

公益財団法人医療機器センター附属医療機器産業研究所 リサーチペーパー No.39

医療機器企業による患者/一般への情報提供に関する 国際比較調査研究

(エグゼクティブサマリー)

長澤 知魅 (東京大学大学院 医学系研究科 公共健康医学専攻)
木内 貴弘 (東京大学大学院 医療コミュニケーション学分野 教授)

目的: 近年、リアルタイム CGM などの患者が直接医療機器を使用するケースが増加し、患者の治療参画の重要性が指摘されている。しかしながら、患者/一般市民への適切な「販売情報提供活動」の在り方について医療機器産業界において議論は行われていない。本調査では、欧米における医療機器企業の患者/一般向け情報提供に対する規制や実態を整理することで、日本における医療機器企業と患者/一般市民との接点の在り方について検討することを目的とした。

方法: 米国・英国・豪州・日本を調査対象とし、各国の規制や実態を理解するため、3 つの調査手法を組み合わせ実施した。1 つ目は規制調査であり、医療機器企業を対象とした広告や一般向け情報の提供、患者とのダイレクトなコミュニケーションに関する規制を調査した。情報収集は論文データベースとウェブサイト検索を活用した。2 つ目は実態調査であり、各国のテレビ広告と企業ウェブサイトを調査した。テレビ広告は adForum を活用し、各国の糖尿病と心臓病に関する医療機器広告を抽出した。企業ウェブサイト調査では、CGM、ペースメーカー、人工関節を対象に、各国の企業ウェブサイトにおいて患者がアクセス可能な製品情報について調査した。3 つ目に、日本の患者における情報ニーズと課題を把握するため、患者インタビューを実施した。患者は心臓病、糖尿病、腎臓病の領域から機縁法にて選定した。

結果: 医療機器の一般向け広告は、米国、豪州、日本では法律によって、英国では独立機関のコードによって規制されていた。いずれの国においても広告は広く製品情報を意味し、あらゆる媒体が対象であった。米国を除いて、英国、豪州、日本では、医療機器の一般向け広告は制限されており、医療機器に関するテレビ広告は米国でのみ確認された。米国、英国では企業ウェブサイトにおいて製品情報が提示されており、豪州では注意書きの提示後に製品情報が閲覧可能な場合があった。日本では製品情報は提示されておらず、一部、既存の利用者に限定して提示されていた。インタビューでは、患者は治療選択の際に製品情報を求めており、製品情報へのアクセスを課題と認識していた。また糖尿病領域においては、情報開示不足が SNS 上での不適切/不正確な情報の流布に繋がっている状況が問題として提示された。

結論: 日本の患者は治療選択にあたり医療機器の製品情報を求めていた。各国の規制・実態調査より、日本の患者が、米国、英国、豪州に比べて、最も製品情報へのアクセスがしにくい環境にある可能性が示唆された。今後は、各国でプロモーションと情報提供をどのように線引きして実践しているのかについて、資料の内容分析や、各国の法律専門家へのヒアリングなどを通して調査していくことが望ましい。

本リサーチペーパーは、研究上の討論のために配布するものである。本リサーチペーパーを研究上の討論に引用、利用することは妨げないが、引用、利用または参照等したことによって生じたいかなる損害にも著者、公益財団法人医療機器センター及び医療機器産業研究所のいずれも責任を負いません。

本リサーチペーパーに記された意見や考えは著者の個人的なものであり、公益財団法人医療機器センター及び医療機器産業研究所の公式な見解ではありません。

本紙はサマリー版です。完全版は研究協力制度にお申込み頂いた方のみ配布しております。

【内容照会先】

公益財団法人医療機器センター附属医療機器産業研究所

電話: 03-3813-8553

E-mail: mdsi@jaame.or.jp

Medical Device Strategy Institute
Japan Association for the Advancement of Medical Equipment
Research Paper No. 39

Research on Information Provision to Patients and the General Public by Medical Device Companies – International Comparison

(Executive Summary)

Tomomi Nagasawa
Graduate School of Medicine, The University of Tokyo
Takahiro Kiuchi
Department of Health Communication,
School of Public Health, The University of Tokyo

Purpose: The number of cases in which patients directly use medical devices like real-time CGM is increasing, and patient participation in treatment is increasingly attracting attention. However, there has been no discussion in the medical device industry on how appropriate information provision to patients and the general public should be. The purpose of this study was to examine how medical device companies in Japan should interact with patients and the general public by reviewing the regulations and actual conditions of information provided to patients and the general public by medical device companies in Western countries.

Methods: The research was conducted by combining three research methods targeting the United States, United Kingdom, Australia, and Japan, to understand the regulations and actual conditions in each country. The first was regulatory research, which investigated regulations regarding advertising, provision of information to the public, and direct communication with patients by medical device companies. The second was research on actual conditions, which examined TV ads and company websites in each country. For the TV ads, AdForum was used to extract medical device ads related to diabetes and heart disease. Third, patient interviews were conducted to understand the information needs and challenges of Japanese patients. Patients were selected from the domains of heart disease, diabetes, and kidney disease using snowball sampling.

Results: Advertising of medical devices for the public were regulated by law in the United States, Australia, and Japan, and by an independent code in the United Kingdom. In all countries, advertising broadly meant product information and covered all types of media. Except for the United States, advertising of medical devices for the public was restricted in the United Kingdom, Australia, and Japan, and television advertising of medical devices was found only in the United States. In the United States and the United Kingdom, product information on medical devices was presented on company websites, and in Australia, product information was presented after showing warnings in some cases. In Japan, product information was not presented, and in some cases, it was presented only to existing users. In interviews, some patients have sought product information when facing treatment choices, and perceived access to product information as a

challenge. In the diabetes area, lack of information disclosure led to the dissemination of inappropriate/inaccurate information on social networking services (SNS), which was also presented as a problem.

Conclusion: Japanese patients sought product information on medical devices when facing treatment choices. Regulatory and actual condition research in each country implied that Japanese patients may have the most difficulty in accessing product information compared to patients in the United States, the United Kingdom, and Australia. In the future, it is desirable to investigate how the line between promotion and information provision is drawn and practiced in each country through content analysis of materials and interviews with legal experts.

This research paper is intended to be a material for research and discussion. It may be cited and discussed for research purposes, but any damage or loss caused by citing and/or discussing and/or referencing it is not compensated by the author, Japan Association for the Advancement of Medical Equipment, and/or the Medical Device Strategy Institute.

The opinions and/or ideas described in this research paper are the author's and do not represent the official views of the Japan Association for the Advancement of Medical Equipment and/or Medical Device Strategy Institute.

This is an Executive Summary. The full text is distributed to supporting members of the Medical Device Strategy Institute.

[Contact information]

Medical Device Strategy Institute,
Japan Association for the Advancement of Medical Equipment
TEL: +81-3-3813-8553
E-mail: mdsi@jaame.or.jp