

〈論文紹介〉医療における利益相反：アメリカの連邦サンシャイン法で何が変わったか？：Richard S. Saver, Financial Conflicts In The New Era Of Sunshine : What We Know And Still Need To Know, 15 Ind. Health L. Rev. 67 (2018) の紹介

OYAMADA, Tomoko / 小山田, 朋子

(出版者 / Publisher)

法学志林協会

(雑誌名 / Journal or Publication Title)

Review of law and political sciences / 法学志林

(巻 / Volume)

120

(号 / Number)

1

(開始ページ / Start Page)

118(35)

(終了ページ / End Page)

99(54)

(発行年 / Year)

2022-08-05

(URL)

<https://doi.org/10.15002/00030127>

医療における利益相反

——アメリカの連邦サンシャイン法で何が変わったか？——

Richard S. Saver, *Financial Conflicts In The New Era Of Sunshine: What We Know And Still Need To Know*, 15 Ind. Health L. Rev. 67 (2018) の紹介

小山田 朋 子

I はじめに

医師と製薬企業等の資金その他の経済的利益のつながりは、「利益相反」の問題として議論され、わが国でもたとえば2017年に臨床研究法が成立するなど、ルール作りが進められている。本稿では、アメリカで2010年に成立し2013年に施行された、いわゆる連邦サンシャイン法が施行後にどのような社会的影響を及ぼしたのか、どのような議論がなされてきたかを把握することを目指した⁽¹⁾。そのために、本法施行後の社会的影響や議論につきまとめた論稿を紹介する。本法の社会的影響を理解することにより、わが国の議論にとって有用な示唆を得ることが目的である。

II アメリカの連邦サンシャイン法の背景と概要

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

一
二
八

(1) 本稿の内容は、平成31年厚生労働科学研究補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）「患者安全を支援するための法制度の構築を目指した比較研究：法による医療安全対策の支援・阻害機能の再検討」の分担研究者として助成された研究成果の一部である。

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」と評されることもある。

産学協同に伴う医師への金銭的インセンティブは、「医師の個人的な利益」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。これが「利益相反」と呼ばれる問題である。2000年以降、アメリカの連邦厚生省（の一部局である「被験者保護局」）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⁽²⁾。その後、アメリカ医師会、アメリカ医学部協会、学会、大学等の自主規制が大きな役割を果たしてきている⁽³⁾。また、研究の客観性を担保するという目的で、大学や病院や医学雑誌もルール作りに取り組んできた⁽⁴⁾。

このような中、医師と製薬業界等との関係について、注目された法律がサンシャイン法である。これは、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）⁽⁵⁾条項である。これは、医師⁽⁶⁾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ものである。また、ティーチン

(2) 拙著『医学と利益相反』弘文堂（2007）4章。ただし、NIH等の連邦の研究費を受ける研究機関・研究者に対するルールと、FDAの認可を申請する製薬企業に対するルール等が存在する。42 C. F. R. §50 Subpart F（updated 2011）、21 C. F. R. §54（1998）。

(3) たとえば参照、AAMC and AAU, Protecting Patients, Preserving Integrity, Advancing Health: Accelerating the Implementation of COI Policies in Human Subjects Research, A Report of the AAMC-AAU Advisory Committee on Financial Conflicts of Interest in Human Subjects Research（2008）

(4) たとえば参照、ICMJJE Recommendations for the Conduct, Reporting, Editing, and Publication of Scholarly Work in Medical Journals（2013, updated December 2016）

(5) 42 USCS § 1320a-7h（2010）。

(6) *Id.* 2018年の改正により、医師だけでなく医師助手、看護師、臨床看護専門職、麻酔の使用資格のある正看護師、認定看護助産士も対象となった。

グ・ホスピタル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。⁽⁷⁾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。）そして、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。

本法の概要を以下に箇条書き的にまとめる。

- ・法律の成立時期；2010年3月
- ・施行時期：2013年8月から報告義務
- ・義務の主体；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
- ・報告する対象；Centers for Medicare & Medicaid Services（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（以下CMSと呼ぶ）
- ・報告内容の扱われ方；CMSのウェブサイト上で公表
- ・反論のある医師は、反論可能（最低45日間の反論の機会がある）
- ・報告しなければならない内容；医師またはティーチング・ホスピタルに対してなされた以下の利益供与及び医師（または直接の家族）が所有する利益。

1. 金銭的贈与（Financial transfers）；10ドル以上の金銭その他の譲渡（た

(7) 本法の一部を変更する改正の可能性として、以下のような動きがある。医薬品メーカーに対し、一定の基準値を超える薬価上昇の「正当な理由」を報告すること、および、医薬品、生物学的製剤、機器、医療用品のメーカーに対し、医療提供者に提供した無料サンプルの価値と数量をOpen Payments データベース（本法で定められたデータベース）で公的に報告するよう義務付ける内容の法案（Prescription Drug Sunshine, Transparency, Accountability and Reporting Act, 116 H. R. 2113, 2020 H. R. 2113, 116 H. R. 2113）が2019年4月に、連邦議会に提出され、同年5月に下院経済社会委員会は全会一致で承認した。*United States: Congressional Committees Continue Focus On Prescription Drugs, Insurance Coverage Policy*, Mondaq Business Briefing, May 6, 2019 Monday (2019).

以下の本法の概要については、以下を参照した。American Medical Association, *Sunshine Act: Physician financial transparency reports*, <https://www.ama-assn.org/> (Last visited Dec.26.2013); Stamatoglou, *infra* note 8.

だしそれを下回っても年間合計が100ドルを超えれば対象となる)

1) 直接的なもの；

- ・例外；患者を直接益する製品サンプルと教育教材など。(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。CMSはこの例外を狭く解している。教科書や資料はこれに含まれない。)

2) 非直接的なもの；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；医師自身ではなく医師の代理の者または組織への提供
- ・その他の非直接的贈与；第三者等を介した提供(例；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)

2. 所有権 (Ownership)；医師または直接の家族が所有する所有権や投資上の利益

- ・例外；以下のような有価証券

1) 一般の人が入手可能な条件で売買されうるもの

2) 株式市場に上場されたもの

3) 日ごとに公表される時価があるもの

・立法目的

1) 不適切な金銭的关系と適切なものを見分けること

2) 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

・罰則；

1) 報告を過失で怠った支払い一件ごとに、\$ 1,000 から \$ 10,000 の罰金。年間最大 \$ 150,000。

2) 報告を故意に怠った場合には、一件ごとに、\$ 10,000 から \$ 100,000 の罰金。年間最大 \$ 1,000,000。

Ⅲ サンシャイン法施行前の反応

本法が施行される前の段階で、本法への賛成派の議論と批判として⁽⁸⁾は、以下のような点が挙げられていた。まず、賛成派の議論としては、ひとつは、患者の医師に対する信頼の向上に寄与するというもの、いまひとつは、不適切な利益の授受に対する抑止効果となるというものがあつた。また、本法が議会を通過する前の議論の中には、本法が成立すれば、製薬企業等からの金銭等の受領につき医師に報告義務を課している NIH が、報告内容が正しいかどうかを確認できる、というものもあつた⁽⁹⁾。NIH 規則の下では医師の自己申告だが、本法の下では製薬企業等に報告義務があるため、両者を突き合わせて見ることができるというわけである。

実際に、本法の提案者のひとりであつた Grassley 上院議員のスタッフは、コンサルティング報酬について少な目に報告していた医師の例を既にいくつも暴露していた。たとえば、2008 年 12 月にニューヨークタイムズ紙が報じたハーバード大学の著名な精神科医（Joseph Biederman）の事例では、Grassley 上院議員のスタッフによれば、この医師は 2000 年から 2007 年に受け取つた製薬企業からの少なくとも 160 万ドルの報酬について、そのほとんどを何年にもわたりハーバード大学に報告していなかつた⁽¹⁰⁾。

本法への批判としては、公表義務の範囲が不当に広範囲であるとの批判がある一方で、逆に、以下のような点で、本法では不十分との批判もあつた⁽¹¹⁾。それ

(8) 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).

(9) Sheldon Krinsky, *SYMPOSIUM: ACADEMIC INTEGRITY: Combating the Funding Effect in Science: What's Beyond Transparency?*, 21 Stan. L. & Pol'y Rev 81, 94 (2010).

(10) Child Psychiatrist to Curtail Industry-Financed Activities, New York Times (Online), Dec 30, 2008.

(11) Stamatoglou, *supra* note 8 at 981-984.

らの批判は、罰則が不十分である（刑事罰も含めるべきである）、学会等への贈与が報告の対象でないのは不十分であるという点などを挙げている。

なお、この法律のインパクトについては、たとえば、アメリカ医師会がホームページ上で挙げた2014年の5つの重大ニュースの1つが本法の施行であったことから、本法施行時に医療界で注目度が高かったことがわかる。上述のように、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、社会の医療界への信頼が高まるとだろうとの評価がある一方で、本法では不十分との批判もあった。

本法は、医師と企業との関係につき「透明性」を上げることで、その弊害を減じようという試みである。利益相反問題に対する対応として、日米共に、事実の開示および公表という手法は広く採用されている。「開示」の役割につき、たとえばハーバード大学の利益相反ポリシーは次のように述べている。「公開は学術機関の内外の利益相反ポリシーの根本原理である。公開は利益相反を少しも矯正するわけではないが、そのような相反に対処するための重要な一歩である。外部団体に関係する金銭的利益関係を公知とすることによって、開示は、個人のみならず、組織や部門の信頼に弊害をもたらすような隠蔽に対する非難の機会を未然に防止する。それに加え、開示によって、聞き手は、話し手の意見や助言の信頼性や影響力を割り引くことができる⁽¹²⁾」。

IV サンシャイン法で何が変わったか？

上記のように、本法にはその成立前や施行前からさまざまな期待や批判が向けられていたが、施行後、実際にどうだったのだろうか？サンシャイン法で何

二
三

(12) Harvard University Policy On Individual Financial Conflicts Of Interest For Persons Holding Faculty And Teaching Appointments (As approved by the President and Fellows of Harvard College on May 26, 2010 and incorporating amendments as approved by the Presidents and Fellows on May 23, 2012.) at 19, cited in 新谷由紀子ほか「研究における利益相反マネジメント制度の日米比較に関する一考察」文理シナジー 18巻2号 123-142頁（2014）、135頁。

が変わったのだろうか？この点については、多数の分析や議論（それらの中には法学系の媒体でないものも多い）があり、それらを丁寧にとまとめた「サンシャインの新時代における金銭的利益相反：我々が知ったことと、なお知らねばならないこと」と題する論稿を主に参照して、それらの分析や議論の一部を以下に紹介する。⁽¹³⁾

1. 本法の内容および結果で残念な部分（運用における困難と意図せざる結果）

A データの収集における問題点

データの収集においては、以下の4つの問題点がある。

- ①医師への支払いのみが対象となっていること。研修医やナースなども処方薬の決定等に大きな役割を果たしており、医師と似た企業との金銭的つながりを持っているのに、それでは不十分である。そのため、今後、企業が彼らをターゲットにしていく可能性がある。その上、多くの医師が本法を不平等であると感じ、本法への信頼が損なわれ、実効性をより減じる可能性がある。
- ②医薬品や医療機器の製造業者のみを対象とし、卸業者や流通業者が含まれていないこと。これにより、メーカーはより下流の事業体を利用して販売促進を行う可能性がある。
- ③医療界と産業界の金銭的つながりが複雑なために、特定の金銭的關係とどの製品が関わるかが不明瞭であること。ひとつの医薬品や医療機器に関連して複数の企業が一人の医師に支払うこともある。また、メーカーは製品

(13) 以下の内容は、主に以下の論稿による。この論稿は、医療のさまざまな分野の法や政策につき「何が効果があり、何が効果がないのか？」を問うシンポジウムの一部であった。Richard S. Saver, *Financial Conflicts In The New Era Of Sunshine: What We Know And Still Need To Know*, 15 Ind. Health L. Rev. 67 (2018). 本論文は、以下の判決でも引用された。Bertolini-Mier v. Upper Valley Neurology Neurosurgery, P. C., 2019 U. S. Dist. LEXIS 192804 (2019).

との関連を記載しなかったり、記載しても複数の製品を挙げて内訳を示さなかったりする。そのため、本法による公表後も、特定の医薬品や医療機器の背後にある金銭的影響は見えにくい。

- ④医師が協力的でないこと。データの収集方法において、本法は、医師の自己申告ではなく、メーカーに報告義務を課した点で、それ以前の諸規則よりも優れている。しかしながら、Iで本法の概要を示したように、医師にはそれらの公表されるデータにつき異議申し立てができるが、医師は必ずしも協力的でなかった。本法施行から数週間後の調査では、データをチェックした医師は46%のみであった。この理由は、インセンティブの違いであろう。Iの本法の概要の部分で述べたように、メーカーには罰金が設けられているが、医師には何のサンクションもない。その結果、メーカーは多めの金額を報告しがちになる可能性がある。また、当該データを不正確と考えた医師からは、それがすぐに修正されないことや紛争解決プロセスの問題について、不満が述べられた。

B データの公表の方法における問題点

まず、前提として、医師がバイアスを抱いたり不適切な影響を受けたりするリスクは、様々な要素に依拠している。たとえば、金額だけでなく、当該医師の全収入に占める割合、医師が提供したサービスの性質、当該医師と当該企業のこれまでの関係性やそこに不均衡な力関係があるか、金銭的関係の継続期間、影響を受ける患者の人数、他の多数の医師も当該企業と同様の金銭的関係を持っているか、当該企業の製品を直接紹介したり処方したりする権限を当該医師が持っているか、その他の場面で当該企業との関係を継続することに当該医師が利害関心を有しているか、などの要素である。このことを踏まえて、本法のデータの公表の方法においては、以下の4つの問題点があると言える。

- ①金銭的利益の金額とその名目という、2つの要素しか対象としていないこと。医師のバイアスの有無を判断するのに必要な情報が不十分で、データを見た者が判断できない。

- ②公表する情報の項目が少ないため、バイアスの存在を隠すことがありうること。たとえば、データを見た者は、金額が少なければバイアスも生じないと判断しがちである。しかし、少額であってもバイアスを生じうるとの調査結果がある⁽¹⁴⁾。たとえば、2016年に公表された調査は、医師があるブランドの薬の販売促進としての12ドルから18ドルの一度の食事の供与を受けたことと、当該薬を他の同じ分類の薬よりも頻繁に処方することとの間に、非常に強い相関関係を見出した。
- ③金銭受領の名目（カテゴリー）に対して、データを見た者がゆがんだ認識をする可能性があること。たとえば、患者は一般に、顧問料を受け取っている医師について、最新の医療についてより知識があると見なす。そして、旅費の受領や、所有権的利益（株式等）については、より信頼できないと見なす。しかし、複数の調査は、多くの製薬・医療機器メーカーが顧問料を医師の当該企業への忠誠心をつなぎとめるために利用してきたことを明らかにしてきた。
- ④比較する指標がないこと。特定の医師が持つ金銭的關係を当該分野の他の医師と比較することは、患者等にとって重要である。CMSは2017年に、いくつかの比較のための情報を付け加えたが、全国レベルで分野ごとの比較が示されたのみであり、地域ごとではなく、またどの名目の支払いかについても示されていない。

C 患者の反応

本法の公表プログラムは患者の能力や選好に沿ってデザインされておらず、それが直接患者の意思決定に影響を及ぼすかどうかは疑わしい。その理由としては、以下の4つが考えられる。

- ①そもそもデータにアクセスしない場合が多いこと。患者は、自分の保険が

(14) 類似の調査はさらに複数あり、類似の結論を出している。参照、Joseph S. Ross, *Having Their Cake and Eating It Too: Physician Skepticism of the Open Payments Program*, 17 Am. J. Bioethics 19, 20 (2017).

カバーする医師を探したり、当該医師の能力を評価したり治療のコストと質を確かめたりする必要がある中、医師の金銭的関係という要素は二の次になる。というのも、患者がその情報を必要とするのは病気の時である。健康な人は医師の金銭的利益相反について知りたいと考えるかもしれないが、「実際に病気になってみると、望むのは、よくなることのみである。21世紀の啓蒙を受けた患者でさえ、治癒することの過程にはほとんど興味がなく、治癒するかどうかだけに興味があるに違いない。」⁽¹⁵⁾実際に、本法施行後のデータアクセス数は少ない。2014年9月30日から2015年8月1日の間に、110万ページ閲覧があった。同じ期間に650万回検索され、5万回近くダウンロードされた。これは、メディケア・プログラムだけでも5700万人が参加していることを考えると、少ないと言える。また、最近の全国規模の調査でも、45%の患者が、企業から医師に金銭供与があることを一般論としては知っているが、12%の患者しか、その情報が本法のプログラムによって公表されていることを知らなかった。さらに、彼らがかかっている医師が企業から金銭供与を受けたことを知っていると答えたのは5%だけであった。さらに悪いことに、自分がかかっている医師は企業から金銭を得ていないと信じていた患者について、本データベース⁽¹⁶⁾で調べると、その41%は誤った認識であった。今後、患者が本データベース⁽¹⁷⁾にもっとアクセスするようになるだろうとの楽観的な見方もあるが、どうなるかはわからない。

②患者は自ら調べるというスタイルを望んでいないこと。最近のフォーカスグループを使った調査が示すところによると、医師の金銭的関係につき、患者はウェブサイトからではなく、当該治療に関係する金銭的関係についてのみ、⁽¹⁸⁾医師から直接、診察の際に説明されることを強く望んでいる。

(15) Saver, *supra* note 13, at footnote 60.

(16) *Id.*, at 101.

(17) Ross, *supra* note 14, at 20.

(18) J. Michael Oaks et al., *How Should Doctors Disclose Conflicts of Interest to Patients*; A

- ③情報を得ても、適切な判断が難しいこと。上述のように、患者は金額や名目のみにとらわれて認識しがちであり、それ以上何を尋ねてよいかさえない。さらに、ある行動学の調査によれば、開示は患者に意図せざる結果をもたらさう。利益相反の情報を前にすると、患者は、もし当該医師の指示に従わないなら当該医師が不正直であると疑っていると当該医師に思われてしまうと感じ、そしてそれは避けたいと考えるために、むしろ当該医師の提案に従わなければならないとの強迫観念を抱いてしまう。また、医師が自ら開示した場合には、それによって正直な医師だと感じ、より信頼が増すのと調査もある。また、患者が利益相反のある医師の提案を、いくぶん「差し引いて」評価しようとしても、どのように「差し引け」ばよいのかがわからない。さらに、いくつかの調査結果が示すところでは、患者の多くは金銭的關係について知りたいと答えるが、その情報が彼らの治療や医師選択の決定の変更をもたらさだろうと答える者は、それに比べてかなり少ない。
- ④その他の現実的な事情。保険でカバーされていることや、地理的に通える範囲であることなどの条件から、患者は医師を選ぶため、金銭的利益相反について考えている余裕がない可能性がある。

D 医師の反応

本法の施行により、医師は自らの金銭的關係についてより慎重に吟味するかもしれない。また、本法は医師に倫理的に疑わしい支払いを断るようなプレッシャーとなるかもしれない。さらに、医師は、報告された他の医師の金銭的關係について、評価する立場にあり、彼らの患者のために「よく事情の分かった仲介者」の役割を果たすことができる。たとえば、スポンサー企業との金銭的つながりが公表されている医師・研究者による研究の結果について、より批判的に見るだろう。それによって、当該医師は患者への薬や医療機器についての

提案を変えることもできる。以上のような成果が医師について期待されるが、透明性の向上がこのような方向で医師に影響を与えるかについては、以下の3つの根拠から、楽観できない。

- ①本法施行後の調査結果。本法施行後間もなく実施された調査によれば、企業との関わりが減ったと答えた医師は21%に過ぎなかった。さらに、2017年に公表されたフォーカスグループを使った調査によると、多くの医師は本法の中心的内容を知らず、本データベースにも少ししか関わっていない。さらに、この調査に参加した医師の中には、「公表は患者を誤誘導する」、「医師の評判を損ねる」、「開示された金銭的関係の典型的なものは重要性が低い」、「バイアスのある行動をとっているのはほんの少数の医師であり自分たちの業務とは関連がない」、などと述べる者が少なくなかった。これらの反応を見ると、多くの医師が本データベースを積極的に活用する意思があるかは疑わしい。
- ②州法の影響の調査結果。本法施行前にサンシャイン法を持っていた州においても、それらの州法が医師の行動に大きな影響を与えたかは、疑わしい。メイン州とウェストバージニア州の調査では、(これらの州法は報告内容が社会に公表されるわけではない点で本法とは異なるが、)医師がブランド名付きの医薬品を処方する率は、当該州法の施行前後で、ほとんど変わらなかった。
- ③行動学による分析。行動学を用いた分析が示すところによると、開示は患者に対してそうであったように、医師に対しても意図せざる結果をもたらす可能性がある⁽¹⁹⁾。あるアドバイザーに関する調査によると、彼らは利益相反を開示しなければならない時には、よりバイアスのかかったアドバイスをするようになる。ひとつの可能な説明としては、「戦略的誇張」、すなわちアドバイザーが彼らの提案が受け取り手によって、利益相反の分、差し引いて受け取られるということを予測して、それを相殺しようと、さらに

(19) Saver, *supra* note 13, at footnote 68.

誇張したアドバイスをするという説明がある。いまひとつの可能性は、「道徳的免罪符」、すなわちアドバイザーが既に利益相反については開示して警告がなされたのだから、バイアスのあるアドバイスをしても問題ないと自信を持ってしまうという可能性がある。いずれにしても、開示義務が意図せざる結果をもたらす可能性が示された。

2 本法のおかげでわかったこと

上記のように、本法が医師や患者の意思決定にもたらすインパクトがどれほどのものかはまだわからない上に、意図せざる結果も伴いうることがわかった。しかし、それでもなお、本法によって、産業界と医療界の金銭的つながりにつき、現在のところ最も包括的な報告が得られたのであり、そのデータは、金銭的利益相反の根拠に基づく（evidence-based）規制体制を構築するのに不可欠である。たとえば、本法により、以下のことが明らかになった。

本法により明らかになったことの一つは、金銭的関係はどれくらい一般的か、ということである。2003年から2004年にかけて全国的に実施された調査結果がニューイングランド・ジャーナル・オブ・メディスンに掲載されたが、それによると、94%の医師が産業界と金銭的関係を持っているということであった。また別の最近の調査でも、70から80%の医師が産業界から贈与を受け取っていると推計された。

ところが、本法のデータによると、それらよりは低い率である40から50%であった。たとえば、2015年のデータによると、全米で約48%の医師が製薬企業や医療機器メーカーから支払いを受け取っていた。

この違いは次の2点で説明することができる。

- ①正確性。このデータは、本法施行前の調査結果や推計より正確である。
- ②本法による抑止効果。本法の施行後に備えて、さらなる批判を恐れて、産業界と医師の両者が行動を変えた可能性がある。しかし、2013年から2016年までのデータにおいては、報告される医師の数や支払総額に大きな変化は見られない。したがって、本法による抑止効果は、施行後よりも

施行前により大きく現れたと推察される。

本法によって金銭的つながりにつき、より正確なデータが得られたため、さらに以下のようなことも明らかになった。医師の専門領域による偏りが存在すること（たとえば、心臓専門医の78%、消化器専門医の68%が支払いを受けたのに対し、内科医は42%、小児科医は23%）や、医師の性別による偏り（男性の方が女性よりも高い確率で支払いを受けている；男性の51%に対して女性は42.7%）や、金額の偏った分布（少数の医師が大きな額を得ている）という現状である。

3 本法によってもなおわからないこと（今後の課題）

本法によってもなおわからないこととしては、以下のような点があるが、いずれも利益相反問題にとって重要であり、さらなる調査・分析が必要である。

A 因果関係はあるか？

利益相反の規制に反対する人は、金銭的利益相反が医療上の判断を歪めて患者に健康被害をもたらしていることの因果関係の証明が不十分だと主張する。医療水準とはめったに単一のものではなく、医師は医療上の判断において一定程度の裁量を持っているからである。さらに、研究の場面では、産業界と研究者の金銭的関係と、研究結果のバイアスとの相関は示されているものの、被験者の有害事象の率を上げることとの関連性は示されていない⁽²⁰⁾。

金銭的利益相反の本当のところの影響についての論争は、「相関関係」対「因果関係」の論争に帰着する。つまり、金銭的利益相反と医師の判断の間にある関係は「相関関係」に過ぎないのか、「因果関係」なのか、という論争である⁽²¹⁾。

本法により、この議論が一步前に進んだ。収集された情報は、相関関係につ

(20) 筆者の見解としては、これについては、研究結果が歪められれば将来の患者が被害を受ける可能性があるため、十分問題であると思われる。

(21) Saver, *supra* note 13, at 93.

きこれまでにない強力な証拠を提供した。各医師がメディケアの払い戻し制度の下で提供したサービスの内容や処方した医薬品については、公表されている。したがって、本法のデータと合わせれば、特定の医師への産業界からの支払いの事実と、当該医師が下した処方や紹介の判断とを突き合わせて見ることができる。実際にそのような調査が複数なされ、既に結果が公表されており、相関関係につき興味深い結論を示している。

例えば、2016年に公表された12の医療分野につきなされた調査によると、医師が産業界からの支払いを受け取ることと、メディケアの患者一人当たりの処方の金額の増加、および当該医師がより安価なジェネリック医薬品よりもより高額ブランド名が付いた医薬品を処方する傾向にあることとの間には、相関関係がある。この相関関係は、調査対象となった医療分野のうち、一般外科以外のすべての分野で共通して見られた。

また、同じ2016年に公表された別の調査では、スタチンという医薬品の処方と食事の供与との関連が調査された。本調査に携わった研究者は、スタチンの販売促進を目的とした一度の食事の供与と、他の選択肢よりもより高額である当該ブランド名付きのスタチンの処方との間に顕著な相関関係を見出した。当該ブランド名付きの医薬品がより安価なジェネリック医薬品よりも優れているとの強い証拠はないにもかかわらず、この相関関係は一貫して見られた。

以上のように、金銭的利益の供与と医師の処方の間には相関関係があることを示す調査は複数ある。ところが、これらの結果は「相関関係」を示すに過ぎず、「因果関係」を証明するものではない。たとえば、上述の2つ目の、食事と処方内容の関係についての調査について言えば、当該企業から食事の供与を受けた医師らは、その企業からの利益供与とは関係のない理由から、当該企業のブランド名付きの医薬品を既に好むようになっており、そのために、他の医師に比べて、当該企業がスポンサーである販売促進の食事会に参加する可能性が高かったのかもしれない。残念ながら、「利益相反問題における因果関係ははっきりしない」という問題は、本法のデータを用いても、完全に解決することはできないだろう。

とはいえ、「因果関係」ではないとしても「相関関係」が証明されたということは、より強力な規制を支持するのに十分であるかもしれない。何もしないことの危険性は非常に大きく、因果関係の決定的な証明が（仮に可能として）なされるまで待つのは賢明ではない、という可能性もある。また、上述のように、企業による金銭的利益の供与と処方との間の相関関係は、産業界の影響について社会が抱く印象のことを考えると、十分に大きな問題である。

とはいえ、因果関係の証明がなされていないことは、やはり深刻な問題である。というのも、金銭的利益相反の規制を議論する際に、その究極的正当化根拠があるのか、とか比例原則にかなうのか、といった批判を招き、最善の政策につき政治的合意を得にくくするからである。さらに、そのような規制が、産業界と協働する医師のみを不当に制約しているという印象を与えれば、それらのルールへの懐疑や軽視や不服従につながり得るため、ルールの運用や適用を困難にする。

B どのような規制手段を採るべきか？

利益相反を規制する方法としては、たとえば以下のような3種類がありうる。

- ①強制的セカンドオピニオン（利益相反のある医師にかかった患者は必ず利益相反のない医師のセカンドオピニオンを受けるという制度）。
- ②アカデミックな詳述活動（特定の治療の選択肢につき、専門の医師による他の医師のためのアドバイスを提供し、その際に、産業界の販売促進に対抗するために、製薬企業が使っているのと似た説得技術を採用するという試み）。
- ③禁止（たとえば、一定額以上の供与を禁じたり、特定の名目の支払い（たとえば講演料）を一律に禁じたり、明らかな金銭的利益相反のある医師に治療ガイドライン作成委員会への参加や研究の主催を禁じるなど）。

いずれの規制手段についても、その有効性につき重要なデータが得られていない。それは、これまでの利益相反規制が、法律であれ組織のポリシーであれ、特定の危機への対症療法としてアドホックになされてきたためである。

また、上記の規制手段の中には、意図せざる結果をもたらすと予想されるものもある。たとえば、①の強制的セカンドオピニオンは、一見したところ、医師のバイアスの可能性に対抗する確実な方法に見える。しかし、行動学の研究では、このような「強制的セカンドオピニオン」制度の下では、医師はよりバイアスのかかった意見を言う可能性が示唆されている。

さらに、規制手段を考える際には、過剰な規制による社会的なコストも考慮すべきである。たとえば、上記③の禁止という手法は透明性よりもより明確で直接的な規制に見えるが、治療法の発展が遅れたり、治療ガイドラインのために必要な専門性が得られなかったり、重要な研究結果の公表ができないなどの結果をもたらす。

C 「公表」するとして、どのように？

前述のように、患者は、データベースによるよりも、医師から直接利益相反について説明を受けることを好んでいるようである。フォーカスグループを使った調査によると、医師の金銭的關係につき、患者はウェブサイトからではなく、当該治療に關係する金銭的關係についてのみ、医師から直接、診察の際に説明されることを望んでいる⁽²²⁾。しかし、前述のように、医師から患者に直接説明するという方法は、行動学によると必ずしもよい方法ではない。なぜなら、そのような開示をすることは、医師がよりバイアスのあるアドバイスをする事につながりうるからである。この現象の原因としては、上述のように、患者が医師のアドバイスを（その利益相反がある分）「差し引いて」受け取るであろうことを医師が逆算した「戦略的誇張」をした、あるいは、「道徳的免罪符」、すなわち利益相反を開示したのだから、バイアスのあるアドバイスをしても問題ないと自信を持ってしまったという可能性がある。

(22) Oaks et al., *supra* note 18, at 40-41.

D 患者は何を考えているか？

前述のように、多くの患者は、医師の金銭的関係につき知りたいと言いながら、その情報によって自分の判断は変わらないと答えている。さらに、12%の患者しか、本法のデータが公表されていることを知らなかった。また、彼らがかかっている医師が企業から金銭供与を受けたことを知っていると答えたのは5%だけであった。患者が何を望んでいるのかについては、さらなる調査が待たれる。

E 利益相反委員会の役割は？

NIH 規則などの連邦規則は、各医療機関の利益相反委員会が積極的な役割を果たすことを期待している。ところが、現実にはそうなっているかは疑わしい。実際に、利益相反委員会でのどのように決定がなされているかは、ほとんど知られていない。2007年に公表された研究によれば、利益相反委員会は、複数の事案の間で一貫性を保つのに苦労しており、また、企業からの研究費提供を断るようにとの決定をすることはめったにない。利益相反委員会の役割については、たとえば IRB についてはある程度詳しい規則があるのとは対照的に、ほとんどガイダンスがなく、利益相反委員会はその役割を十分果たしているとは思われない。

F 非金銭的利益の問題はどうすべきか？

本法は金銭的利益のみを対象としているが、名誉、キャリアの向上、栄誉、政治的影響力、知的熱意などの「非金銭的利益」の問題も軽視できない。なぜなら、たとえば、連邦 HHS の Office of Research Integrity に報告された研究不正事件を検証した研究によると、報告された研究結果を改ざんするためのデータ改ざんその他の問題行為の数々の事件において金銭的利益相反が関わっていることはめったになく、むしろ研究者に対する学問的達成への圧力のような非金銭的な圧力が関わっていた。その他の研究者らも、非金銭的利益は広範囲に存在しており、時には、金銭的利益よりも大きなリスクの要因となると述

べている。

さらに、金銭的利益と非金銭的利益の境界もあいまいである。サンシャイン法は両者を区別して扱おうとしたが、そのように扱うことは、賢明ではなく、さらに言えば、不可能さえである。たとえば、研究者が学問的名声を得れば、当該研究者が研究費を得たりより高い報酬を要求できるようになるために、金銭的利益を生むことがありうる。さらに、金銭的利益も、それがもたらす経済的影響ではなく社会的影響のために、問題を生じる関係を生むことがある。たとえば、借りがあるという気持ちや、無意識の感謝の気持ちや、互惠関係という感覚が、小さな贈り物や少額の支払いを受け取った医師の側に生じると考えられている。

V おわりに

ここまでで、主に「サンシャインの新時代における金銭的利益相反：我々が知ったことと、なお知らねばならないこと」と題する論稿を参照して、アメリカのサンシャイン法施行後の調査や議論をまとめた。この論稿その他の研究によると、サンシャイン法の施行によって、医師や患者、および社会にとって、一定の変化はあったが、それが期待された通りとは言えないようである。上記の論稿の筆者は、結論部分で、「これまでのところ、サンシャイン法がもたらした金銭的利益相反⁽²³⁾についての新しい時代は、十分光り輝くものではない」と述べている。

その理由は、運用における困難が明らかになったことや、医師や患者の反応が期待通りではなかったことや、時には逆効果となったとの指摘もあることである。とはいえ、サンシャイン法の施行により、利益相反の実態につき、これまでになく包括的な報告が得られた。たとえば、本法は、医師の専門分野や支払いの名目や性別による違いといった、産業界と医療の間にある金銭的関係の

(23) Saver, *supra* note 13, at 107.

性質や範囲についての重要な情報をもたらした。これらの情報は、今後の実証に基づく規制に役立つはずである。しかし、残された課題として、利益相反がもたらす影響についての因果関係や有効な規制手段や利益相反委員会の役割などの重要な問題については、なお実証的検証が待たれる。

上述のように、アメリカは、医療に関する利益相反の規制について、わが国の20年先を行っていると言われることがある。この問題につき、「透明性」を上げるという方向でアプローチしたのが、サンシャイン法⁽²⁴⁾であった。わが国には、このような、医師への贈与について包括的に報告義務を課すような法律は、⁽²⁵⁾現在のところ、存在しない。

本稿で紹介したように、サンシャイン法はアメリカの医療界に大きなインパクトをもたらしたが、それによって現在のところ、期待された通りの結果が出ているわけではない。わが国が、今後いかなる規制手段を採用するにしても、サンシャイン法についての分析は、今後の議論にとって有用な視点を提供するはずである。

(24) このアプローチについては、もちろん、それだけでは不十分であるとする議論もある。たとえば、*Beyond Disclosure: Developing Law and Policy to Tackle Corporate Influence*, 46 Am. J. L. and Med. 275 (2020) (政策立案者は企業の影響力やその効果を排除するために開示に頼ることはできないし、そうすべきではないと論じている。たとえば、ある分野で活躍する実務家や研究者のすべて、あるいはほとんどが製薬会社から資金援助を受けている場合、真に独立した助言を得ることは困難か不可能であることなどを挙げ、開示は一般に「良いこと」ではあるが、「万能薬ではない」と論じる。)

(25) 製薬大手ノバルティスファーマが関与した降圧剤を巡る臨床研究不正事件として大きく報じられたディオバン事件を契機に、わが国では厚生労働省において検討会が置かれ、最終的には倫理指針の改定、さらに2017年4月には臨床研究法が成立した。本法は臨床研究を対象としたもので、医師への贈与一般を対象とはしていない。臨床試験法の内容および本法成立過程の経過等につき、たとえば以下を参照されたい。梅本章太「弁護士のための新法令紹介 425回 臨床研究法（平成29年法律第16号）」自由と正義 69(1) (2018) 72-78頁。