

「文化審議会著作権分科会法制問題小委員会中間まとめ」に関する意見募集に寄せられた御意見

IV 第3節 権利制限の見直しについて  
1 薬事関係

	意見	個人／団体名
	<p>したがって、拡大運用を防止するために、どのような誰でもが納得できる基準が必要であるのかが重要であるにも拘らず、「中間まとめ」ないし小委員会での検討時点では、そのガイドラインの作成を製薬業界に任せるとの報告（「中間まとめ」30ページ）ですが、これは全く容認できません。永年にわたって著作権法違反行為をしてきた者がどのようなガイドラインを作成するのか、火を見るよりも明らかであると考えます。</p> <p>3. 永年にわたり製薬業界は無許諾での文献複写または文献複製を行ってきています。今回、権利制限が行われるとすれば、これは違法行為を合法化するものであり、まさに「著作権法違反行為について、後追いで違法行為を認めることに等しい」ということとなります。</p> <p>現に、JCLSが製薬業界と複写許諾の契約締結の交渉を始めてからすでに5年を経過しているにもかかわらず、一向に契約を行うことができない現状があります。「中間まとめ」には『当事者間の協議を見守りつつ』とあります（「中間まとめ」30ページ）が、契約締結に至る期限の保証はありません。</p> <p>4. 仮に、著作権管理団体によって管理されていない出版物について権利制限が行なわれた場合、複写利用者は誰に対してどのように報告するのか、また、補償金制度が採用されたとして、その補償額はどのような基準で決定されるか定かではありません。裁定制度を設けるのか、それとも、管理団体が管理しているものについては、運用されている使用料を適用することができるのか、といったことも、いままでの法制問題小委員会では検討されていません。すくなくとも海外の権利者が権利者としての権利行使ができないとなれば、国際問題となることは必至です。</p> <p>本来、権利制限とは権利者の権利を制限するものであるだけに、権利者の意向が補償金に反映されなければならないと考えます。</p>	
IV-24	<p>日本病院ライブラリー協会は、病院を中心とした医療機関に設置されている図書館・医療情報担当者で構成される団体です。</p> <p>病院図書館の目的は、施設内の医師、看護師、薬剤師、技師等、医療者を対象に診療に必要な医療情報提供を主としています。提供する医療情報は的確性と迅速性、最新性が要求され、そのほとんど全てが日常診療の中で、患者さんへ反映されるものです。</p> <p>「薬事関係」③留意事項c(30ページ)において「そもそも製薬企業からの文献の提供を待たずとも医療関係者が必要な情報を取得できる体制の在り方について検討が行われるべきものであると考えられる。」とありますが、当協会としましてもこのご意見に賛成であり、この体制を形成できるよう、一層の努力を重ねているところであります。</p> <p>資料の複写について病院図書館をめぐる環境は厳しく、社会的には病院図書館における複写は現行著作権法に反するものであり、病院図書館は31条の図書館に該当しないとされ（注1）、医科大学図書館における対応にも「病院図書館が自館(室)の資料を著作権者の許諾なしに複写することは違法である」との意見すら見られます。</p> <p>1993年1月、製薬会社による文献検索、複写などのサービスが大学図書館と製薬会社、医療者と製薬会社との「癒着」であるとの指摘が新聞に掲載されました。これに端を発し、同年4月、医療用医薬品製造業公正取引協議会が加盟企業へ「労務の過剰提供」の自粛を指示しました。その結果、製薬会社から複写文献の提供を受けていた医師等が、病院図書館を通して情報入手する方向へと変わり、文献検索や複写依頼業務の機械化を推し進めるひとつの要因となったと考えられています。</p> <p>当協会もこれを契機に、複写依頼業務の研修や相互協力のための活動をさらに活発に行い、それと共に病院図書館の整備を病院管理者に働きかけてきました。</p>	日本病院ライブラリー協会

「文化審議会著作権分科会法制問題小委員会中間まとめ」に関する意見募集に寄せられた御意見

IV 第3節 権利制限の見直しについて  
1 薬事関係

	意見	個人／団体名
	<p>「医療関係者の求めとは無関係に行われる企業の自主的な情報提供が含まれないこと」(29ページ)とありますが、医療者への自主提供である企業の販売促進営業活動と、個別の患者対応等のための文献提供は、医療者へ個人対応として行われることが多く、その判別は非常に難しく、判りにくいものです。これらがどこまで厳守されるか懸念されます。医薬品の品質、有効性、副作用特性等の製剤情報に特化した情報は製薬企業が公表し、情報提供しなければならぬものでありますが、これらは薬品情報、副作用情報等で定期的に、あるいは速報的にも周知されております。</p> <p>医学雑誌・資料には治療法の有効性と非有効性、危険性等について、判断が分かれて記載されているものも多くあり、医療者は知識として全体的に把握しておく必要があります。病院図書館では、これらの雑誌・資料を偏ることなく網羅的に提供しています。</p> <p>製薬企業における医薬品等の適正使用に関する情報提供という限定された制度によることなく、日々の診療現場で医療者が必要とする全ての医療情報提供の体系を形成すべきであると考えます。</p> <p>このような体系がインフォームドコンセントが重視されている今日、患者さんの知る権利への対応を図り、併せて、医療の質を広範囲に、草の根的に支えていくものと思われまふ。ひとつの決定が文化的な環境を大きく変えうる要素を持つものであり、本来的な情報提供の体制を整えていくことがまず優先されるべきと思います。</p> <p>平成17年1月に著作権分科会法制問題小委員会において、著作権法に関する今後の検討課題のひとつとして「病院図書館においても著作権法31条が適用されること」が挙げられました。今回の中間まとめの薬事関係の情報提供とも関連しますが、医療者と同じく医療機関内に設置されている病院図書館での医療情報提供は、医療法にもありますように病院が「国民の健康の保持に寄与することを目的とする」と共にあります。また、病院図書館の文献提供については、より良い医療を提供する機関を判断し、審査する「財団法人 日本医療評価機構」による病院機能評価項目において、評価対象となっている項目です。</p> <p>病院の果たす社会的役割の中での医療情報の必要性を考慮していただき、病院図書館の検討課題についても並行して検討をいただきたくお願いいたします。</p> <p>(注1) 図書館と著作権 黒澤節男著 医学図書館50巻4号、325-330p. 2003年12月 (注2) 朝日新聞大阪版1993年1月23日夕刊1面、13面</p>	
IV-25	<p>1) 法制問題小委員会中間まとめの第3節、権利制限の見直しについての「薬事関係」の部分、「医薬品等の製造販売業者が医薬品等の適正使用に必要な情報を提供するために、関連する研究論文等を複写し、調査し、医療関係者へ頒布・提供することに係る権利制限を設けること」について、29ページの(2)検討結果の②「権利制限による対応の方向性について」のa)において、「権利制限を行う対象は、(中略)薬事法第77条の3に基づく情報提供であって、医療関係者の求めに応じ、当該製薬企業が提供する医薬品等について、その適正な使用のために必要な情報提供を行う場合に限定すべき」とされ、一定の範囲で権利制限を認める方向とされたことは、国民の生命・健康を守る上で重要な一歩であり、本会としても賛成するものです。</p>	社団法人日本 薬剤師会