



**IBLCE®**

**International Board of  
Lactation Consultant Examiners**

## Minimizing Commercial Influence on Education Policy

### 教育における商業的影響を最小限にするための方針

2011年11月発効

2011年3月26日 IBLCE 理事会にて承認

**目的:** IBLCE により CERPs 認定された教育活動を行う者（以下、CERP プロバイダー）と、企業や商業的利益（以下、企業）との関係を監督するための基準を定めること。企業には、CERPs が提供される学習会におけるいかなる出展者をも含める。

**根拠:** IBLCE には、ラクテーション・コンサルタントという専門職のための基準を定める義務がある。それは効果的な自主規制を通して、利益相反があると見なされたり、実際に利益相反が起こったりすることを避け、IBCLC という資格が不当な評価をされないようにするためである。また、IBLCE は米国専門医評議会（CMSS）が定めた「企業との相互関係に関する規範」を公的にも組織内でも承認している。「この規範を採択することによって、専門医学会は、その活動における最高レベルの倫理基準を守ることと患者や公衆のためにできうる限り最高のケアを提供することを約束したと表明する」。

**背景:** IBLCE は米国継続医学教育評議会（ACCME）の「継続医学教育（CME）活動における独立性確保基準」の全体を適用もしくは改変する許可を得ている。IBLCE は ACCME 基準のすべてを適用し、ラクテーション・コンサルタントという職業の専門性に適合するように用語を改変している。IBLCE はまた、企業や商業的利益の定義を改変し、母乳育児支援の分野における独自の利益相反に適用している。

#### 参考資料:

- 「教育における商業的影響を最小限にするための方針」に関するよくある質問
- 「援助の条件を報告するための文書化された同意書」の見本

#### 定義:

IBLCE は、企業もしくは商業的利益（以下、企業）とは、母乳分泌と母乳育児、乳幼児の栄養やケア、母子の栄養を含む、診断・治療・モニタリング・健康管理に用いられる医薬品・製品・サービス・療法を開発・製造・販売・流通をする営利を目的とする実体（法人・個人など）である、と定義する。

この定義から除外されるのは、非営利法人、ラクテーション・コンサルタントおよび他のヘルスケア提供者が患者に対して直接臨床的なサービスを提供する場、保健医療・母乳分泌と母乳育児・乳幼児の栄養・母子栄養・母子のケアをする部門の範囲外のものである。

定義から除外されるものの例（ただし、これに限らない）：

- ILCA とその連携機関
- そのほかの非営利団体
- ラ・レーチェ・リーグ インターナショナル
- オーストラリア母乳育児協会
- 出版会社
- 保険会社
- 教育機関
- 営利目的の病院や診療所。個人開業の IBCLC を含む。

この定義には以下が含まれるが、これに限定するわけではない。

- 「母乳代用品のマーケティングに関する国際規準」の範囲内の製品（人工乳、哺乳びん、人工乳首など）の企業
- 搾乳器メーカー
- 製薬会社
- 乳頭用クリーム、ベビースリング、ベビーカー、授乳クッション、授乳用足台などの母乳育児用品や育児用品をマーケティングしている事業者

ある個人もしくは団体が、複数の利益に関係していて、そのうちの一つ以上の利益が、別の個人もしくは別の団体と競合する可能性があったり、別の個人や団体によって行動の動機が損なわれたりする可能性がある場合、利益相反が起こる。

CERP プロバイダーは、自分たちの私的な利益が IBCLC の継続学習ニーズに適した教育を提供する職務上の義務と競合しないことを保証する手続きが必要となる判定の場に置かれる。同様に IBCLC は、企業がクライアントに対する自分の職務上の義務と競合しないことを保証する手続きが必要となる判定の場に置かれる。

CERP プロバイダーおよび関連するすべての個人は、IBCLC に対して不当な影響を及ぼすことが明らかになるかもしれない、競合する利益を開示することによって IBCLC の利益を守ることになる。

## 方針：

### 基準 1：独立性

1.1 CERP プロバイダーは、以下の決定が企業の支配を受けていないことを保証しなくてはならない。

- a) 継続教育のニーズの特定
- b) 教育目標の決定
- c) 講義内容の選定と実施
- d) 学習内容を左右する可能性のある個人や団体の選定
- e) 教育方法の選定
- f) 教育活動の評価

1.2 企業は主催者の認定を受けないで協賛することはできない。

## 基準 2：個人の利益相反の解決法

- 2.1 CERP プロバイダーは、学習内容に影響を及ぼす立場にある全員が、CERP プロバイダーに対していかなる企業との金銭関係もすべて開示したことを示すことができるようにしなければならない。IBLCE の定義は、「関連する金銭関係」をいかなる金額であっても過去 12 ヶ月以内に起こった利益相反が生じるものであるとしている。
- 2.2 CERP プロバイダーに関連する金銭関係の開示を拒否した個人は学習会の実行委員や講師や CERPs 証明書の署名者になって、CERPs の出る教育活動のプログラム作成や運営、講義内容や評価に影響を与えることはできない。
- 2.3 CERP プロバイダーは CERPs 提供の学習会開催前に、すべての利益相反が特定され、解決される方法を確立していなければならない。

## 基準 3：企業の財政的支援（財政援助）の適切な使用

- 3.1 CERP プロバイダー側がその配分や支出を決定する。
- 3.2 CERP プロバイダーは企業が講師や著者、参加者、内容などの教育関連の問題に関する助言やサービスを、財政資金やサービスの提供条件として受け入れるよう要求されてはならない。
- 3.3 CERP プロバイダーは、学習会に関連したすべての財政支援をすべて把握し、承認をした上で受け取らなければならない。

### 「援助の条件を報告するための文書化された同意書」

- 3.4 企業からの財政援助の条件および目的は、CERP プロバイダーと教育パートナーを含む、企業との同意書に記載されていなければならない。財政援助が CERP プロバイダーの教育パートナー、または共催者に直接財政援助されていても同意書には CERP プロバイダーが含まれている必要がある。
- 3.5 同意書には財政援助の財源である企業名が明記されていなくてはならない。
- 3.6 財政援助者と CERP プロバイダーは双方の間で合意された同意書に署名しなければならない。
- 3.7 CERP プロバイダーは企画者、講師及び著者のための謝礼金と経費の支払いの方針と手順を文書にしておかなければならない。
- 3.8 CERP プロバイダー、共催者、もしくは所定の教育パートナーは、講師、企画者の謝礼金および経費について CERP プロバイダーの方針と手順の文書に従って直接支払いをしなければならない。

- 3.9 援助を受けたその教育活動に関与する責任者、企画メンバー、講師、著者、共催者など誰に対しても、その他の支払いが行われてはならない。
- 3.10 講師や著者がプレゼンテーションやセッションをファシリテートしたり実施したりする者として、プログラムに記載されていて、なおかつ自分の出番以外では受講生として参加する場合、講師や著者としての役割にのみ限定して、経費や謝礼金の支払いが認められる。

#### 学習者のための経費（財政援助）

- 3.11 CERPs 認定された教育活動における情報交換会や食事は、教育活動そのもの（学習会など）と競合したり優先されたりすることはできない。
- 3.12 CERP プロバイダーは、CERPs 認定された教育活動において、講師や著者以外の参加者の旅費・宿泊費・謝礼・個人的な経費を財政的支援で賄ってはならない。CERP プロバイダーは、CERPs 認定された教育活動において、正規の職員やボランティア・共催者・教育パートナーの旅費・宿泊費・謝礼・個人的な経費を、財政的支援で賄うことができる。

#### 説明責任

- 3.13 CERP プロバイダーは、財政的支援の領収と支出を詳細に記述した正確な文書を作成できなくてはならない。

#### 基準 4：付随する商業的プロモーションの適切な管理

- 4.1 商品展示ブースや広告の配置が、教育活動のプレゼンテーションの企画に影響を及ぼしたり邪魔をしたりしてはならないし、CERPs 認定された教育活動の財政的支援の条件であってはならない。
- 4.2 CERPs 認定された教育活動においては、製品のプロモーションのための物品や特定の製品の広告はいかなるものであっても禁じられる。同じ製品や題材についての論説と広告の併記は避けなければならない。その場で行う（社員による展示やプレゼンテーション）もしくはその後も残る（印刷物や電子媒体による広告）プロモーション活動は、CERPs 認定された教育活動と別にしておかなければならない。
- 4.3 CERPs 認定された教育活動の一部となる教材（スライド、抄録集、配布資料など）に、広告・商標名・企業のメッセージを含むことはできない。
- 4.4 CERPs 認定された教育活動の中で、CERPs とは関係のない部分で学習者に教育内容を伝えるものではないスケジュール表や目次などの印刷物や電子媒体に、製品のプロモーションや特定製品の広告を載せることはできる。

- 4.5 CERP プロバイダーは、企業を使って CERPs 認定された教育活動を学習者に提供することはできない。例えば、自己学習用教材を配布や、オンライン講座の手配を代行してもらうことはできない。

#### 基準 5：商業的バイアスのない内容と形式

- 5.1 CERPs 認定された教育活動の内容や形式もしくは関連教材は、ヘルスケアの改善や質の向上を推進するものでなければならず、企業の特定のビジネスの利益を促進するものであってはならない。
- 5.2 プレゼンテーションでは、療法の選択肢についてバランスの取れた見方を示さなくてはならない。一般名を使用することにより偏りのない情報を提供できる。CERPs 認定された教材もしくは内容が商標名を含む場合、可能なら 1 つではなく複数の企業の商標名を使用するべきである。

#### 基準 6：潜在的な商業的バイアスに関する開示

##### 6.1 CERPs 認定された内容を管理する人の関連する金銭関係

- a) 個人は学習者に対して、以下の情報を含めて金銭関係を開示しなければならない。
- 個人の名前
  - 企業名
  - 各企業との関係の内容
- b) 関連する金銭関係がない個人は、それが存在しないことを学習者に通知しなければならない。

##### 6.2 CERPs 認定された教育活動に対する財政的援助

- a) 企業からの援助はすべて、その出所を学習者に開示しなければならない。  
財政的支援が現物である場合は、援助の内容を学習者に開示しなければならない。
- b) 「開示」には商標名、企業メッセージを含んではならない。

##### 6.3 開示のタイミング

- a) CERP プロバイダーは、CERPs 認定された教育活動の開始前に学習者に対して上記の情報を開示しなければならない。