製薬企業単独で実施する疾患啓発活動についても開発中のもとより販売後においても、製品プロモーションを意図しない形で実施する必要がある、その線引きが難しい状況である。

このように現行の規制・ガイドラインにおいてMEが必要以上に制限されている状況がある。

5. 日本において製薬企業が実施するMEのあり方

5.1 MEのQuality principles

諸外国においては、MEに求められるQuality principlesの要素として①倫理的で透明性のある責任を伴う関与、②ニーズに基づいた最新かつバランスの取れた客観的なコンテンツ、③頑強で標準化された提供プロセスの3点があげられている³⁾。

日本において製薬企業が提供するMEはノンプロモーション活動の一環として位置づけられ、製品プロモーション活動と連動してはならないと定められている⁸⁾。その活動の目的は、患者により良い医療が提供されるための一助となることであり、実施にあたっては社内業務手順書の整備並びに当該手順の遵守を各社で必須としている。なお、遵守状況については第三者による監査が実施されることが望ましいと考える。諸外国のQuality Principlesを踏まえ、日本においてMEとして実施される内容は以下のようであるべきである。

- i 最新かつ適切に評価された情報で構成されていること

- ii 教育ニーズに基づいて立案されていること
- iii 適切な受講対象者が設定されていること
- iv 医学的に公平かつバランスが取れた内容であり、自社医薬品への処方誘引がないこと
- v 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

5.2 MEにおける製薬企業の役割と医療従事者との関係性

製薬企業と医療従事者は、MEがコマーシャル部門で企画・実施している自社製品のプロモーションを目的とした講演会やセミナーとは大きく目的が異なることを理解する必要がある。そのため、製薬企業は医療従事者と相互に共通の目的を明確にし、Educatorとしての役割を担う医療従事者とはあくまで対等な立場で企画・立案し、実施する。

5.3 MEの方向性・プログラム立案と展開方法

MEのスコープの設定は各製薬企業が行い、その具体的な内容は最新の教育ニーズの調査を実施し、その結果から設定された教育目的に基づき構成される。以下のようなプロセスが考えられる (Fig. 1)。

製薬企業が提供するMEプログラムの展開方法には以下のようなものが想定される。

- i 学会共催セミナー、シンポジウム
- ii 製薬企業主催のセミナー・ワークショップ
- iii 関連団体とのコラボレーションイベント
- iv デジタルコンテンツ配信 (セルフ・ラーニング)
- v その他

これらのプログラムは適切な手法によって提供されるべきであり、医療従事者が参加することに重点を置くのではなく、教育目的に沿った教育効果が得られることが重要である。また、患者に提供される医療の質の向上を目指し、継続的に計画・実施されるべきであり、可能な限りその効果を検証すべきである。教育効果の検証方法として、プログラム前後に実施するテストにより知識・スキルの変化を評価すること、プログラム実施後のフォローアップにより教育効果の継続を確認すること等が考えられる。

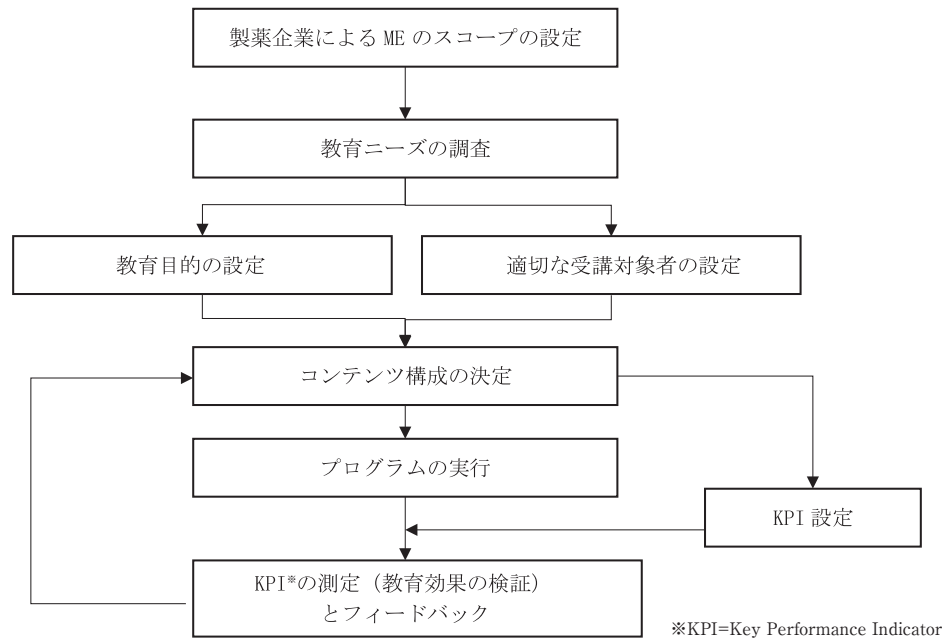


Fig. 1 メディカルエデュケーションプログラム立案フローチャート

6. 日本において製薬企業のMA部門が実施するMEのさらなる発展と今後の展望

既述の通り、昨今の急速な医学の進歩や日本の医学教育の状況等から、諸外国（特に欧州各国）と同様、製薬企業のMA部門が実施するMEは日本においても十分な意義があると考えられる。また、外資系製薬企業の一部においては第5項に掲げたMEのQuality principlesを満たしたMEが既に実施され、医療従事者の知識・技術向上等を通じた患者アウトカム向上に向けた取り組みが進められている。一方で、日本において広く製薬企業がMEを実施する上ではいくつかの課題があり、それら課題を解決することで日本におけるMEが更に発展し、より多くの患者アウトカムの向上に貢献できると考えられる。本項では、日本においてMEがより活性化し、日本の医療に更に貢献するための課題を「1) ME活動の位置づけの明確化」、及び「2) 価値あるMEを実施する上での製薬企業における課題」に分けて提示した上で、日本における今後の展望を述べたい。

6.1 MEの位置づけの明確化

MEは教育の目的と教育ニーズに基づき企画され、プロモーションを意図しない活動として実施される。しかしながら、第4項に示した通り、現在の

各種規制においてMEの位置づけは明確ではなく、また製薬企業が実施する会合を一律「自社製品のプロモーションを目的とした講演会」として取り扱っていることから、性質及び目的が大きく異なるコマース部門が実施する製品プロモーション活動と区別がされにくい。すなわち、MEはその活動内容と適用される規制や関係者の認識に大きな乖離がみられ、このことが製薬企業の社内外におけるMEの認知及び浸透を困難にしている。一方で、2019年4月に日本製薬工業協会から日本におけるMA活動のありかたを示す「メディカルアフェアーズ活動に関する基本的考え方」が発出された。この「基本的考え方」ではMEそのものについて多くは触れられていないものの、その上位概念であるMAのミッション・活動内容・行動指針等が初めて公に定められた。また、MEの主な目的である「医学・科学的情報の発信、提供」に関する業務がMAの業務の一部として取り上げられている⁸⁾。

以上の通り、現時点においてMEは各種規制や関連するステークホルダー間で、その位置づけが明確化されていないものの、特に業界団体においてはMAの活動や行動指針が定義される等、その足掛かりとなる変化が芽生えつつある。今後、規制当局も含め、関係するステークホルダー間での議論が促進され、MEの位置づけが明確となり、医学教育にお

いて広く認知されるよう努めていく必要がある。

6.2 価値あるMEを実施する上での製薬企業における課題

前項に記した通り、日本におけるMEは十分に定義されていない。このような状況下、多くの製薬企業でMEの概念、価値、具体的なオペレーション等が手探りで検討されているが、その理解や進捗にはばらつきがあり、MEに関する統一した取り組みが十分に浸透しているとは言い難い。この状況を改善する自助努力として、「教育目的・教育ニーズを起点とし活動を行うこと」、「公正でバランスの取れたコンテンツ作成を行うこと」、「教育目的と教育ニーズの達成をその活動の評価基準とすること」等、第5項に記載したMEのQuality Principlesについて製薬企業自身が更にその理解を深め、これらに基づく質の高い教育プログラムを医療従事者に対して継続的に提供できる体制整備を速やかに行うことが必要である。また、特にMA部門においてはMEをリードする立場として、企業間でMEに関する情報交換を行う場を積極的に設定することや、業界団体等を通じて各種ステークホルダーに対してMEの在り方やその意義について適切に情報発信、理解を促すことが期待される。

6.3 MEの今後の展望

MEは医療従事者あるいはアカデミアが行う医学継続教育に対して、製薬企業がその強みを活かしながら支援する活動である。この活動は医療従事者への教育機会の提供を通じて、患者アウトカムを向上することが最終目的であり、これはアカデミアが医療従事者に対して行う医学教育の目的と一致するものである。そのため、同じ目的を有するこの両者がそれぞれの立場で協働することで、より質の高い医学教育が実現できる可能性がある。実際、一部のアカデミア及び製薬企業が教育プログラムを共同で作成し、医療従事者に提供する事業が既に実施されている^{9, 10)}。今後、同じ目的を共有する両者がイコールパートナーとなり、さまざまな疾患に苦しむ患者のアウトカム向上のための協働が更に促進されることを期待したい。また、MEは疾患啓発を含むノンプロモーション活動であるため、同じ教育目的を有する複数の製薬企業がコンソーシアムを形成し

協働することも可能である。疾患啓発は一般的に長期間かつ広範囲にわたる活動が必要とされるケースが多く、複数の製薬企業がコンソーシアムを形成し、それぞれが持つMEに関連した知識・経験等を相互に共有して連携を図ることに大きな意義があると考えられる。

以上の通り、製薬企業はMEの目的及び活動内容からアカデミアや企業間の境界を越えて協働することで、日本の医学教育に対してより価値ある貢献が可能である。

また、第2項で示した通り、製薬企業各社が提供するMEに加えて、CME認定機関として欧州及び米国においてそれぞれEACCME及びACCMEが設置されており、これら機関によりCMEプログラムの科学的妥当性や商業バイアスの有無が第三者の立場として評価されている。これにより、医療従事者は自身の知識獲得やスキル向上等に対してより価値あるプログラムが選択可能となり、教育提供者側は提供しているプログラムが公に評価・認定されたものとして展開可能となる。一方、日本においては現時点でEACCME及びACCMEのような認定機関はなく、製薬企業が提供するMEプログラムについて第三者の立場で評価される体制は整っていない。今後、日本の製薬企業のMAが実施するMEが発展し広く浸透していく過程において、EACCME及びACCMEのような第三者認定機関が日本においても設立され、医療従事者に対してより良いMEの機会が提供される環境が整備されることを期待したい。

文献

- 1) 田中丈夫ら. 医師の生涯教育制度：世界の潮流. 医学教育. 2011, 42 (4), p.239-242.
- 2) 橋本信也. 生涯教育：世界の動向. 日内会誌. 2007, 96 (12), p.2751-2757.
- 3) Allen T, *et al.* Framework for industry engagement and quality principles for industry-provided medical education in Europe. *J Eur CME*. 2017, 6 (1), 1348876.
- 4) Sherman L, Nishigori H. Current State and Future Opportunities for Continuing Medical Education in Japan. *J Eur CME*. 2020, 9 (1), 1729304.
- 5) 厚生労働省医薬・生活衛生局長. 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. 薬生発0925第1号, 平成30年9月25日. <https://www.mhlw.go.jp/content/000359881.pdf>. (accessed 2021-10).

- 6) 日本製薬工業協会. 製薬協コード・オブ・プラクティス. 2019年9月19日改定. <https://www.jpma.or.jp/basis/code/lofurc0000001dqt-att/code2.pdf>, (accessed 2021-10).
- 7) 医療用医薬品製造販売業公正取引協議会. 医薬品業等告示及び公正競争規約, 同施行規則, 同運用基準. 令和3年6月発行. http://www.iyakuhin-koutorikyo.org/index.php?action_download=true&kiji_type=1&file_type=2&file_id=2355, (accessed 2021-10).
- 8) 日本製薬工業協会. メディカルアフェアーズの活動に関する基本的考え方. 2019年4月1日. https://www.jpma.or.jp/basis/mamsl/lofurc0000001yfe-att/ma-jp_20190401.pdf, (accessed 2021-10).
- 9) J-PEARLS[®]. <https://www.pearlsprogramme.jp>, (accessed 2021-10).
- 10) OnPALETTE[®]. <https://www.jspr-onpalette.jp>, <https://www.jsas-onpalette.jp>, (accessed 2021-10).