

医学と利益相反：日米比較の視点から

小山田, 朋子 / OYAMADA, Tomoko

(雑誌名 / Journal or Publication Title)

科学研究費助成事業 研究成果報告書

(開始ページ / Start Page)

1

(終了ページ / End Page)

5

(発行年 / Year)

2015-06

科学研究費助成事業 研究成果報告書

平成 27 年 6 月 17 日現在

機関番号：32675
研究種目：若手研究(B)
研究期間：2011～2014
課題番号：23730125
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)Conflict of interests and medical research

研究代表者
小山田 朋子(OYAMADA, Tomoko)

法政大学・法学部・教授

研究者番号：50436507
交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 3,100,000円

研究成果の概要(和文)：本研究のテーマは、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言われるアメリカ法を研究対象とした。

研究成果の概要(英文)：A conflict of interests is a serious matter in the setting of medical research. This issue has been discussed and dealt with in the American law and regulations for more than 20 years. This research tried to compare laws and regulations in Japan and America.

研究分野：Common law

キーワード：英米法 医学研究 利益相反 信託法

1. 研究開始当初の背景

本研究のテーマは、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す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思われるアメリカ法を研究対象とした。

2004年6月、新聞で次のような事件が報じられた。

「大阪大学医学部付属病院(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。・・・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」。

2007年にも、「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」(朝日新聞2007年4月24日朝刊)が大きく報じられ、厚生労働省が2つの検討班をつくり、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。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。以上の背景から、医学研究と利益相反の問題につき、日米比較を試みることにした。

2. 研究の目的

医学研究における「産学連携」は、わが国でも国家戦略の一環とされている。そこで同時に、産学連携の副作用といえる問題、すなわち、産業界から大学や医師へ資金が提供され、それによって、医師の利害が被験者の利益と対立する、そして、研究の科学的妥当性をも損なうという「利益相反」問題への対応が喫緊の課題となっている。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わが国の20年先を行くとされるアメリカの最新の法政策(特に連邦医療改革法のサンシャイン条項)を具体的に検討し、アメリカのルールの意義と長短を分析して、わが国の今後のルール作りに貢献することである。

3. 研究の方法

本研究テーマの難しさは2つあると考えた。ひとつは、産学連携をめざす以上、利益相反すべてを禁止することができないということである。いまひとつは、この問題がわが国でも、またアメリカにとってさえ新しい問題であり、アプローチ方法や議論の枠組みが確立していないことである。

そこで、利益相反問題に「いかなるルールが必要か」、「だれが規制するべきか」という問いに、下記の方法でアプローチすることとした。アメリカ連邦医療改革法のサンシャイン条項を中心に米国の法的規制に加えて、医師会等の自主的なルールの内容を分析した。「利益相反禁止ルール」を持つ複数の法分野を横断的に比較した。とりわけアメリカ信託法、代理法、後見法からの知見を得ることを試みた。

4. 研究成果

(1) アメリカ法および自主規制の分析
アメリカ連邦医療改革法のサンシャイン条項を中心に米国の法的およびその他のルールの内容につき、以下のことが明らかとなった。以下、サンシャイン条項の内容と分析、アメリカ医師会倫理規定の変化の順で概要を述べる。

サンシャイン条項の内容と分析

1) 本法の背景

アメリカでは、1980年のバイドール法以降、産学協同が進み、1999年のゲルシンガー事件などを受けて、利益相反の問題が社会問題として注目され、議論やルール作りが進められてきた。わが国でいわゆる「日本版バイドール法」が成立したのが1999年であるために、アメリカはこの点でわが国の20年先を行っていると思われるところである。

産学協同に伴う医師への金銭的インセンティブは、「医師の利益」と「患者の利益」、そして「科学的客観性」が対立するという問題を生じたとされる。2000年以降、アメ

リカの連邦厚生省(の一部局「被験者保護局は」)は、この問題につき規則制定を目指したが、強制力を伴う規則制定は見送られ、ガイドラインの制定にとどまった。その後、アメリカ医師会、アメリカ医学部協会、各学会、大学等の自主規制が大きな役割を果たしてきた。また、研究の客観性を担保するという目的で大学や医学雑誌もルール作りに取り組んできた。

このような中、医師と製薬業界等との関係に影響を与える可能性のある本法(サンシャイン法)が成立した。

) 本法の内容

本法は、2010年の3月にオバマ政権下で成立した医療改革法(いわゆるオバマケア)の一部に含まれていた「physician payment sunshine provision」と呼ばれる条項である。本法は、医師に対して、医薬品・医療機器・生物科学・医療器具メーカーから10ドル以上の利益が提供された場合に、それらのメーカーから、(メディケア・メディケイドを管理している)連邦の行政機関に報告する義務を課す内容である。また、大学付属病院に対してなされた同様の支払いについても同様の報告義務が課せられている。本法の施行は2013年からで、2014年3月31までに2013年分の報告をすることとされた。(これらのデータの内容につき、関係する医師には最低45日間の異議申し立ての機会が与えられる。)2014年9月末から、この報告事項のほぼ全ての内容が連邦厚生省のオンラインデータベースで公表されることとされた。以下に本法の概要を要約する。(本法の内容を要約したアメリカ医師会のホームページも参照した。<http://www.ama-assn.org/ama>)(本法の概要等については、下記の倫理委員会連絡会議シンポジウムにて口頭報告した。)

まず、義務の主体は、連邦の医療保険プログラムに参加している医薬品・医療機器等の製造者(Manufacturers of a drug, device, biological, or medical supplies participating in federal health care programs)である。報告する対象は、連邦の機関であるCenters for Medicare & Medicaid Servicesである。報告内容はウェブサイト上で公表されるが、反論のある医師には、反論の機会が与えられる(最低45日間の反論の機会がある)。

次に、報告しなければならない内容は以下のものである。第1は、「金銭的贈与」(Financial transfers)であり、それは、以下の2つに分類される。1つ目は、「直接的なもの」であり、「10ドル以上の金銭その他の譲渡」がこれに含まれる。この例外は、「患者を直接益する製品サンプルと教育教材」とされるが、CMSはこの例外を狭く解しており、「患者を直接益する教育教材」とは、「直接患者に使用されるもの」という

意味とされ、教科書や資料はこれに含まれない。2つ目の分類は、「非直接的なもの」であり、「第三者への譲渡」と「その他の非直接的譲渡」に分類される。「第三者への譲渡」とは、医師自身ではなく医師の代理の者または組織への提供という意味であり、「その他の非直接的贈与」とは、第三者等を介した提供のことである。この後者の例としては、「製薬会社がある組織へ支払いをし、それを特定の医師へ提供するよう依頼する」という例が考えられる。

報告事項の第2は、「所有権」(Ownership)であり、医師または直接の家族が所有するものである。(例外として、一定の株等が挙げられている。(securities, which: (1) may be purchased on terms generally available to the public; (2) are listed on a stock exchange; and(3) have quotations that are published on a daily basis)) (また、例外として、10ドルに満たない価値のもの等も挙げられている。(A transfer of anything the value of which is less than \$10, unless the aggregate amount transferred to, requested by, or designated on behalf of the covered recipient by the manufacturer during the calendar year exceeds \$100, subject to increase each year using the consumer price index))

次に、本法の立法目的は以下の2点であると説明されている。1つ目に、不適切な金銭的関係と適切なものを見分けることである。第2に、患者にこれらの関係につき情報を与えることにより、自らの治療につき、より情報を与えられた上での決定(better-informed decisions)を可能にすることである。

本法の罰則は以下の通りである。企業は、各違反につき、1000ドルから10000ドル、一年間で最大150000ドルの罰金を科される。(Companies will be subject to fines ranging from \$ 1,000 to \$ 10,000 for each unreported payment, up to \$ 150,000 per year.) さらに、故意に報告を怠った企業には、10000ドルから1000000ドルの罰金とされる。(A company that knowingly fails to report payments will be subject to fines ranging from \$ 10,000 to \$ 100,000, up to \$ 1 million a year.)

) 本法へのリアクション

この法律は、医療改革法の他の条項に比べて目立たないとはいえ「この医療改革法の中で最も重要な改革」と評する報道もあった。また、アメリカ医師会がHP上で挙げた2012年の5つの重大ニュースの1つが本法の施行であることから、特に医療分野での注目度が高いことが伺える。

本法へ肯定的な議論としては、本法により、「医師と製薬業界等との関係につき透明性が高まり、患者や社会の医療界への信頼が高

まるだろう」、また、「不適切な利益の授受に対する抑止効果となるだろう」といった評価があった。その一方、批判としては、以下のような議論もあった。まず、開示義務範囲が不当に広範囲との批判である。これと対照的な議論としては、逆に、本法では不十分との批判であり、罰則が不十分であるとか、学会等への贈与は報告の対象でないことにつき疑問視するものもあった。(参照文献として、Alexandros Stamatoglou, *Comment: The Physician Payment Sunshine Act: An Important First Step In Mitigating Financial Conflicts Of Interest In Medical And Clinical Practice*, 45 J. Marshall L. Rev. 963 (2012))

アメリカ医師会倫理規定の変化

アメリカ医師会の倫理規定(アメリカ医師会ホームページにて参照可能。http://www.ama-assn.org/ama)につき、2002年版と最新版(2014年版)を比較したところ、法律や社会情勢の変化を反映して、ルール内容が変更になったと思われる項目があった。中でも、本研究のテーマと関係の深い8.061条(産業界からの医師への贈与)には、以下に示したような顕著な変化が見いだされた。第1に、一般論の抽象的な表現がより厳しくなったといえる(下線部分)。第2に、具体的なルール内容が厳しくなったといえる。具体的には、受け取ってよい物の具体的な例示がなくなっている(波線部分)。以下に旧条文、新条文の順で引用する。

「(旧条文)8.061 産業界からの医師への贈与

薬品・器具・医療機器の業者から医師に贈られる贈与は、重要かつ社会的利益に資する働きをしている。例えば、これらの企業は長い間、教育セミナーや会議に資金提供を行なってきた。しかし、業者から医師への贈与の中には疑問が呈されるようになってきている部分もある。業界の慣習を反映する贈与の中には、本医療倫理原則にそぐわないものもある。不適切な贈与を受け取らないために、医師は以下のガイドラインに留意しなければならない。

医師個人が受け取る贈与は、一義的に患者の利益に資するものでなければならず、また相当な価値があってはならない。従って、教科書・ささやかな食事・その他の贈与品は、純粋に教育的な機能を果たす場合には許される。現金は受け取ってはならない。医薬品サンプルを医師個人または家族に使用させることは、患者のサンプルへのアクセスを妨げない限り、許容される。しかし、現役の医師が自分自身や家族のために無料で医薬品を提供するよう要求することは、許されない。

僅かな価値しかない個人的な贈与品は、医師の業務に関係するものであれば、許される。(例えば、ペン、ノート)

倫理・法律問題委員会(Council on Ethical

and Judicial Affairs)の定義によれば、正当性のある「会議」「集会」とは、適切な場所で開催され、(a)当該集まりが客観的に科学的なまたは教育的な活動・議論に、時間と労力の両面で最大の焦点をあてており(1つかそれ以上の教育的発表が集まりのハイライトでなければならない)、(b)参加者は主に発表されるトピックに関する知識を高めたいという動機で集まっているような活動すべてを意味する。金銭的助成や利益相反については開示されなければならない。

医学教育会議や専門的会合の運営のコストを一部負担する助成金は患者の治療に貢献しうるため、許容される。もし助成金を企業の代表者から医師に直接渡すなら、その企業の製品を使おうという影響を与えかねない。従っていかなる助成金も会議のスポンサーが受け取り、最終的に会議の参加費をいくらか安くするために使うという方策を採らねばならない。会議参加費を負担するための資金を、企業から会議に参加する医師に直接支払われることがあってはならない。

業界からの助成金は直接・間接を問わず、会議に参加する医師の旅費・宿泊費・その他の個人的支出を賄うために受け取ってはならず、いわんや医師の時間に対する支払いを受け取ってはならない。もてなしとしての助成金は、ささやかな食事と会議の一部分としての社交的行事以外のために受け取ってはならない。会議での公演者は、常識的な範囲の謝礼金と常識的な範囲での旅費・宿泊費・食費を受け取ってもよい。また純粋にサービスを提供した相談役(consultant)も、常識的な範囲の報酬と常識的な範囲での旅費・宿泊費・食費を受け取ってよい。名目だけの相談役や助言役の契約によって、医師の時間・旅費・宿泊費・その他の出費を賄うことを正当化しようとしてはならない。

医学生や研修医や特別研究員が慎重に選択した教育的会議に出席するための奨学金や助成金を受け取るのは、その医学生・研修医・研究員が学問機関または教育機関によって選別される限りにおいて、許容される場合がある。慎重に選択された教育的会議とは一般に、国または地域または特別な医師会の主要な教育または科学または政策決定を目的とした会議のことを意味する。

どんな贈与もひも付きなら受け取るべきではない。例えば、医師の処方業務と関連付けられているような贈与なら受け取ってはならない。加えて、企業が自分で主催するのではない医療関係の会議や講演会の費用の負担を引き受ける場合には、その内容・公演者・教育的手法・教材についての選択権と責任は主催者のものでなければならない。」

「(新条文)8.061条 産業界から医師への贈与

1992年6月に発行され、1996年6月と1998年6月に改訂された、旧条文8.061「産業界

から医師への贈与」は、この8.061条「産業界から医師への贈与」に差し替えられる。医師と専門医療機関、製薬、バイオテクノロジー、および医療機器の企業の間の関係は、患者と公衆の究極の利益のために、患者ケアにおける革新を促進し、共同体の経済的福祉に貢献する。しかしながら、医療界と産業界双方の喫緊の課題は、強力で生産的な関係を保持しつつ、社会の信頼を損ない、双方の評判を失墜させるような関係をはっきりと効果的に防止する方策を講じることである。

産業界からの医師への贈与は、患者ケアにおける専門的な判断に対してかすかな偏りをもたらすか、あるいは偏りをもたらしたとの印象を与えるリスクを伴う状態を引き起こす。

医者患者関係の根幹である信頼と医師という職業への社会的信頼を保つために、医師は、以下のようにしなければならない。

(a) 医師がどのような治療法を推奨するかに直接の利害関係を持っている組織からは、いかなる額であろうとも現金の贈与を受けてはならない。

(b) 見返り(reciprocity)が期待されているあるいは暗示されているいかなる贈与も受け取ってはならない。

(c) 当該贈与が以下に該当する場合のみ医師の診療活動のための現物給付の贈与を受け取ってよい。

(i) 患者教育を含む、直接患者の利益になる場合。

(ii) 価値が最小限である場合。

(d) 学問団体、レジデント(residency)、および親交プログラムは、以下の場合に限り、研修員を代表して、医大生、レジデント、同僚の教育的なミーティングを含む専門会議への参加を支援するための特別な基金を受け入れてもよい。

(i) 当該プログラムが組織の自律的評価基準に基づいて受取人を決めること。

(ii) 基金がスポンサーへの特定の属性なしで受取人に分配されること。

2013年11月に採用されたレポートに基づいて2014年6月に発行された。」

(2) 信託法等からの知見

「利益相反」は、英米信託法では古くから用いられてきた重要概念である。医療に限らず、他者のためになにかを「託されている」立場の者には、同様の「利益相反禁止」ルールが応用されている。弁護士、医師、会社の取締役、後見人などである。これらの議論の枠組みやルールを援用、あるいは比較対象とすることで、この問題の本質が浮かび上がると考え、信託法、代理法、後見法をその対象とした。

たとえば、アメリカ信託法の第3次リステイトメントを分析する研究会(樋口範雄教授主催『アメリカ信託法研究会』トラスト未来フォーラム)に参加する機会を得、アメリカ

信託法における利益相反概念につき、理解を進めることができた。

アメリカ信託法の最新の姿を概観するのに役立つ第3次リステイトメントでは、受託者の義務の一環として「利益相反の禁止」が定められている(78条)。この規定は、たとえば、公正な市場価格であっても自己取引を禁じるなど、厳しい内容だが、受益者の(情報を与えられた上での)同意により、禁止の例外とされるという特徴を有する。このようなルールを医療の場面の分析に生かすには、「受益者と患者の違い」や「自己取引と医学研究の違い」など検討するべき課題が残されているが、「利益相反」概念が医療分野での議論に比してより明瞭に定義されている点など、得られる示唆が多かった。

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 0 件)

〔学会発表〕(計 1 件)

小山田 朋子、「医学と利益相反 Physician Payments Sunshine Act (Sunshine Act)を中心に」、第48回医学系大学倫理委員会連絡会議シンポジウム、2014年2月1日、秋葉原コンベンションホール(東京都千代田区)

〔図書〕(計 1 件)

樋口範雄・佐久間 毅(編著)・石川 優佳・小山田 朋子・加毛 明・神作 裕之・溜箭 将之・萬澤 陽子(著)、弘文堂、『現代の代理法 アメリカと日本』、2014年、320頁(244-265頁)

〔産業財産権〕

出願状況(計 0 件)

取得状況(計 0 件)

6. 研究組織

(1) 研究代表者

小山田 朋子(OYAMADA, Tomoko)

法政大学・法学部・教授

研究者番号: 50436507