

## 科学研究費助成事業（科学研究費補助金）研究成果報告書

平成 24 年 6 月 15 日現在

機関番号：32682

研究種目：研究活動スタート支援

研究期間：2009～2010

課題番号：21830117

研究課題名（和文）医学と利益相反——日米比較の視点から——

研究課題名（英文）Conflicts of interests and medicine—a comparative study between Japan and the United States—.

## 研究代表者

小山田 朋子 (OYAMADA TOMOKO)

明治大学・政治経済学部・講師

研究者番号：50436507

## 研究成果の概要（和文）：

医学研究における利益相反問題につき、アメリカの法政策につき、以下のことが明らかになった。比較的強い規制内容の連邦法案（Physician Payments Sunshine Act of 2009）が提出され、2010年3月に連邦議会を通過した。また、連邦厚生省（DHHS）の調査の結果は、製薬企業等に対するFDAの規制および同省の規則（研究者から研究機関への報告について）につき、その実効性が十分か疑われる結果であった。同省では2010年より、同規則の改正案が検討されている。

## 研究成果の概要（英文）：

Recent rules in the United States about conflicts of interests in medicine had been changed in some ways. One change was that Physician Payments Sunshine Act of 2009 had been passed the congress. In a 2009 report, the DHHS Office of the Inspector General (OIG) found both marketing applications for FDA approval and the DHHS requirement of reporting to grantee institutions about financial interests are not effective enough. In 2010, DHHS proposed amendments to its regulations.

## 交付決定額

（金額単位：円）

|        | 直接経費      | 間接経費    | 合計        |
|--------|-----------|---------|-----------|
| 2009年度 | 960,000   | 288,000 | 1,248,000 |
| 2010年度 | 870,000   | 261,000 | 1,131,000 |
| 年度     |           |         |           |
| 年度     |           |         |           |
| 年度     |           |         |           |
| 総計     | 1,830,000 | 549,000 | 2,379,000 |

研究分野：社会科学

科研費の分科・細目：新領域法学

キーワード：インフォームド・コンセント、ソフト・ロー、利益相反、医事法、医学、自主規制、英米法

## 1. 研究開始当初の背景

2004年6月、新聞で次のような事件が報じられた。

「大阪大学医学部附属病院（大阪府吹田市）で遺伝子治療薬の臨床試験を実施した教授ら5人が、この治療薬を開発したベンチャー企業「アンジェスMG」（本社・大阪府豊中

市）から未公開株を取得していたことがわかった。株式はその後上場され、取得株は現在の株価で数億円分に上るとみられる。違法行為ではないというが、製薬会社の株式保有者による臨床試験は、データの信頼性が損なわれる恐れが指摘されており、阪大は学内にガイドラインづくりに向けた委員会を設置し

た」(朝日新聞 2004年6月12日夕刊)。

この記事に関連して、同じ年の7月30日、日本学術会議会長の黒川清氏は、以下のようなコメントを新聞紙上で公表した(朝日新聞 2004年7月30日朝刊、下線は筆者)。「大学発バイオベンチャーの事例で先行するアメリカでは、多くの経験から厳しい国レベルの規制が施行されている。対象企業の株を一定額保有する医師や研究者は治験に関与できない。その保有株の上限は、アメリカ食品医薬品局(FDA)の規則では5万ドルで、米国立保健研究所(NIH)のガイドラインではさらに厳しく1万ドルとなっている。・・・

日本では大学発ベンチャーの数を増やすことばかりに力が注がれ、今回のような問題を防ぐルール作りが遅れていた。国際的に通用する企業を育てるためにも臨床データの公正さを疑わせるような事態は避けなければならない」。

また2007年には、タミフルの厚生労働省研究班の研究についても「利益相反」が問題となり、厚生労働省は具体的ルール作りに取り組むことを明らかにした。これは、医学研究などを規制する規制主体の側のメンバーの「利益相反」が問題となった事例だが、問題の構造は上記の例と共通するところが大きい。

「インフルエンザ治療薬「タミフル」の輸入販売元から、厚生労働省研究班の大学教授が多額の寄付金を受け取っていた問題を受け、同省は23日、医薬品の承認審査や安全対策を審議する際、過去3年間、審議する医薬品などの製造販売業者から年500万円を越す寄付金などを受けた委員は参加できないことを当面のルールとすると決めた。・・・厚労省は、欧米などに設けられている指針などを参考にしと説明。奨学寄付金や指導料、講演料などが対象になる。年内に正式ルールをまとめるという。」(朝日新聞 2007年4月24日朝刊)と報じられ、その後2008年に指針が公表された。厚労科研費につき、利益相反ルールのない大学の研究者には2010年度以降は研究費を出さないとの内容であり、多くの大学(特に医学部と薬学部)がガイドラインを策定し、利益相反委員会を立ち上げた。

「肺がん治療薬「イレッサ」の使用継続を認めた日本肺癌(がん)学会のガイドライン作成委員10人のうち3人が、販売元から受領していた報酬や関係機関への寄付金は、約80万~約2000万円に上る」(毎日新聞 2008年9月30日朝刊)との報道もあり、学会の役割も注目された。

## 2. 研究の目的

本研究の目的は、医学研究と産業を結びつけた政策において先行するアメリカの状況

がどのようなものかを現地調査によって具体的に検討し、それに関するルール作りが遅れているわが国の状況と比較して、アメリカのルールがどのような意義と長短をもつかを分析して、わが国の今後のルール作りに貢献することである。

大学などのアカデミックな機関と民間企業が協同することは、研究・開発を促進し、社会に成果を還元する有用な手法であることが知られてきた。近年、この手法は日米両国において、特に医学研究の分野でますます盛んになっている。本研究が扱う利益相反問題は、このような医学研究の「産学協同」ないし「産学連携」の場面で医師および研究者が直面しうる重大な問題のひとつである。

## 3. 研究の方法

「医学研究における利益相反問題」をテーマとし、2つの方向で研究を進めた。1つは、「利益相反問題」の横断的研究である。日米における「医学研究における利益相反問題」に関する法政策につき研究を続けた。加えて、医療分野内における横断的研究と、医療以外の分野との分野横断的研究を目指した。2つめは、「ソフト・ロー」の実態研究である。もちろん、これら2つの方法は厳密に区別されるものではなく、互いに補完し合う関係であった。

第一の方法については、以下のような理由から採用した。この問題の本格的議論は1999年のゲルシンガー事件をきっかけに始まったとされ、米国においてさえ議論の年数が浅く、この数年間にも行政府や関係機関の新しい動きがある。我が国にも応用できるようなモデルのひとつを米国に求めるとしても、米国での動きはまだ新しく、議論やルール作りの途上である部分も少なくない。さらに、この問題で政策当局が直面する課題は、非常に深刻なものである。そこで、米国での議論や法政策の動きおよびそれらの評価を追った。

それに加えて、「医学研究」の場面にとどまらず隣接分野にも目を転じることにより、議論の枠組の援用を試みた。「利益相反」という用語は、医学研究だけでなく、医療の他の場面、さらには信託法、弁護士法、会社法でもキーワードとして登場している

(Michael Davis & Andrew Stark, Conflict Of Interest In The Professions) これらの分野での法政策には、医学研究分野へも応用可能な部分があり、さらにこれらの分野との比較から、医学研究の特殊性も浮かび上がると考えられたからである。

第二の方法については、以下のような理由から採用した。ひとつは、近年蓄積のある「ソフト・ロー」研究のひとつとして意義があると考えたためである。いまひとつは、この問

題につき、まさにルールを策定しつつある我が国にとって、「だれがルール作りやその運用を担うのか」、そして「その方法が有効なのか」は重要な問題だからである。後述するように、国内では、日本内科学会をはじめとする学会による指針の策定が相次いでいた。

この問題は、アメリカでも、連邦法、連邦行政規則、州法など、裁判所によって適用される法である「ハード・ロー」にゆだねるべきなのか、あるいは、医師会などの自律的ガイドライン、すなわちいわゆる「ソフト・ロー」にゆだねるのがよいのかにつき、議論があった。「ソフト・ロー」とは、「国の法律ではなく、最終的に裁判所による強制的実行が保障されていないにもかかわらず、現実の経済社会において国や企業が何らかの拘束感を持ちながら従っている諸規範」と定義される。(中山信弘「創刊の辞」『ソフト・ロー研究』第1号(2005))したがって、医師会ガイドラインは典型的な「ソフト・ロー」である。連邦行政政府は、本研究の開始時点では、拘束力のないガイドラインを作成するにとどめ、アメリカ医師会などのソフト・ローに多くを任せる結果となっていた。連邦厚生省の元担当局長のコスキ氏などにより、このようなソフト・ローが、十分な実効性を持って機能しており、連邦厚生省が規則策定をしなかったのは、そのためであるとの指摘がなされた。さらに、今後より拘束力のある行政ルールが策定される可能性についても、コスキ氏は否定的であった。「現在の行政担当部局は、特に、この分野での新しい規則を策定する可能性が低い。私が確信するところでは、ゲルシンガー事件のような深刻な事件が発生しない限り、あるいは発生するまでは、新しい規則が公布されることはないだろう」とのコメントであった。この予測が正しければ、今後も米国でのこの問題のルールはソフト・ローによって担われ続ける可能性が高いと考えられた。

それでは、ソフト・ローの実効性の条件とはどのようなものか。いいかえれば、何がソフト・ローの実効性を支えているのか。さらに、これらのソフト・ローについては、その実効性につき追跡調査がなされることとされていた。それらの調査結果の分析も、本研究の柱のひとつとすることとした。

#### 4. 研究成果

上述のように、本研究がテーマとしているのは、医学研究における利益相反問題(産学連携により、産業界から大学や医師へ資金が提供され、医師の利害が被験者の利益と対立しうることおよび研究の科学的妥当性をも損なうという問題)である。わが国でも産学連携が国家戦略とされる中、利益相反問題への対応が急がれている。本研究は、この

問題でわが国の20年先を行っていると評されるアメリカ法を研究対象とし、わが国のあるべきルールを探ることを目的とした。

主に以下の研究成果を得、公表を行った。

(1) 国内最大規模の医学会である日本内科学会は2009年3月に利益相反指針を策定した。本指針策定ワーキング・グループ委員として招聘され、議論に加わる機会を得た。この指針策定過程に参加することにより、いわゆる「ソフト・ロー」の実際の策定過程、およびその実施過程における課題や検討事項、および関係者の問題意識に触れることができた。

(2) アメリカ法の調査により、以下のことが明らかになった。

- ① 1999年以降、医学部協会や学会や医師会等の自主団体による規制が相次ぎ、連邦厚生省による厳しい規則制定は見送られた(2004)が、2007年に続いて2009年も比較的強い規制内容の連邦法案(Physician Payments Sunshine Act of 2009)が提出され、2010年3月に連邦議会を通過した。これは年間100ドルを超える製薬企業等から医師への贈与につき政府への報告を医師に義務づける内容である(公表については2013年3月から施行)。このサンシャイン条項の成立は、わが国では主要新聞では報じられず、アメリカにおいてさえ大きくは扱われなかったが、「オバマ大統領がサインした歴史的な医療改革法の中で・・・無名だが、最も重要な改革のひとつ」との評価もある(Star Tribune, April 20, 2010)。本法が施行されれば、これまでのソフト・ローの役割のある部分がハード・ロー(国家法)に取って代わられることになり、著しい変化である。しかし本法の最大の特徴は、従来のルールと同じく、「禁止ではなく開示」を義務づけたことである。大学医学部や医師会ガイドラインの中には、企業等からの特定の種類の利益供与や、一定額以上の利益供与を禁じる内容もあり、それらの規定は今後も独自の役割を果たし続けると考えられる。しかし、後述のように、現行の規則および報告の体制については、それらが十分機能していないとの調査結果が出ており、このような懸念が上記の立法の一因であったと推察される。
- ② 製薬企業等に対するFDAの規制につき、連邦厚生省(DHHS)の調査によれば、その実効性が十分か疑われる結果であった(2009)。FDAに提出された医薬品の販売許可を求める申請書において、金銭

的利害関心につき報告があったのは臨床研究従事者の1%に過ぎず、同申請書の42%は、金銭的項目につき記載がなかった。

③ 連邦厚生省規則が求めている、研究者から研究機関への利益相反の報告についての同省の調査によれば、この報告内容につき90%の機関は研究者の解釈に委ねていた(2009)。

④ 同省では同規則の改正案が検討されている(2010)。その内容は、「重大な金銭的利害」の基準を10000ドルから5000ドルまで引き下げ、当該利害が厚生省の予算を得た研究と関係があるかにつき判断する権限を研究者個人から研究機関に移すというものである。

(3) 日米の法学者・弁護士・医師からなる研究会(医療の発展と患者の保護をめぐる倫理・法の現代的課題に関する研究(岩田太教授代表・厚生労働科学研究費補助金))に参加し、共著書を執筆した(「利益相反問題」についての章を担当)。

(4) わが国のチーム医療にかんする判例を評釈した(東京大学民事判例研究会、「最判平成20年4月24日民集第62巻5号1178頁判決」)。

(5) 東京大学医学部臨床研究セミナーで基調講演を行い、「(医学研究と利益相反—日米比較の視点から—)」意見交換を行った。

(6) アメリカ信託法および後見法の統一法典の起草者であり両分野の第一人者であるデイビッド・イングリッシュ教授より、後見制度の日米比較の共著論文執筆を提案され、始動した。この研究を進め、成果として英語論文を公表する。(本論文は完成次第、The Journal of International Aging, Law & Policy 誌に掲載が内定している。)後見法は、未成年や高齢者等の意志決定が十分にできない者の代わりに財産や医療についての決定を行う後見人の責務を中心とした法だが、アメリカでの歴史は長く、「利益相反禁止ルール」の判例・学説の蓄積も厚い。利益相反概念の横断的比較の一環として位置づけられる。

(7) もう一つの利益相反概念の横断的比較の対象として、日米の代理法比較研究を行った。アメリカ代理法の研究会(樋口範雄教授主催)に参加し、

代理法リステイトメント 3rd の条文の翻訳、分析を行った。

(8) アメリカのインフォームド・コンセント法につき、比較的新しい判例の分析を行った。インフォームド・コンセントという言葉は、今や日本語でもあるが、もともとはアメリカの判例の中で生まれたとされる。わが国も大きく影響を受けたとされるアメリカ法におけるインフォームド・コンセント法理の近年の展開を知る手がかりとして、近年の重要判例の1つを取り上げ、その位置づけを探った。本研究の対象である利益相反問題に関する法政策でも、「インフォームド・コンセント」は重要な要素となっているため、それらの法政策研究の基礎的な研究と位置づけられる。

#### 5. 主な発表論文等

(研究代表者、研究分担者及び連携研究者には下線)

[雑誌論文](計 1件)

小山田朋子・「カイロプラクターの施術によって脊柱を損傷したとして患者が訴えた事例で、第一審裁判所が陪審にインフォームド・コンセント法につき説示しなかったことが、ジョージア州法に照らして適法であったとされた事例 **BLOTNER v. DOREIKA** (678 S.E.2d 80) (2009)」・雑誌「アメリカ法」2011年2号・査読なし(依頼論文)

[学会発表](計 2件)

(1) 小山田朋子・「医学研究と利益相反—日米比較の視点から—」・東京大学医学部臨床研究セミナー基調講演・2010年9月22日、東京大学医学部鉄門記念講堂(教育研究棟14階)

(2) 小山田朋子・「最判平成20年4月24日民集第62巻5号1178頁判決 チーム医療として手術が行われる場合にチーム医療の総責任者が患者やその家族に対してする手術についての説明に関して負う義務」・東京大学民事判例研究会・2010年6月25日、東京大学法学部研究室

〔図書〕(計 1件)  
岩田太編著『患者の権利と医療の安全』ミネ  
ルヴァ書房(2012年)230-240頁

6. 研究組織

(1) 研究代表者

小山田 朋子 (OYAMADA TOMOKO)  
明治大学・政治経済学部・講師  
研究者番号: 50436507

(2) 研究分担者

( )

研究者番号:

(3) 連携研究者

( )

研究者番号: