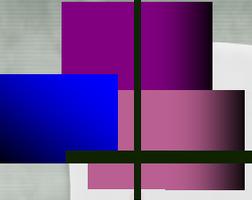


環境変化への適応と 医療をめぐるコンプライアンス

2016年10月26日

弁護士 郷原 信郎

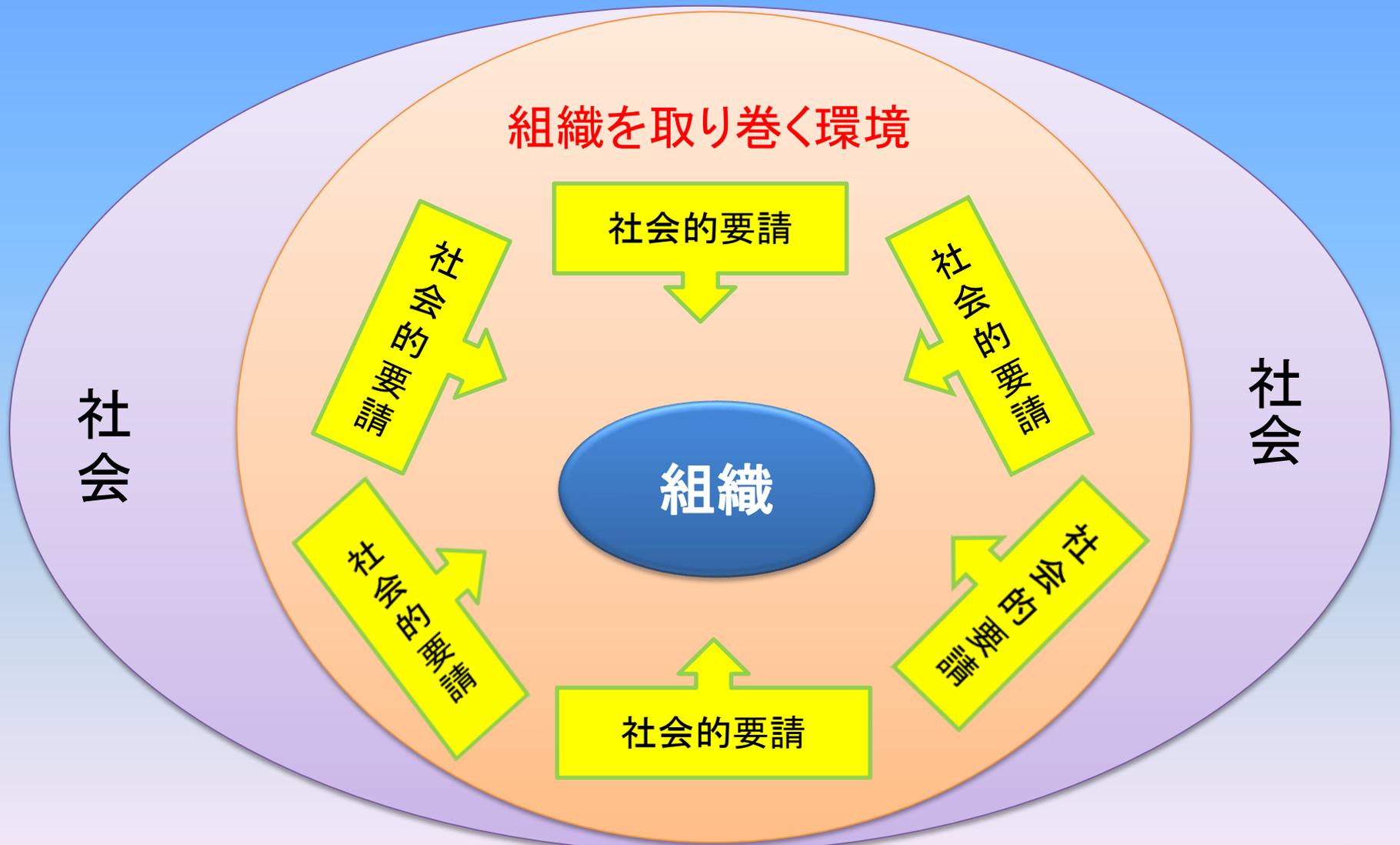


コンプライアンスとは

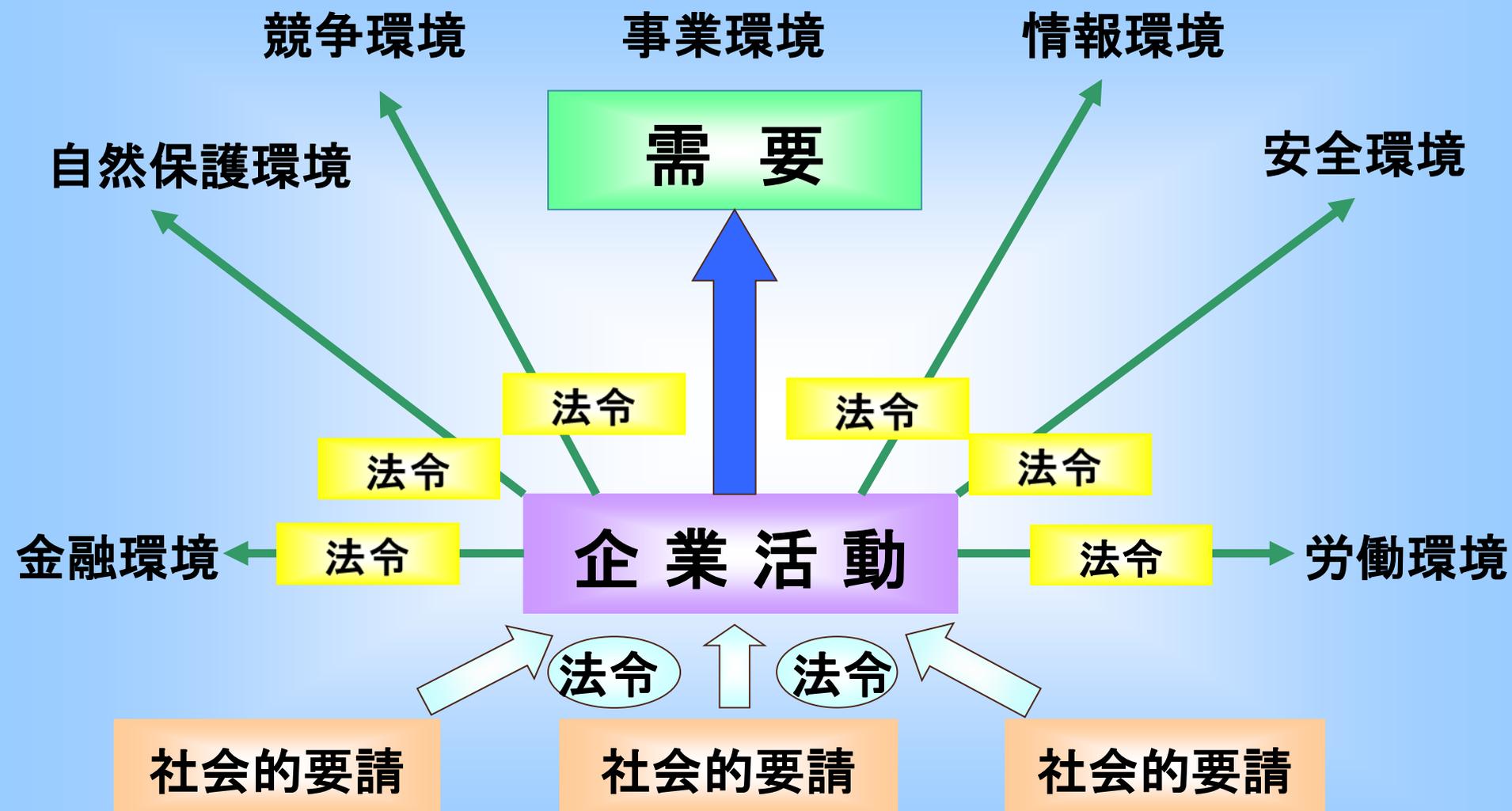
法令遵守ではなく

組織が社会の要請に応えること

社会的要請と環境適応との関係



コンプライアンス環境マップ



医療に対する社会の要請とその変化

◎提供される医療の内容と質

○医療の進歩と社会の変化

▲過去

延命、疼痛の緩和などに関して医療者が最大限の努力をすること
資格を有する医師による医療が等しく提供されること

⇒国民皆保険制度によって実現

▲現在

客観的に一定のレベルを上回る医療⇒さらに高度な医療

⇒医療の質をめぐる情報の氾濫、医療機関の比較

⇒医療の対価との関係

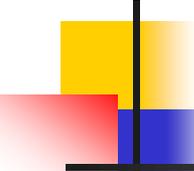
※保険医療と自由診療 ⇒ 混合診療の是非

○迅速な医療の提供・・・医療の進歩により救命の可能性が飛躍的に増大

○延命のための医療

※最大限の延命が患者、家族の要請か？

⇒人口呼吸器取外しの是非



医療をめぐる環境の変化

◎医療に関する情報提供と判断

医療の内容の自己決定、そのための十分な情報の提供⇒患者側の当然の権利

▲過去

情報は医療者側が独占、患者側の判断の余地は限定的

医療の結果が期待に反するものでも、原因に関する情報提供は行われない

▲現在

インフォームドコンセント

医療の結果に対する患者、家族への説明

◎移植医療に関する新たな社会的要請

※生体臓器移植とドナーの立場・心情への配慮

◎災害医療

※一般の医療との質的相違

「患者の運搬」ではなく医療者側の人的・物的ロジスティックスが不可欠
救命の可能性で医療の対象を選別

医療過誤をめぐる問題の構造

◎事実の解明と原因の究明の複雑性

- ①医療に対する社会の要請が複雑
客観的な医療行為の内容と質
患者側との関係
- ②医療を行う組織体制が複雑
チーム医療における責任の所在

◎医療事故に関する情報の提供

- ・医療事故に関する情報の秘匿と医師法21条「異状死の届け出」
※何が「異状」か⇒「正常な医療」についての考え方
- ・医療の経過に関してカルテの隠ぺい、改ざん等の重大な問題
⇒医療過誤をめぐる紛争
- ・インフォームドコンセントの実質化 ⇔ 「言い訳」的告知手続き

高血圧治療薬をめぐるコンプライアンス

◎医薬品メーカーにとっての「法令遵守」

薬事法の規定に従って、治験を正しく行って効能を確認し、厚労省の承認を受けた医薬品を製造販売すること。



◎高血圧治療薬の目的

第一次的目的 ⇒ 「血圧を低下させること」

最終的目的 ⇒ 脳疾患、心疾患等のリスクを低下させること

有効性の評価 ⇒ 医薬品メーカーの協力により大学で行う臨床試験の結果
⇒処方する医師の判断に重大な影響

※臨床試験は、薬事法による厚労省の指導監督の対象ではない
(薬事法上の「法令遵守」の問題ではない)

高血圧治療薬の実質的な疾病予防の効果の有無・程度に関して正確な情報の提供
⇒高血圧治療薬の製造・販売事業者に対する社会的要請として極めて重要

「社会的要請に応えること」という意味でのコンプライアンス

医薬品メーカーをめぐる環境変化

[事業環境]

○医薬品に対するニーズの多様化

- 疾病の治療、疼痛の緩和 → 疾病の要因の解消・改善による病気の予防
- クオリティ・オブ・ライフの改善

[競争環境]

○医療者向け医薬品の競争構造の特殊性(医療者側の報酬は薬価で固定)

○医療者の処方における医薬品選択に影響を与える要素

- (過去)プロパー営業 → (現在)MRによる情報提供

⇒医療者向け医薬品営業の構造変化

[情報環境]

○OMRを通じての医薬品の効能及び副作用に関する情報の取得

- システム活用による様々な情報の入手・活用の重要性(医薬品ビッグデータ)

○情報の入手・保存・活用に関する環境の激変⇒ルール整備の必要性

[労働環境]

○プロパー → MR ⇒ 医薬品に関する情報提供の客観化

○営業と医薬品に関する情報提供の分離の徹底

- ⇒企業内における人事配置及び人事評価の抜本的見直し

○営業の透明性を確保するための組織体制

○大学での臨床研究の公正さを確保するための組織体制

ご清聴ありがとうございました