

三瀬朋子氏提出の博士論文「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—」は、医師が研究者として立ち現れる場合に生ずる利益相反問題の中で、医師が研究成果について金銭的利益を有する場合の利益相反問題を取りあげ、アメリカ法の下でどのような取扱いがなされてきたかを解明した論文である。

一般に、論文評価には、①適切で重要な課題の発見能力、②その課題を追求する粘着力と誠実性、③課題の分析手法の斬新さ適切さ、④検討結果の意義などさまざまな点からの評価がなされるが、それらを踏まえて、本論文には、以下のような長所が認められる。

第1に、本論文の対象とする医学研究における金銭的利益相反問題は、それ自体きわめて重要な現代的テーマでありながら、わが国においてはまだ研究がなされていないものである。医療と法に関する問題を本格的に法学的視点から扱う研究は、わが国においてまだ十分でなく、そのなかでこのテーマに着目し多角的な視点から重層的に論じたことが本論文の第1の特色であり、大きな意義を有する。アメリカ法研究の常道である、連邦と州の権限分配に目を配り、しかもこの分野が判例法よりも連邦の行政規則による規制が重視されたところから出発し、そのうえで、連邦法、その下での行政規則、州の判例法、さらに連邦政府のガイドラインや医療関連の専門家団体の発したガイドラインの内容に至るまで論及がなされており、全体として、この問題の全体像を明らかにする上で有効なアプローチであったといえることができる。

第2に、その結果として、行政規則や判例法以上に、実はこの分野ではガイドラインなどのソフト・ローが大きな役割を与えられているさまが如実に描かれる。その内容として、医学研究において医師の持つ金銭的利益相反を法律や規則で禁止せず、情報開示ルールであるインフォームド・コンセントについても直接の定めを置かない代わりに、ガイドライン・レベルで金銭的利益相反の弊害を抑えるための規定がなされていることが示される。しかも、それらのソフト・ローでも、インフォームド・コンセントがあれば利益相反状況を解消させるとするのではなく、被験者保護と並んで重要な医学研究の客観性を担保するための仕組みの一部として取り入れられていることが説明される。そのことは、医学研究者として立ち現れる場合の医師が患者のための医師、金銭的利益によるインセンティブによって動く企業家としての医師というばかりでなく、研究を通して社会的な利益（あるいは将来の患者の利益）を追求する研究者としての医師という三面関係から生ずることが示される。

近年、さまざまな分野でソフト・ローの重要性がいわれるが、医療の場面でもそうであ

ることを明快に示した点が大きな功績である。

第3に、金銭的利益相反を抽象的にとらえるのではなく、具体的に4つの類型に分けて、それぞれに弊害の生ずる論理的可能性を分析し、それに対応したルール作りを提唱するなど、本論文は、単にアメリカの正確な紹介にとどまらず、現状のルールがなぜこのようなかを真摯に追求する姿勢が顕著に見られる。信託法や法曹倫理における同種の金銭的利益相反に関する処理と比較するなど、独創的な知見を加えている点も評価できる。論旨も全体として平明である。

しかしながら、本論文についても、さらに望みたい点がないわけではない

第1に、上述のようにソフト・ローの重要性を説いた点で画期的な側面があるとはいえ、この分野において、なぜソフト・ロー中心の体制で十分とされるかについての分析が完璧かといえばそうではない。ソフト・ローでありながらそれがなぜ遵守されるかという課題は、きわめて難しいものであるとしても、本論文の分析である、「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」という結論では物足りなさの残る部分がある。

関連する第2点として、英米ではそもそもさまざまな法分野で、ソフト・ロー的な規制で十分とされている例が少なくない。本論文では、医学研究と金銭的利益相反の部分にのみ、ソフト・ローの重要性を論じており、医療と法全体の中で、それが突出したことであるのかそうでないのか、さらに他の分野で見られるソフト・ロー的な手法との連関も視野に入れたなら、これまで制裁や法中心の社会とばかりイメージされてきたアメリカにおける新たな視点が提示できた可能性があり、本論文の価値はより増したであろうと思われる。

しかしながら、以上のような問題点はあるものの、それらも本論文の価値を大きく損なうものではない。本論文は、医学研究における金銭的利益相反問題という、まさにわが国の現状にも直結するアメリカの課題を明らかにした力作である。以上から、本論文は、その筆者が自立した研究者としての高度な研究能力を有することを示すものであることはもとより、学界の発展に大きく貢献する特に優秀な論文であり、本論文は博士（法学）の学位を授与するにふさわしいと判定する。