



Department of Health and Human Services (健康福祉省)

Office of Inspector General (監察総監室)

ワシントン DC 20201

特別詐欺警告：講演プログラム

2020年11月16日

1. はじめに

この特別詐欺警告は、製薬・医療機器企業による講演プログラムに関する報酬の申込み、支払、要求又は受領に関する欺罔及び濫用リスクを強調するものである。この特別詐欺警告においては、一般的に講演プログラムとは、医師その他の医療従事者（「HCP」と総称する。）が他のHCPに対して、医薬品、医療機器、及び病態について企業のために講演又はプレゼンテーションを行う、企業がスポンサーするイベントであると定義される。通常、企業は講演者であるHCPに謝礼を支払い、出席者には頻繁に報償（例えば、無償の食事）が提供される。直近の3年間で、製薬・医療機器企業はHCPに対して講演関連の役務の対価として20億米ドルを支払ったと報告されている¹。

観察総監室（OIG）及び司法省（DOJ）は、講演プログラムに関して報酬の提案又は支払がキックバック禁止法に違反するという嫌疑を含む、数多くの詐欺事件の捜査を行い解決してきた。連邦政府は講演プログラムに関与した企業及びHCP個人に対して民事及び刑事手続を執行してきた。これらの事件では、製薬・医療機器企業は：

- 多くの処方を行うHCPを講演者として選択し、高額の講演契約を提供した（例えば、講演の対価として数十万ドルの報酬を受領したHCPもいた）²。

¹ 製薬・医療機器企業は、HCPに対する一定の支払につき、Centers for Medicare & Medicaid Services (CMS) に対して報告を行う義務がある。CMSはその「Open Payments」ウェブサイトにおいてこの情報を開示している。このOpen Paymentsによると、製薬・医療機器企業はHCPに対して、「継続教育プログラムを除く、faculty又は会場での講演の役務を含む役務の対価（コンサルティングを除く）」の項目で、2017年、2018年、2019年を合わせて20億米ドルちかくを支払った（*Open Payments Complete 2017, 2018, and 2019 Program Year Datasets*, CMS,

<https://www.cms.gov/OpenPayments/Explore-the-Data/Data-Overview> (accessed Sept. 9, 2020)。

² この特別詐欺警告には記載していないが、HCPの講演者に対するトレーニングに関して製薬・医療機器企業が支払う報償からも詐欺・濫用のリスクが生じうる。

- 売上目標を講演対価の条件としていた（例えば、講演料を受領するにあたり、講演者の HCP に最低限の処方を行うことが要求された）。
- 娯楽的な会場において、又は娯楽イベントにおいて、或いは教育的プレゼンテーションとは関係のない形態で、講演プログラムを実施した（例えば、ワイナリー、スポーツスタジアム、釣り旅行、ゴルフクラブ、アダルトエンターテイメント会場）。
- 高額の食事及びアルコールが提供される高級レストランでプログラムを提供した（例えば、一人あたりの食事及びアルコールの代金が 500 米ドルを超えた件があった）。
- 過去に同じプログラムに参加した HCP、そのプログラムに参加する正当なビジネス上の目的がない HCP の友人、伴侶又は親族を招待した。

我々の執行の経験を通じて、講演プログラムに大規模なリソースを費やす企業が存在すること、及び企業から多額の報酬を受け取る HCP が存在することが実証されている。この特別詐欺警告は、企業がスポンサーする講演プログラムの報償の申込み、支払、要求又は受領に関連して、欺罔及び濫用リスクが内在していることを強調するものである。

II. キックバック禁止法

議会は、キックバック禁止法を制定するにあたり、不適切な金銭的動機に影響された可能性がある HCP による紹介又は推奨から患者を守ることをその目的の一つとした。キックバック禁止法では、連邦のヘルスケア制度により償還される製品又は役務の紹介又は注文などを誘引し又はそれを報いる、故意かつ意図的な報償の要求、受領、申込み又は支払を犯罪としている³。連邦のヘルスケア制度により支払われる製品又は役務の紹介を誘引し又はそれに報いるために、報償が意図的に支払われる場合、キックバック禁止法違反となる。キックバック禁止法の目的として、「報償」の申込み、支払、要求又は受領には、直接又は間接的、明示的又は黙示的、金銭又は金銭以外の、価値あるもの全ての移転が含まれる。その条文において、同法は禁止される「キックバック」取引の全ての当事者に適用される（すなわち、禁止される報償の要求又は受領をした者のみならず、禁止される報償を申込み又は支払った者）。同法の違反は、10 万米ドル以下の罰金、10 年以下の懲役の重大犯罪として処罰される。また、刑法上有罪になった場合、メディケア及びメディケイドを含む連邦のヘルスケア制度について強制的に資格停止される⁴。また、OIG は、キックバック禁止法に違反する

³ Social Security Act の 1128B(b)(1)-(2)、42 U.S.C. § 1320a-7b(b)(1)-(2)を参照。キックバック禁止法は、患者の紹介を誘引し若しくはそれに報いる報償の支払、又は連邦ヘルスケアプログラムにより償還される製品又は役務の購入、リース、若しくは注文、若しくは購入、リース若しくは注文のアレンジ又は推奨につき、患者の紹介を誘引し又はそれに報いるための報償の支払に対して広く適用される。この特別詐欺警告では、「紹介」という用語を用いるにつき、キックバック禁止法が適用される広い範囲のかかる種類の行為（製品の注文又は処方を含む）を意味する。

⁴ 42 U.S.C. § 1320a-7(a)参照

行為に対して、連邦のヘルスケア制度の資格停止のための行政手続を開始し、民事制裁金を課すことがある⁵。

III. 講演プログラムの詐欺濫用リスク

多くの捜査において、製薬・医療機器企業が HCP に当該企業の製品の処方又は注文（又は処方又は注文の推奨）を誘引する意図で講演プログラムを企画して支払をしたという嫌疑が問題となってきた。講演プログラムでは、典型的には、企業の従業員ではない HCP が、企業が作成し又は承認したプレゼンテーションを用いて、企業の製品又は病態について他の HCP に対して直接講演する。ある製薬業界団体によれば、HCP は、「企業がスポンサーする講演プログラムに参加し、企業の薬品の効能、リスク、適切な使用について他の医療従事者に対して教育・周知することを支援する」とされている⁶。

OIG はかかるプログラムの教育的価値について懐疑的である。我々の調査では、HCP は頻繁に、教育とは関係のない状況で講演を行い又は参加する正当な理由がない聴衆に対して講演を行うことで、多額の報酬を受け取ることが判明した。かかるケースでは、HCP の講演者及び参加者に対する報償の目的は、紹介を誘引し又はそれに報いるためであると強く推認される。さらに、ある企業から報酬を受け取る HCP はその企業の製品を処方又は注文する可能性が高いという研究結果がある⁷。この HCP への報償によって、HCP において自身及び企業の金銭的利益を患者の最大限の利益よりも優先する形で、治療の意思決定をゆがめる可能性がある。

HCP にとって、医薬品・医療機器の製品や病態について情報を得るための、HCP への報償を伴わない他の多くの方法が存在する。HCP は、様々なオンラインリソース、製品の添付文書、第三者が開催する教育的な会議、医学雑誌などを使用して、講演プログラムで提供された情報と同一又は類似のものにアクセスすることができる。さらに、HCP への報償を伴わない方法で当該情報を利用できる以上、少なくとも講演プログラムに関連した報償の目的の一つは紹介を誘引し又はそれに報いることであることを示している。

⁵ 42 U.S.C. § 1320a-7(b)(7); § 1320a-7a(a)(7)参照

⁶ 「Code on Interactions with Health Care Professionals」PhRMA, 7 (2020年6月)、<https://phrma.org/Codes-and-guidelines/Code-on-Interactions-with-Health-Care-Professionals>。また、医療機器の業界団体も、その倫理規程において、一般的にこの問題と HCP との関係について記載している。参照「AdvaMed Code of Ethics」AdvaMed (2020年7月) <https://www.advamed.org/resource-center/advamed-codeethics-2020>。

⁷ Amamath Annareddy ら「Association Between Industry Payments to Physicians and Device Selection in ICD Implantation」324 JAMA 17, 2020, at 1759, 1762–63、William Fleischman ら「Association between payments from manufacturers of pharmaceuticals to physicians and regional prescribing: cross sectional ecological study」354 BMJ i4189, 2016, at 1, 4–7、James P. Orłowski 及び Leon Wateska 「The effects of pharmaceutical firm enticements on physician prescribing patterns. There's no such thing as a free lunch.」102 CHEST, 1992, 270。

講演プログラムに關与する当事者は、より厳格な審査の対象となる可能性がある。当該当事者は、プログラムに關連する報償を企画し又は支払う製薬・医療機器企業、講演料が支払われる HCP、及び企業から報償（例えば、無料の飲食）を受ける HCP の出席者などである。OIG は長年に渡り、当該企業の製品を紹介し又は紹介に影響を与える地位にある HCP に対し価値あるもの（anything of value）を提供する製薬・医療機器企業の慣行に懸念を表明してきた。2003 年の *OIG Compliance Program Guidance for Pharmaceutical Manufacturers*⁸において、OIG は、マーケティング及び営業活動に直接又は間接的に關係する医師とメーカーとの報酬關係を、講演活動を含め、キックバック禁止法の下で潜在的なリスク領域として特定した。OIG は、製薬・医療機器企業が「情報提供又はマーケティングのプレゼンテーションに關連して、饗応、娯楽、旅行、食事又は他の便益」を提供する場合、かかる行為はキックバック禁止法に抵触する可能性があるとした⁹。

OIG はまた、医師に対し、製薬・医療機器企業とのコンサルティングや講演の実施は「患者にとって最善の治療法であるからではなく、企業への忠誠心又は企業からより多くの金銭を得ること...に基づいて [企業] の製品を処方又は使用する」¹⁰という不適切な誘引となり得ることを警告している。OIG は、医師に対し、企業から提案された關係の妥当性を検討するよう推奨し、医師の報酬が「医薬品の処方や医療機器の使用、特定のサービスや供給品に患者を紹介する権限に基づくときは、企業から提案されたコンサルティングの実施は詐欺や濫用に関する法律に違反する可能性があり、避けるべきであろう」と助言した¹¹。繰り返しではあるが、連邦のヘルスケア制度が償還する製品を処方又は注文する代わりに講演プログラムに關連する故意かつ意図的に報償を誘引又は受領することにより、HCP がキックバック禁止法に基づく責任を負う可能性があることに留意すべきである。

OIG は、キックバック禁止法に基づく講演者プログラムの実行を含む報償の実施の適法性は、事實關係、状況及び当事者の意図に基づいて決定されると考える。この意図は、講演プログラムの特徴及び關係者の実際の行動によって証明されうる。以下は、キックバック禁止法に違反する可能性のある講演プログラムの実施の特徴（個別又は総合的に考慮され

⁸ *OIG Compliance Program Guidance for Pharmaceutical Manufacturers*, 68 Fed. Reg. 23731 (2003 年 5 月 5 日), <https://oig.hhs.gov/authorities/docs/03/050503FRCPGPharmac.pdf> で入手可能。本ガイダンスは、製薬会社に限らず、「コンプライアンス・プログラムの要素およびこのコンプライアンス・プログラム・ガイダンスで取り扱われる潜在的なリスク領域は、医療機器や乳児栄養製品などの健康保険制度によって償還される可能性のある他の製品の製造業者にも適用される可能性がある」と記載している (Id. at 23742, n.5)。

⁹ Id. at 23738.

¹⁰ A Roadmap for New Physicians, Avoiding Medicare and Medicaid Fraud and Abuse, *HHS-OIG*, 22 (2010 年 11 月 22 日), https://oig.hhs.gov/compliance/physician-education/roadmap_web_version.pdf で入手可能。OIG Compliance Program for Individual and Small Group Physician Practices, 65 Fed. Reg. 59434 (2000 年 10 月 5 日), <https://oig.hhs.gov/authorities/docs/physician.pdf> で入手可能。

¹¹ Id. at 23.

る場合がある)を示したものである。前述のように、このような講演プログラムを主催しその費用を負担する製薬企業及びHCPは、キックバック禁止法に基づき、禁じられる報償に対して責任を負うことがある。以下の疑わしい特徴のリストは例示的なものであって網羅的なものではなく、ある行為につき、これらの要素の一つが存在するか否かによってキックバック禁止法の疑いが判断されるものではない。

- 実質的な情報が全く又はほとんど提供されない講演プログラムを企業がスポンサーする。
- アルコールが提供され、又はプログラム出席者に過大な金額の食事が提供される（アルコールが無料の場合は疑いが高まる）。
- プログラムが、レストラン、娯楽、スポーツ会場など、教育的な情報の交換に適さない場所で行われている。
- 企業が、同一又は実質的に同一の演題又は製品について、多数のプログラムをスポンサーする（特に、近時、関連情報について実質的変更がない場合）。
- その製品に関し、新しい医学的又は科学的情報、又はFDAが新たに承認又は認証した効能・効果がないまま、相当期間が経過している。
- HCPが、同一又は実質的に同一の演題のプログラムに複数回出席する（同じ又は実質的に同じ演題について、繰り返し出席する場合、又は演者として出席した後に聴衆として出席する場合）。
- 出席者の中に、プログラムに出席する正当な業務上の理由がない以下のような者を含む場合。講演者又はHCP出席者の友人、伴侶又は家族、講演者自身の診療所のメンバーである従業員又は医療従事者、講演者がメディカル・ディレクターである施設のスタッフ、当該情報と何らの関係がないその他の個人。
- 企業の営業・マーケティング事業部門が講演者の選定に影響を及ぼし、あるいは当該企業の製品を処方又は注文することによって講演者又は出席者が生み出す売上実績又は将来の売上に基づいてHCP講演者又は出席者を選定（例えば、参加者選定の際にROI分析を行う）。
- 企業が、講演サービスの公正な市場価格(fair market value)を超えてHCP講演者に支払っている、又はHCPによって生み出された過去の取引又は潜在的な将来の取引の量・金額を考慮して報酬を支払っている。

IV. 結論

OIGは、講演プログラムに関連する報償の申込み又は支払を行う企業（及び報償を求め又は受領するHCP）に重大な懸念を抱いている。我々の調査及び執行措置に基づくと、このような報償は、連邦ヘルスケア制度により支払われた品目の注文・処方を誘引（又はそれ

を要求し、受領) するために頻繁に提供・支出されている。要件となる故意が認められる場合、企業及びHCPの双方が、刑事、民事、行政上の執行措置を受ける可能性がある。この特別詐欺警告は、有意義なHCPの教育訓練を妨げることを意図したものではない。むしろ、この特別詐欺警告の目的は、講演プログラムに関連する報償に内在するリスクを強調することにある。医薬品・医療機器企業及びHCPは、講演プログラムに関連する報償の申込み、支払、要求又は受領を行うかを検討する際に、そのリスクを考慮すべきである。

私たちは、パンデミック緊急事態時にこの警告を発しており、パンデミックは必然的に多くの対面活動を減少させるものである。企業は、パンデミック中に対面の講演プログラムに関してHCPへの報償を削減したかもしれないが、連邦ヘルスケア制度の取引を企業のために生み出すHCPに対して、支払が提案され実施される限り常にリスクは残る。講演プログラムに関するリスクは、企業が対面による講演プログラムを再開し、又は講演プログラムに関連したHCPへの報償を増やす場合はより顕著になる。企業は、関連する報償の提案又は支払に関するリスクを考慮して対面によるプログラムの必要性を検討すべきでありHCPに情報を伝えるための低リスクの代替的手段を考慮すべきである。同様に、HCPは患者への適切な治療の提供に関連する情報を収集するための他の可能な手段を踏まえて、講演プログラムに関する報償を求め又は受け取るリスクを考慮すべきである。企業又はHCPが、紹介者への報償を伴うある講演者プログラムの実施について疑問がある場合、OIGのAdvisory Opinionの制度を利用することができる。当該プロセスに関する情報は、以下のとおりである。<https://oig.hhs.gov/faqs/advisory-opinions-faq.asp>