

## 論文の内容の要旨

論文題目： 医学研究における利益相反問題  
—近年のアメリカ法の動向から—

氏名： 三瀬朋子

本論文が取り組むテーマは「医学研究における利益相反問題」である。この問題の構造を鮮明に浮かび上がらせるひとつの事件をまず紹介する。この事件にふれたことが本論文の出発点でもある。

### 1 本論文の問題意識：ゲルシンガー事件

1999年、ペンシルバニア大学で遺伝子治療の臨床研究に参加した18歳の青年が、その臨床試験の最中に死亡した。ゲルシンガーという名前のこの青年は、まれな遺伝子疾患を患っていたものの、死亡するような深刻な症状ではなく、死亡の原因は、この臨床研究で彼の体内に注入されたウイルスであった。

この事件はアメリカで全国的スキャンダルとして報じられた。

さまざまな問題点が浮かび上がる中で最も注目を集めたのは、研究責任者の医師とペンシルバニア大学に莫大な金額の金銭的利益相反があったことであった。この医師は大学に勤務するかたわら、いわゆるバイオ・ベンチャー企業を起業し、このウィルスについての特許を申請しており、このベンチャー企業からいずれは1350万ドルもの利益を得る予定であった。大学もこの企業の株式を5%有しており、この研究につき妥当なチェック機能を果たさなかったのはそのせいではないかと批判された。

本論文が扱う「医学研究における利益相反問題」とは、このように、臨床研究に携わる医師や医療機関そのものが、その研究の結果から影響を受けるような金銭的利益関係を有しているという問題である。関連企業の株を所有しているなどはその典型である。このような医師が患者の利益を守れるのだろうか。自分の金銭的利益の方を優先したいという衝動に駆られはしないだろうか。また、このような立場の医師に客観性の求められる臨床試験を任せてもいいものだろうか。

この事件の内容に触れると、数々の疑問が生じる。①まず、金銭的利益相反の状況にある医師および研究機関が医学研究に携わることが、なぜ法的に禁じられていないのか。②第2に、インフォームド・コンセントの発祥の地であるアメリカで、このような利益相反の事実を被験者に開示しなくてもよいのか。開示につき法的義務は課せられていないのか。また仮にこの義務が存在したとして、利益相反について説明した上で被験者の了承を取ってさえいれば、そのような医師でも医学研究に携わることには問題はないのか。

これらの疑問への答えを探ることが本論文の課題である。

## 2 2つの課題

### (1) 複数の政策目標

医学研究における利益相反問題に対応するにあたり、アメリカ社会は、2つの課題を抱えていた。一つ目は、バイオ産業の急成長の中で、その「産業を保護育成しよう」とする政策課題を、医学研究の前提といえる「科学的客観性」と「被験者の安全」という大命題を損なうことなく遂行することである。

この問題につき、アメリカ法はいかなる施策をとったか。論文では、連邦法、連邦行政規則、ガイドライン、州判例法、さらに専門家団体のガイドラインといたあらゆるレベルの法およびルールを分析対象とする。その際「患者への説明と同意」というインフォームド・コンセントの原則がどのような働きをしているのかに注目する。上記の2つの疑問への答えを、各章で段階を追って積み重ねていく。具体的内容は3に概要を示す。

### (2) 「ハード・ロー」対「ソフト・ロー」

課題の2つめは、「ハード・ロー」対「ソフト・ロー」の問題である。この分野のルール作りを、連邦法、連邦行政規則、州法などの「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。連邦行政府は、結局、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自律的ガイドラインというソフト・ローに多くを任せることを選択した。

医師の専門家団体が自らルールを策定しそれを守っているという「自己規律」がうまく機能していることは、社会が医師という専門家に「信頼」を寄せる条件であるという。この議論にしたがえば、医師集団に対する「信頼」を損なわないためには、外部からの法的規制は少ない方がよい。だが、自律的規則というソフト・ローに任せれば、その実効性が危惧される。ソフト・ローにおいて

は、その「実効性がいかにして担保できるのか」が重要である。

連邦厚生省被験者保護局の元局長であるコスキ氏の論稿とインタビュー調査の結果から、この問いに対する一定の考察を行う。結論として、この分野でソフト・ローが、適切に作成され、実効性を持ちえたのは、「さもなければ厚生省が規則を制定する」という脅威が存在していたからであった。さらに、医療の分野での行政規則は、もし制定されれば、法律を適正に解釈したものと推定され、法律に近い社会的影響力をもつという。この意味で、上記の「ソフト・ロー」は、「ハード・ロー（が制定される可能性）」に支えられた「ソフト・ロー」であったことが明らかとなる。

### 3 本論文の構成と結論

序章では、わが国の状況にふれる。わが国でも大学にTLO（技術移転部門）が設けられたり、1999年には公費による研究の成果の知的財産権の私有化を可能とする法律が制定されたりと、利益相反問題が現実となりうる状況にある。第1章では、上記ゲルシンガー事件を扱う。第2章では、金銭的利益相反問題の社会的、法的小および経済的背景を分析する。第3章では、金銭的利益相反問題の構造を分析しとりうる政策的選択肢を提示する。第4章では、現行の連邦法のルールの内容と、1999年以降の議論の結果、アメリカ連邦厚生省がとった政策を分析する。

第5章では、州法を扱う。特に、この分野で全米に最も影響があったとされるムーア判決を中心に検討し、この問題に対応する上での、インフォームド・コンセント法の可能性を探る。金銭的利益相反問題につき、ソフト・ローの一つとして、主にアメリカ医師会の倫理綱領を第6章で分析対象とする。

以上の検証から、上記の2つの疑問に対して、それぞれ以下のような答えを得る。①第一に、金銭的利益相反にある医師および研究機関が医学研究に携わ

ることが、なぜ法的に禁じられていないのか？それは、バイオ産業の保護育成という目的のためである。②第二に、医学研究における金銭的利益相反については、被験者に開示するインフォームド・コンセント法上の義務はないのか？また、仮にその義務があった場合に、患者の同意があればただちに利益相反の問題は解消するのか？上記のさまざまなルールを分析すれば、患者への「開示」は法的（判例法上）にもガイドラインのレベルでも「されるべきもの」とされていることがわかる。アメリカ法を全体として見た場合、さらに専門家団体のソフト・ローを含めたルールの分析を行った場合、患者への開示義務と同意を得る義務が存在する。

だが、患者の同意があればただちに利益相反の問題は解消するのかといえば、決してそうではない。すなわち、患者の同意があるというだけで、この問題における医師の責任が不問に付されることはない。IRBや行政機関への開示が義務づけられている。それはなぜか。この問いを6章と7章で中心的に扱う。各ルールの規制目的から推察できる理由は、これらの規制が、「被験者の保護」だけでなく、「研究結果の科学的客観性」をも目的としていたことである。医学研究に携わる医師は、目の前の患者だけでなく、「社会全体の利益」のためにも尽くさなければならない。したがって、その責務を損なう危険性のある「利益相反」については、患者本人の同意を得るだけでは不十分であり、社会全体を代理する何らかのしくみによるチェック機構がなければならない。

第7章では、この考察を別の方向から検証する。利益相反禁止ルールを古くから規定してきた「アメリカ信託法」と「弁護士法の法・倫理」における利益相反禁止ルールの内容につき、「当事者の同意」と関係した部分を抽出し、比較する。信託法においては、受益者の「同意」さえあれば、「利益相反」状況にあっても法的責任は解除される。だが、弁護士倫理においては、依頼人の「同意」だけでは不十分であり、「専門家としての独立」が損なわれない」とのもうひ

とつの条件が付されている。弁護士や医師は、依頼人や患者の利益のために尽くすだけではなく、弁護士の場合は「法システム」という、ひとつの「公益」を支える責務も負っている。医学研究における医師も同様に、「研究結果から影響を受ける社会全体」に対して責任を負っている。だが、信託法の受託者は、受益者の利益のみに対して責任を負う。この違いのために、弁護士や医師は、依頼人や患者からさえ一定の独立性を保たなければならない。この分析は、6章までの考察を裏付けるものである。

このようなルールのあり方から浮かび上がる医師像とはどのようなものか。そこには、伝統的医師に求められていた「患者のためだけに尽くす医師」像とは異なり、「社会全体の利益となりうる研究にも積極的に参加する医師」、すなわち「社会全体の利益にも奉仕する医師像」が見えてくる。医学研究における医師には、被験者の保護はもとより「科学的客観性」という「社会全体の利益」に仕えることも強く期待されている。

わが国でも、たとえば2004年に、大学発のベンチャー企業の株を医学研究の依頼を受けた大学病院の研究者が購入していたとの、報道があった<sup>1</sup>。わが国でも、医学研究における利益相反問題が顕在化しつつあり、ルール作りが模索されている。医学研究における金銭的利益相反問題についてのアメリカがとった選択は、わが国へも示唆を与えうると思われる。

---

<sup>1</sup> 毎日新聞2004年6月12日朝刊一面。